

Parallelhandel mit Arzneimitteln

Welche Faktoren bestimmen den Warenfluss in Europa?

Frank Weißenfeldt

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt/Main

Großbritannien und Nordirland haben die Europäische Gemeinschaft verlassen. Am Ende des Jahres 2020 wird das Vereinigte Königreich aus dem Binnenmarkt austreten und nicht mehr ein Ländermarkt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR = Europäische Union, Norwegen, Island und Liechtenstein) sein. Die Teilnahme am EWR ist aber eine Voraussetzung für den europäischen Parallelhandel mit Arzneimitteln. Seit 2016, dem Jahr der Brexit-Entscheidung, bestimmt u. a. ein schwacher Wechselkurs des Pfunds den Warenstrom in Europa.

Ausgangspunkt des Parallelhandels (Parallelimport und Parallelexport) von Arzneimitteln ist die Warenverkehrsfreiheit innerhalb des EWR. Der freie Warenverkehr zählt zu den 4 Grundfreiheiten der Europäischen Union:

- freier Personenverkehr
- freier Dienstleistungsverkehr
- freier Kapitalverkehr
- freier Warenverkehr

Die Warenverkehrsfreiheit wird durch die Abschaffung von Zöllen, durch das Verbot von mengenmäßigen Beschränkungen bzw. durch die Abschaffung von Maßnahmen mit gleicher Wirkung sichergestellt. Der freie Warenverkehr sichert den Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Güter aller Art.

Corona-Krise und die Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit

Neben dem freien Personen- und Dienstleistungsverkehr wurde im Zuge der Corona-Krise insbesondere auch der freie Warenverkehr innerhalb des EWR eingeschränkt. Dies gilt für den Arzneimittelmarkt im Allgemeinen und den Parallelhandel mit Medikamenten im Besonderen. Ende März 2020 verbot z. B. die bri-

tische Regierung den Parallelexport von 80 Arzneimitteln, die kritisch für die Behandlung von COVID-19-Patienten auf der Intensivstation sind. Von dem Parallelexportverbot betroffen sind z. B.: Adrenalin, Insulin, Morphin und Paracetamol.

Das Vereinigte Königreich hat zwar im Jan. 2020 die Europäische Union verlassen, wird aber noch bis Ende des Jahres 2020 Zugang zum gemeinsamen Binnenmarkt haben. Neben Großbritannien und Nordirland haben aber auch weitere europäische Länder (u. a. auch Deutschland) den freien Warenverkehr von Arzneimitteln und bzw. oder weiteren Produkten (u. a. Schutzmasken) zumindest zwischenzeitlich unterbunden bzw. stark eingeschränkt.

Die Rechtfertigung solcher Exportverbote liegt auf der Hand: Der Schutz von Patienten und die Gesundheit der eigenen Bürger ist aus Sicht der souveränen Mitgliedstaaten ein höheres Rechtsgut als – in diesem Fall – die Warenverkehrsfreiheit innerhalb des EWR.

Parallelexportverbote sind aber kein ausschließliches Phänomen der Corona-Krise. Vielmehr gab es auch bereits im Kontext der Wirtschafts- und Finanzmarktkrise infolge der Lehman-Brothers-Pleite vergleichbare Einschränkungen des Parallel-

handels von Arzneimitteln. Im Febr. 2013 verbot z. B. die griechische Arzneimittelbehörde den Export von 34 Arzneimitteln. Begründet wurde die Entscheidung mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Inland, da infolge der Wirtschafts- und Finanzmarktkrise mutmaßlich Zahlungen der Kostenträger an die Apotheken zunehmend ausgeblieben sind und der Anreiz für Exporthandel sich entsprechend erhöhte.

