

Costs and benefits of pharmacy regulation in Germany

Prof. J.-M. Graf von der Schulenburg (University of Hannover)
Dipl.- Ök. Jan-Marc Hodek (University of Bielefeld)

Brussels, Workshop on Access to High Quality Pharmacy Services
October, 15th 2008

Relevance & objectives of the analysis

Pharmacy regulation in Germany

Regulierungsmaßnahmen	Inhalt	Rechtsnormen
Beschränkung der Zahl der Marktteilnehmer		
Verbot des Fremdbesitzes	Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nur an approbierte Apotheker oder an Personen mit einer entspre-	Gesetz über das Apothekenwesen (2007), § 1, Abs. 2, § 2 Abs. 1, Nr. 5
Zulassungsbeschränkung bei der Berufsausübung	Third party and multiple ownership restrictions	es-Apothekenordnung (2007), § 4 Abs. 1; Approbationsordnung für Apotheker (2007)
Betriebserlaubnis zur Gründung einer Apotheke und bis zu drei Filialen		Gesetz über das Apothekenwesen (2007), § 1, Abs. 2, 3, § 2 Abs.1, §. 10, 11, 23, 25-27
Eingeschränkter Mehrbesitz		Gesetz über das Apothekenwesen (2007), § 1, Abs. 2, § 2, Abs. 4, Abs. 5, Nr. 1, 2, §§ 7-9
Beschränkung der Organisationsfreiheit	Pflichtmitgliedschaft der Apotheker in der Apothekenkammer des entsprechenden Bundeslandes und die damit verbundenen Pflichten und Aufgaben	Kammergesetz für die Heilberufe (des entsprechenden Bundeslandes)
Reglementierung des Geschäftsbetriebs		
Führung der Apotheke	Regulation of business operations: size, equipment, staff, seclusion, opening hours, etc.	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 2 Abs. 1, 2
Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume		Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), §§ 4, 5 in Verbindung mit Anlage 1
Anforderungen an das Personal		Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 2 Abs. 1, 2,
Dauernde Dienstbereitschaft	Ständige Dienstbereitschaft der Apotheke mit bestimmten Ausnahmen; Not- und Nachtdienste durch Absprache der beteiligten Apotheken	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 23
Inverkehrbringen von Arzneimitteln	Abgabe von Arzneimitteln nur in den Apothekenbetriebsräumen und nur durch pharmazeutisches Personal; Versandhandel	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 17; Gesetz über das Apothekenwesen § 11a Bundesgesetzbuch Fünftes Buch (2007), § 129 Abs. 1 in Verbindung mit § 130a Abs. 8
Werbebeschränkungen		Gesetz über die Werbung des Apothekenwesens (2006), §§ 3, 6, 10, 11; Bundesverfassungsgericht (Hrsg.) (2006), S. 391-392.
Informations- und Beratungspflicht	Verbot des Eingriffs in die ärztliche Therapiehoheit	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 20, Abs. 1.
Bestimmungen zum Sortiment	Apotheken dürfen nur Arzneimittel und apothekenübliche Waren gemäß § 25 der Verordnung über den Betrieb von	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (2007), § 2 Abs. 4, § 25 in Verbindung mit Anlage 4, § 25
Preisregulierung		Price regulation
	die unter die Arzneimittelpreisverordnung fallen	Arzneimittelpreisverordnung (2007), § 3 Abs. 1; Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (2007), § 130 Abs. 1

Objectives of the analysis

■ **Goals/ Benefits of regulation:**

- accessibility in terms of geographic coverage or opening hours
- quality of services (e.g. sufficient expert advice)
- reasonable price levels of pharmaceuticals
- avoidance of misuse
- independence of pharmacists' decision
- ...

■ **vs. Costs of regulation** (direct + indirect)

▶ **Are there less regulatory interventions to achieve the objectives?**

Theoretical background

Assumption: Deregulation of ownership restrictions

- ▶ What can be expected from a scientific point of view?

Production and transaction cost theory

Economies of scope + economies of scale by horizontal and vertical co-operations:

- ▶ Generating buyers' power
- ▶ Making use of common resources: specialisation, division of labour, centralisation (e.g. accounts department, branding/ marketing activities, logistics, delivery services)
 - ▶ fix cost per unit decline
- ▶ Predictability of planning
- ▶ Internalization of market operations (reduced transactions, reduced contracts)
- ▶ ...

At the moment these effects cannot be efficiently utilised:

- maximum number of 4 pharmacies
- missing management capacities: knowledge concerning logistics or leadership etc.
- missing access to capital

Polypoly (perfect allocation of resources) vs. Oligopoly
(arranged reactions, monopolistic profit)?

► **No! It's not that easy!**

Oligopoly models: Hotelling (product differentiation)

Long-term consequences:

- More heterogeneous market despite relatively homogeneous goods
 - Different strategic directions - various concepts (product differentiation): quality leadership, price leadership, brands, market niches, etc.
-
- ▶ rivalry in terms of quality (e.g. consulting, additional services) and price competition
- ... trying to meet preferences of various customer groups
- ▶ competition of ideas: trial- and discovery processes will lead to new and different forms of horizontal and vertical co-operation and integration

Conclusions

1. Independence of pharmacists decision:

- the obligation that a pharmacy must be managed by a pharmacist should be distinguished from the ownership
- employed pharmacists can also be legally liable
- owner-managed pharmacies are under economic pressure as well

2. **Accessibility** (geographic coverage, opening hours, additional services):

- market niches will get filled (Hotelling), less price regulation could support this additionally
- bigger companies have more resources (economics of scale and economics of scope)

3. Quality or affordability:

- quality of advisory services depends first and foremost on the qualification of the staff (and not on the ownership structure)
- *economies of scope + economies of scale*: cost advantages, no quality disadvantages
- *oligopoly models*: Different suppliers with different concepts create a welfare-enhancing multiplicity of products. Heterogeneity of offered products and rivalry in terms of quality- and price-competition will better serve the preferences of different customer groups

Thank you very much for the attention!