



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD
Preisüberwachung PUE

Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz

Eine Marktanalyse und Reformvorschläge
zu administrierten Preisen

von Josef Hunkeler
Mitarbeiter der
Eidgenössischen Preisüberwachung

Bern, September 2007

Diese Broschüre wird nur in deutscher Sprache publiziert. Sie stellt eine aktualisierte Fassung der beiden in französisch abgefassten Aufsätze „Le marché des médicaments“ und „Prix et marges“ in „P. Boschetti, P. Gobet, J. Hunkeler, G. Muheim, *Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse*, Lausanne, Editions d'en bas, 2006“ dar.

Die gesamte Studie ist ebenfalls auf der Website der Preisüberwachung www.preisueberwacher.admin.ch unter Dokumentation > Publikationen > Studien im pdf-Format erhältlich.



VORWORT

Der Medikamentenabsatz ist in der Schweiz ein 6-Milliarden-Markt. Bei der sozialen Krankenversicherung gehen 22 % der Ausgaben der Grundversicherung für die Arzneimittelkosten weg.

Es gibt keinen Teilmarkt, der in den letzten Jahren der Preisüberwachung so viele Preisbeschwerden aus dem Publikum und von Spitälern und Ärzten beschert hat, wie der Medikamentensektor.

Und es gibt keinen Teilmarkt mit administrierten Preisen, bei dem so viele politische Lobby- und Interesseneinflüsse im Spiel sind, wie bei den Pharmazeutika.

Wer von Medikamenten spricht, denkt zuerst an die schweizerische Pharmaindustrie. In Tat und Wahrheit werden aber rund 70 % des schweizerischen Medikamenten-Verbrauchs aus dem Ausland importiert.

Jahrelang stand der Medikamentenmarkt in der Schweiz unangetastet quasi unter Heimatschutz. Seit zwei, drei Jahren hat sich unter dem Druck der Gesundheitskosten und der grenzüberschreitenden Vergleichbarkeit der Arzneimittelpreise einiges bewegt. Die gesetzlichen und institutionellen Rahmenbedingungen sind unter Anpassungsdruck, das Thema „Hochpreisinsel“ ist gerade auch im Pharmabereich zum Politikum geworden. Nicht nur in der Schweiz sind Medikamentenpreise, Parallelimporte, Nachahmerprodukte und Scheininnovationen heute ein heisses Thema, das die Regulatorbehörden und Lobbies beschäftigt.

Weil es sich bei den kassenpflichtigen Medikamenten um administrierte (staatlich festgesetzte) Preise handelt, hat der Preisüberwacher ein Empfehlungsrecht gegenüber der versicherungsrechtlich zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Gesundheit.

Bei der Preisüberwachung hat sich Dr. Josef Hunkeler seit Jahren mit dem Pharmamarkt befasst. Er führt eine umfassende Datenbank mit Inland-Ausland-Preisvergleichen und nimmt seit über 15 Jahren auch an den Arbeiten der Eidgenössischen Arzneimittelkommission teil. Nicht nur im Beruf sondern auch in seiner freien Zeit interessiert er sich, recherchiert und publiziert er zur Thematik des Pharmamarktes.

Josef Hunkeler beteiligte sich mit zwei wichtigen Beiträgen an der Redaktion und Herausgabe des Buches „Le prix des médicaments“¹, das auch vom heutigen Chef des EDI und vom Direktor des BAG gelesen und beachtet worden ist. Nachdem diese französischsprachige Publikation nie auf deutsch herausgekommen ist, machen wir mit vorliegender Broschüre den aktualisierten und überarbeiteten Text von Josef Hunkeler in deutscher Sprache zugänglich. Der Text bindet die Preisüberwachung im Einzelnen nicht, widerspiegelt aber deren analytische Grundposition.

Rudolf Strahm
Preisüberwacher

Bern, im September 2007

1 P. Boschetti, P. Gobet, J. Hunkeler, G. Muheim: Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Éditions d'en bas. Lausanne 2006.