Parallelimporte und Paralleleporte – eine Begriffsdefinition

Unter Parallelimport versteht man laut Jörg Geller (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschland) [1]:

AUTOR



Frank Weißenfeldt

ist Associate Director Supplier Services bei IQVIA in Frankfurt am Main. Der Diplom-Betriebswirt und MBA der University of Bradford (Großbritannien) blickt auf über 20 Jahre Erfahrung in der Beratung, im Marketing, im Einkauf und in der Öffentlichkeitsarbeit zurück. Weißenfeldt ist Dozent an der Hochschule Schmalkalden, Autor zahlreicher Fachpublikationen und regelmäßig als Referent zu Themen mit gesundheitspolitischem, volks- bzw. betriebswirtschaftlichem Bezug tätig.

„Die Einfuhr von Arzneimitteln, die im Ausland von multinationalen Pharmakonzernen, auch für den deutschen Markt produziert wurden und sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur parallel nach Deutschland verbracht werden. Die ausdrückliche Einwilligung des ursprünglichen Herstellers ist dazu nicht erforderlich.“

Und was ist ein Parallelexport? Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller, um eine weitere Quelle zu zitieren, schreibt hierzu [2]:

„Innovative Arzneimittel haben in Europa zum Teil unterschiedliche Preise. Das macht es für sogenannte Parallelhändler attraktiv, Produkte in einem Land – zum Beispiel in Deutschland – günstig einzukaufen und zu höheren Preisen im Ausland weiterzuverkaufen. Parallelhändler haben sich auf dieses Geschäft spezialisiert und sind von den Herstellern der Medikamente unabhängig.“

Unter Parallelexport versteht man demnach die Ausfuhr von Arzneimitteln, die von multinationalen Unternehmen produziert wurden und sowohl vom Hersteller als auch vom Exporthändler parallel in einen anderen Ländermarkt gebracht werden.

In der Praxis der Ärzte und im Alltag der Apotheken ist der Begriff des Parallelimports wesentlich gebräuchlicher als der Begriff des Parallelexports. Die Ursache liegt u. a. darin, dass Deutschland traditionell fast ausschließlich ein Zielmarkt für Parallelimporte war. Aufgrund des AMNOG-Prozesses und internationaler Preisvergleiche hat sich dies während der letzten Jahre jedoch geändert. Deutschland ist für einige patentgeschützte Arzneimittel „unter AMNOG-Preis“ heute ein Exportland.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass ca. 90 % aller in Deutschland vertriebenen Importarzneimittel zu den Parallelimporten zählen.

Das Wort „parallel“ bedeutet in diesem Kontext, dass der ursprüng-

liche Hersteller und der autorisierte Händler zeitgleich die Ware importieren. Die eigenständigen Unternehmen führen parallel den Import von Arzneimitteln durch.

Eine Quantifizierung der Exporte und Parallelexporte aus Deutschland liegt dem Autor nicht vor.

Europa: Die Entwicklung der Parallelimporte im Jahr 2019

Der europäische Arzneimittelmarkt gliedert sich in einzelne Ländermärkte. Eine Folge dieser Aufteilung sind unterschiedliche Preisniveaus. Parallelhändler nutzen diese Preisunterschiede, indem sie Originale in den Mitgliedsländern des EWR mit niedrigen Preisen aufkaufen und in weiteren europäischen Ländern verkaufen. Obwohl erhebliche Kosten z. B. für Logistik und Umverpackung von den Parallelhändlern getragen werden, ist der Arbitragehandel mit Arzneimitteln grundsätzlich ein attraktives Geschäft – ist doch das Volumen in diesem Markt während der letzten Jahre deutlich angestiegen.

Anfang Dez. 2019 wurde im chinesischen Wuhan der erste Mensch mit einer bisher unbekanntem Lungenerkrankung behandelt. Erst zu Beginn des Jahres 2020 gab es dann die ersten Fälle in weiteren Ländern. 2019 war demnach ein Jahr, das noch nicht im Schatten der Pandemie stand. Insofern folgt eine Zeitreise in das Jahr 2019 – in eine Zeit „vor Corona“.

Im Jahr 2019 lag das Wachstum der Parallelimporte im EU-Parallelimportmarkt bei +3 %. Der gesamte europäische Arzneimittelmarkt wuchs um +5 %. Der Marktanteil der Parallelimporte nach Wert liegt bei 3 %. In den sogenannten Netto-Importländern¹⁾ (Deutschland, das Vereinigte Königreich, die Niederlande, die Republik Irland und die

skandinavischen Länder) ist der Marktanteil nach Wert deutlich höher; er liegt bei rund 8 %. Die Gruppe der Nettoimportländer steht für 92 % der Parallelimporte nach Wert im EWR (Abb. 1).

Für den Parallelhandel im europäischen Binnenmarkt ist das Vereinigte Königreich eine wichtige Drehscheibe – als Parallelexportmarkt, aber auch als das zweitgrößte Importland mit einem Anteil von 14 % nach Wert. Aufgrund des anhaltend schwachen Pfunds gehen die Parallelimporte nach Großbritannien und Nordirland jedoch weiter zurück (–4 % nach Wert).

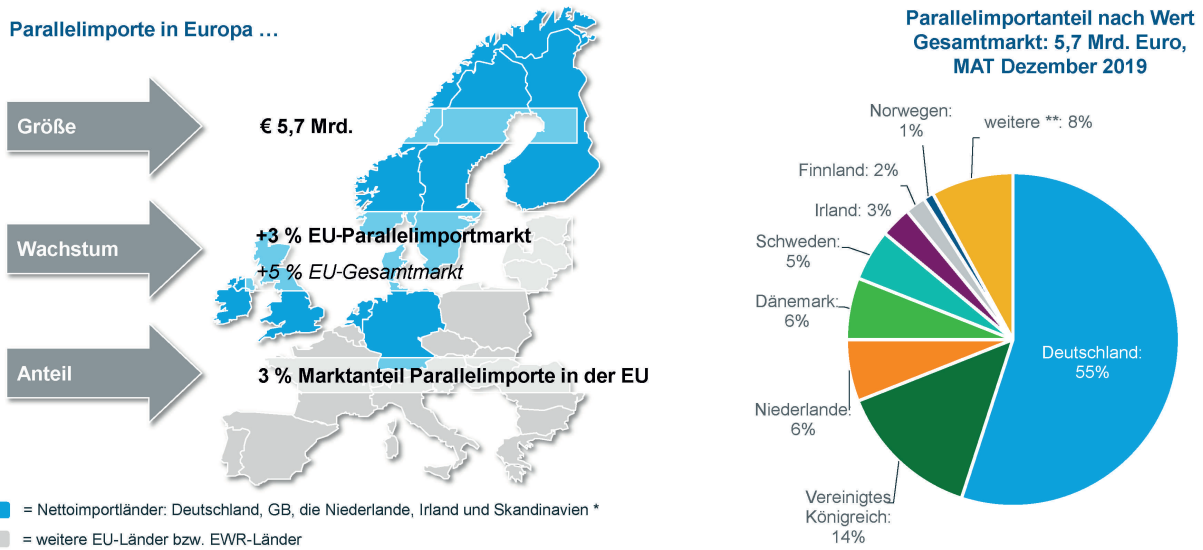
Ausgehend von der europäischen Finanzmarktkrise 2008 und 2009 entwickelte sich die schwedische Krone mehr und mehr zu einer Fluchtwährung. Anleger investierten in Schweden und in die schwedische Währung – steht die schwedische Wirtschaft doch gleichermaßen für Kontinuität und Innovation. Der Parallelimporthandel nach Schweden ist daher bis 2014 stark angestiegen. So lag das Wachstum vor 6 Jahren (MAT 06/2013) beispielweise bei +27 %.

Die starke schwedische Krone hemmte allerdings den Außenhandel der exportorientierten Unternehmen, sodass die schwedische Notenbank geldpolitisch intervenierte. Im Laufe der folgenden Jahre gingen daher der Wert der Währung und die Parallelimporte in das skandinavische Land deutlich zurück.