Der schweizerische Medikamentenmarkt

Inhaltsverzeichnis

Der schweizerische Medikamentenmarkt	1
1. Die Bedeutung des schweizerischen Pharmamarktes	1
a. Der Schweizer Pharmamarkt im internationalen Zusammenhang	2
b. Die Attraktivität der Schweiz für die internationalen Pharmafirmen	2
2. Der Schweizer Aussenhandel mit pharmazeutischen Produkten	3
a. Die Schweiz – wichtigstes Exportland für Medikamente?	4
b. Entwicklung des Aussenhandels mit „gebrauchsfertigen Medikamenten“	5
c. Die Herkunft der in der Schweiz konsumierten Medikamente	6
d. Auslagerung der Pharmaproduktion? Das Ende von „Swiss made“?	8
3. Rahmenbedingungen des Schweizer Medikamentenmarktes	9
a. Medikamentensicherheit vs Marktzutritt	10
b. Entwicklung des Marktes nach Abgabekanal	13
c. Sicherheit vs Kostenentwicklung	13
d. Solidarische Finanzierung der Medikamente in der Grundversicherung	15
e. Zutritt zur Kassenvergütungspflicht	15
f. Optimierung der Versorgung mit Medikamenten?	19
g. Implizite Verstaatlichung des Schweizer Medikamentenmarktes?	19
4. Medikamente von „Zweitmeldern“	21
a. Generika und Co-Marketing	21
b. Parallelimporte	24
c. Bedeutung dieses Sekundärmarktes	24
5. Fazit	29
6. Mögliche Wege der Vernunft	29
Preise und Margen	32
1. Kartell und Marktordnung. Die überkommene Art, Preise festzulegen.	32
2. Vergütungspreise	33
a. Kostenorientierte Preisgestaltung	33
b. Systematisches „benchmarking“	36
c. Innovationsprämien und Generikapreisabstand	37
d. Die Konsolidierung des Referenzpreissystems	38
e. Die Vereinbarung vom 12.9.2005	40
3. Margen als Motor des Marktes	41
a. Preisabhängige Umsatzbeteiligung	41
b. Ein alternatives Modell: das Leistungsorientierte Abgeltungssystem (LOA)	42
c. Probleme der Umsetzung	43
d. Auswirkungen des neuen Vergütungsparadigmas	46
4. Die Geschichte der Medikamentenpreise	51
a. Vergütungspreise 1995-2005	52
b. Umsteigsteuerung	54
5. Ausblick	55
6. Mögliche Lösungsansätze	56
Glossar	58



Der schweizerische Medikamentenmarkt

Idealerweise sollte die Medikamentenversorgung so organisiert sein, dass die therapeutischen Bedürfnisse der Bevölkerung optimal abgedeckt werden. In einem Marktsystem müssen reale Bedürfnisse in einem ersten Schritt in finanzierbare Nachfrage umgewandelt werden. Diese wiederum, so sagt die Theorie, schafft die Anreize für die Anbieter, möglichst wirksame Präparate zu günstigen Preisen auf den Markt zu bringen.

Ob und wie diese Umwandlung vor sich geht, hängt nicht zuletzt von institutionellen Faktoren wie der Organisation und der Entscheidungsfindung im Rahmen der Sozialversicherungen ab. Für die Anbieter spielen selbstverständlich direkte finanzielle Anreize mit, aber die Entscheidungsstrukturen haben in jüngster Zeit einen immer wichtigeren Platz in der Entwicklung dieses Marktes erhalten. Die Intervention des Staates wird hier zu einem bestimmenden Faktor¹.

Im Folgenden werden wir die jüngste Entwicklung des schweizerischen Medikamentenmarktes aufzeigen. Dabei werden auch ein paar „Gründermärchen“ unserer Pharmaindustrie hinterfragt.

1. Die Bedeutung des schweizerischen Pharmamarktes

Der Medikamentenmarkt erreichte im Jahre 2004 in der Schweiz einen Gesamtumsatz von CHF 5'851 Millionen zu Publikumspreisen (PP)². Unter Berücksichtigung der 2001 eingeführten Apothekertarife (LOA) übersteigt der Gesamtumsatz bereits 2004 die Grenze von CHF 6 Milliarden. Für 2006 schätzen wir den Gesamtumsatz auf 6.3 Milliarden.