Grundsätzlich ist die schwedische Volkswirtschaft gut aufgestellt (relativ geringe Verschuldung des Staates und der Haushalte, hohe Innovationskraft), sodass der Wert der Krone wieder anstieg. Im Apr. 2017 reagierte die schwedische Reichsbank erneut auf die Wechselkursentwicklung. Durch den Ankauf von Anleihen wurde der Wert der Krone gegenüber dem Euro ein weiteres Mal deutlich gesenkt. Seit dieser geldpolitischen Intervention gehen die Parallelimporte in das skandinavische Land spürbar zurück. Ende 2019 lag der Rückgang bei –19 %.

¹⁾ Länder, die mehr Arzneimittel parallel importieren als parallel exportieren.

■ **Abbildung 1**



* Nettoimportländer sind Märkte in die mehr Arzneimittel parallel importiert als parallel exportiert werden

** ... Länder: u. a. Frankreich, Spanien, Italien, Belgien, Österreich, Polen und CZ

Quelle: MIDAS® Parallel trade database, konstante Wechselkurse, Preisbasis: ApU

IQVIA

Deutschland ist der Zielmarkt Nummer 1 für Parallelimporte. Über die Hälfte der Parallelimporte (nach Wert) gehen in die Bundesrepublik. Großbritannien und Nordirland bleibt der zweitgrößte Parallelimportmarkt (Quelle aller Abbildungen: der Autor).

In den Niederlanden haben während der letzten Jahre Großhändler bzw. Parallelhändler verstärkt (günstige) inländische Originale aufgekauft und in die europäischen Nachbarländer exportiert. Ferner dämpften Patentabläufe den Parallelimport von Arzneimitteln in das westliche Nachbarland der Bundesrepublik. Aktuell stagnieren die Parallelimporte nach Wert.

Dänemark hat zwar mit der Krone eine eigene Währung, diese ist jedoch an den Euro-Wechselkurs gebunden und daher nicht frei schwankend. 2019 gingen die Parallelimporte nach Dänemark um -3% zurück. Ein Erklärungsansatz hierfür wäre, dass Parallelimportarzneimittel eine „rare Ware“ sind und es aktuell attraktiver ist, die Ware nach Deutschland (+6% Wachstum nach Wert) zu importieren und nicht ins Vereinigte Königreich, in die Niederlande oder nach Schweden und Dänemark.

In der Republik Irland führte der starke Euro im Vergleich zum britischen Pfund zu einem Anstieg der Parallelimporte auf die grüne Insel

(+14% Wachstum nach Wert). Auch die Parallelimporte in das Euro-Land Finnland sind angestiegen.

Der schwache Pfundkurs beeinflusst den Parallelhandel in Europa

Neben Preisunterschieden, politischen Entscheidungen, Gesetzen und der Rechtsprechung beeinflussen vor allem Wechselkurse den Warenstrom im EWR. Wie stark insbesondere der britische Parallelimportmarkt durch den Pfundkurs bestimmt wird, zeigten die letzten Jahre nach der Brexit-Entscheidung.

Bis Anfang 2016 prägte ein starkes Pfund den Parallelhandel mit dem Vereinigten Königreich, entsprechend hoch waren die Parallelimporte auf die britischen Inseln. Bereits mit dem Wahlkampf vor dem Brexit-Referendum im Sommer 2016 wendete sich jedoch das Blatt.

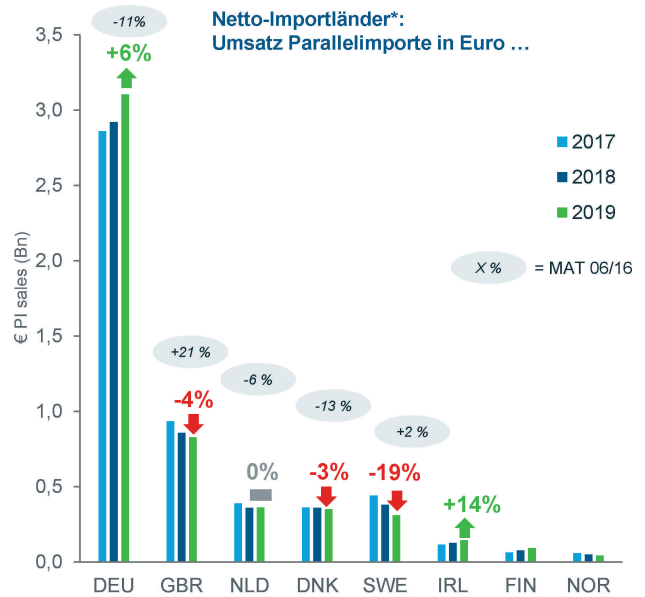
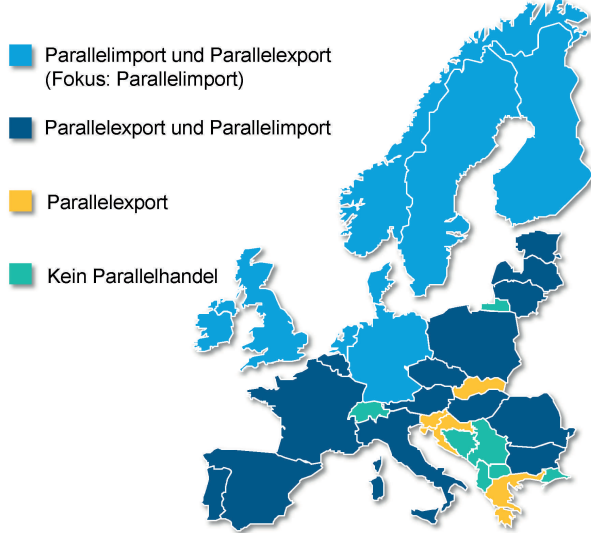
Mit der Brexit-Entscheidung kam es dann zum Sterlingcrash. Aufgrund der anhaltend schwachen

Entwicklung des Pfunds sind die Parallelimporte weiter zurückgegangen, nachdem bereits in den Jahren zuvor der Warenfluss ins Vereinigte Königreich deutlich abgeebbt war. Während des Zeitraums Juni 2015 bis Juni 2016 stiegen die Parallelimporte nach Großbritannien und nach Nordirland noch um 21% an. Es ist offensichtlich, dass die ursprünglich für das Vereinigte Königreich bestimmten Arzneimittel nun für weitere Ländermärkte zur Verfügung stehen. Folgerichtig stiegen, wie bereits erwähnt, die Parallelimporte nach Deutschland und in die Republik Irland (Abb. 2 und 3).

Im Okt. 2016 erreichte der Wechselkurs des britischen Pfunds seinen Tiefpunkt während des Jahres der Brexit-Entscheidung. Die Ursache hierfür lag in den festgefahrenen Verhandlungen darüber, ob das Vereinigte Königreich den Zugang zum Binnenmarkt weiterhin haben wird, obwohl die britische Regierung den freien Personen- und Dienstleistungsverkehr kategorisch ausschloss und auch weiterhin ausschließt.

Abbildung 2

Zielmärkte und Herkunftsländer in Europa ...

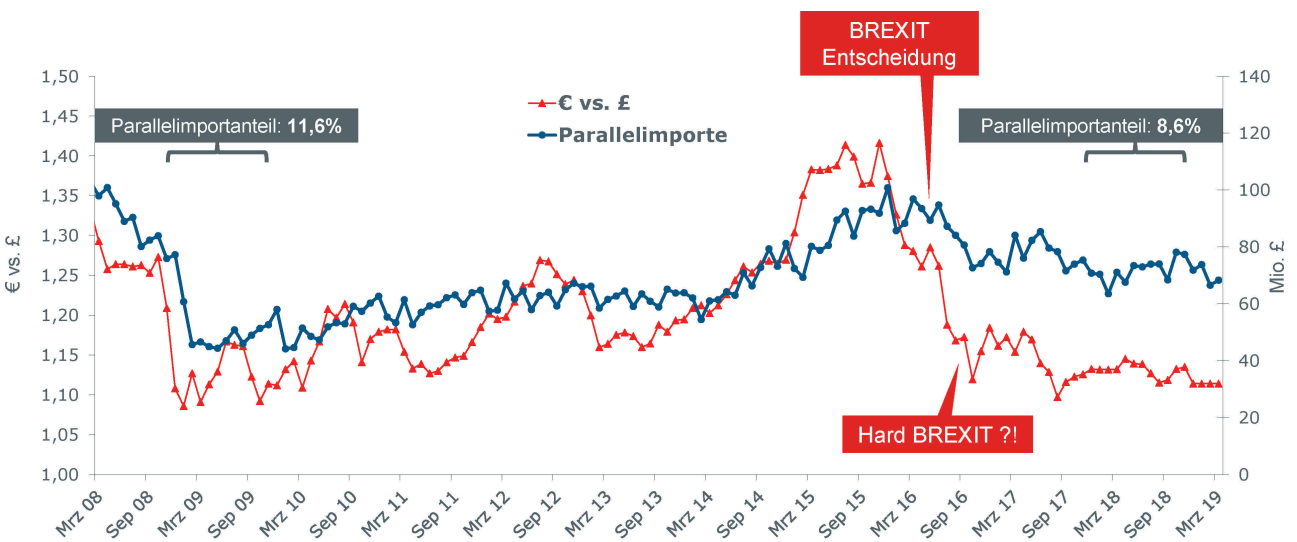


Quelle: MIDAS® Parallel trade database, * Netto-Importländer: D, GB, NL, Skandinavien u. Irland, Konstante Wechselkurse, Preisbasis: APU



Die Attraktivität des Vereinigten Königreichs und von Schweden für Parallelimporte geht weiter zurück. Am stärksten wächst der irische Markt.

Abbildung 3



Quellen: IQVIA London, www.x-rates.com



Nach der Brexit-Entscheidung kommt es zum Sterlingcrash. Im Okt. 2016 erreicht das Pfund den niedrigsten Stand des Jahres, nachdem bekannt wird, dass es keinen Kompromiss bzgl. der vier Freiheiten der EU geben wird.

Norwegen zeigt zwar ein Modell, wie eine Teilnahme von Großbritannien und Nordirland am europäischen Binnenmarkt aussehen könnte. Das skandinavische Land zählt als Mitgliedstaat des EWR ins Bud-

get der EU ein, darf aber keinen Einfluss auf die EU-Gesetzgebung nehmen. Seitdem ein „harter“ Brexit (u. a. keine Personenfreizügigkeit und daher auch kein Zugang zum Binnenmarkt) von der britischen Re-

gierung angestrebt wird, ist das „Norwegische Modell“ aber nicht mehr zu realisieren.

Vielmehr stecken die Verhandlungen über ein Freihandelsabkommen zwischen dem Vereinigten Kö-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

nigreich und der EU fest. Aus Sicht einiger Kommentatoren spekuliert die britische Regierung darauf, dass die EU umso größere Zugeständnisse machen wird, je näher das Jahresende und die Aussicht auf einen fehlenden Vertrag droht.

Das Vereinigte Königreich wird – nach dem vollzogenen Brexit im Jan. 2021 – den Zugang zum europäischen Binnenmarkt verlieren.

Quo vadis Parallelhandel?

Festzuhalten bleibt, dass durch die heterogene wirtschaftliche Entwicklung (grundsätzlich gute wirtschaftliche Entwicklung in Nord- und Zentraleuropa bis zur Corona-Krise und anhaltende Wachstumsschwäche in Südeuropa) die Kaufkraftschere in den einzelnen europäischen Ländern weiter auseinander gehen wird. Die wesentlichen Gründe in Süd- bzw. Süd-Ost-Europa für dieses Auseinanderdriften sind:

- hohe Staatsverschuldung und fehlende Haushaltsdisziplin,
- ein instabiler Banken- und Finanzsektor,
- die geringe Nachfrage der Haushalte und
- der Einbruch des Tourismus durch die Pandemie.

Hinzu kommen z. T. ineffiziente öffentliche Institutionen – strukturelle Ursachen die kaum Hoffnung auf Besserung aufkommen lassen.

Ein wesentlicher Motor für Parallelimporte – Preisunterschiede bzw.

Wechselkursschwankungen in den einzelnen Märkten – bleibt demnach bestehen und könnte sich sogar noch weiter verstärken.

LITERATUR

- [1] Geller, Jörg: Arzneimittel-Importe in Europa. In: Schöffski, O., Fricke, U., Guminski, W., 2008.: Pharmabetriebslehre. Springer, 2. Auflage.
- [2] Verband forschender Arzneimittelhersteller: <https://www.vfa.de/de/wirtschaftspolitik/abgesundheitspolitik/parallel-export-schnell-erklart.html#:~:text=Was%20ist%20Parallelexport%3F,h%C3%B6heren%20Preisen%20im%20Ausland%20weiterzuerkaufen>

WEITERFÜHRENDE LITERATUR

- Bohländer B, Hanassab S, Weißenfeldt F. Whitepaper-Parallel Trade. Parallel trade: Which factors determine the flow of pharmaceuticals in Europe (2017).
- Lieck S. Der Parallelhandel mit Arzneimitteln. Geistiges Eigentum und Wettbewerb (GEW); Band 10, hrsg. von Steinbeck A, Ann C. Köln/München: Carl Heymanns Verlag; 2008.
- Scholz F, Schulte H-W, Weißenfeldt F Whitepaper-Parallel Trade. Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa? (2015).
- Weißenfeldt F. Arzneimittel-Parallelhandel in Europa. Pharm. Ind. 2014;76(2):180–185.
- Weißenfeldt F. Drehscheibe Deutschland – Arzneimittel-Parallelhandel von und nach Deutschland. DAZ. 2014;46.
- Geller J. Arzneimittel-Importe in Europa. In: Schöffski O, Fricke FU, Guminski W (Hrsg.). Pharmabetriebslehre. 2. Aufl. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag; 2008.

Strukturelle Wachstumsschwäche. Warum Italien nicht in die Gänge kommt; <https://www.dw.com/de/warum-italien-nicht-in-die-g%C3%A4nge-kommt/a-48546461>.

Brexit: Britische Wirtschaft schrumpft; www.zeit.de/wirtschaft/2019-08/brexit-britische-wirtschaft-schrumpft-grossbritannien-bip.

Europäische Union: Geburtenraten in den Mitgliedsstaaten im Jahr 2018 (Lebendgeburten je 1.000 Einwohner); <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/353103/umfrage/geburtenraten-in-den-eu-laendern/>.

Crucial medicines protected for coronavirus (COVID-19) patients; <https://www.europharmaceuticalreview.com/news/115637/uk-bans-parallel-exporting-of-crucial-medicines-to-help-covid-19-patients/>.

Parallelexport schnell erklärt; <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/parallelexport-schnell-erklart.html>.

Wirtschaftliche Folgen. Corona stürzt Italien in die Krise; <https://www.tagesspiegel.de/politik/post-brexit-verhandlungen-boris-johnson-pokert-wieder/25817448.html>.

Brexit: Kommt es zu einer Verlängerung der Übergangsfrist?; <https://www.faz.net/einspruch/brexit-warum-es-zwischen-der-eu-und-grossbritannien-still-steht-16792502.html>.

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 16.06.2020.

Korrespondenz:

Frank Weißenfeldt
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2–14
60549 Frankfurt/Main (Germany)
e-mail: Frank.Weissenfeldt@iqvia.com