Auf dem Niveau der Fabrikabgabepreise (FAP) entspricht dies 2006 einem Verkaufswert von CHF 4.2 Milliarden. Etwas über 2 Milliarden verbleiben somit dem Gross- und Detailhandel.

Die Entwicklung dieses Marktes seit 1985 ist beeindruckend. Die folgende Tabelle gibt die Details³:

Tabelle 1 : Kennzahlen des schweizerischen Medikamentenmarktes

Jahr	Gesamtumsatz		Packungen Millionen	FAP/Pack. CHF	Verbrauch pro Einwohner	
	PP Mio CHF	FAP Mio CHF			PP CHF/Einw.	Pack / Einw.
1985	2241.5	1297.1	151.4	8.57	345.65	23.4
1990	2935.4	1738.7	163.6	10.62	434.83	24.2
1995	3823.2	2226.4	167.1	13.32	541.35	23.7
2000	4924.6	3033.5	169.0	17.95	683.59	23.5
2005	6236.1	4125.4	171.2	24.10	836.04	22.9
2006	6339.0	4205.1	175.6	23.95	844.38	23.4
Indexwert (1985 = 100)						
2006	282.8	324.2	116.0	279.5	244.3	100.2
Quelle : IHA/IMS; BFS PP = Publikumspreis; FAP = Fabrikabgabepreis PP 2005/06: Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)						

Auf PP-Niveau hat sich der Umsatz um einen Faktor von 2.8 erhöht, auf dem Fabrikabgabepreisniveau sogar mehr als verdreifacht⁴. Volumenmässig blieb der Markt erstaunlich stabil. Durchschnittlich werden jährlich pro Einwohner nach wie vor etwas unter 25 Packungen verkauft. Die massiven Umsatzsteigerungen beruhen im wesentlichen auf Preissteigerungen⁵.

¹ Die wachsende Regulierungsdichte ist ein wichtiger Kostenfaktor geworden.

² IMS Health GmbH (IHA/IMS); revidierte Zahlenreihen 1994-2004, Mitteilung vom 2. Juni 2005.

³ Idem. Durch frühere Interpharma-Zahlen ergänzt. Die Schätzwerte für den Gesamtumsatz 2005/06 basieren z.T. auf IMS-Internet-Angaben zu den Umsätzen auf FAP-Niveau (www.ihaims.ch 17.2.2006, 22.01.2007). Die Zahlen für Spitalpräparate wurden für 2006 hochgerechnet, da die Packungsdefinitionen für die Datenerfassung 2006 revidiert wurden.

⁴ Die Margenverkleinerung des Handels wird im nächsten Kapitel diskutiert.

⁵ Vgl. auch Kapitel „Preise und Margen“.



Die Pro-Kopf-Ausgaben für Medikamente haben sich in dieser Zeit mehr als verdoppelt. Mit einem Jahresverbrauch von mehr als 800 CHF pro Einwohner gehört die Schweiz weltweit zur Spitze im Medikamentenkonsum⁶.

a. Der Schweizer Pharmamarkt im internationalen Zusammenhang

Die genannten Beträge können beeindruckend sein. Im internationalen Kontext bleibt aber die Schweiz – selbst, wenn sie sich gerne als Pharmagrossmacht sieht – ein kleines Land. Mit knapp neun Prozent vom weltweiten Gesamtumsatz für 2005 von USD 567 Milliarden, besetzt die schweizerische Pharmaindustrie aber zweifellos einen Spitzenplatz in diesem Markt⁷.

Der Schweizer Markt selbst ist wesentlich kleiner. Mit ca. USD 3.37 Milliarden macht er 2005 gerade 0.6% vom weltweiten Gesamtumsatz aus. Selbst für die „Global Players“ der Schweizer Pharmaindustrie bedeutet dieser Markt weniger als 1.2% ihrer weltweiten Umsätze. Auf hundert verdiente Franken stammen selbst für diese Firmen nur gerade CHF 1.16 aus dem Heimmarkt. Für die „ausländischen“ Firmen ist dieser Anteil noch kleiner⁸.

Im Rahmen des Bruttoinlandproduktes (BIP) der Schweiz von CHF 455.6 Milliarden per 2005 macht der Schweizer Pharmamarkt auf Publikumspreis-Niveau gerade 1.4% aus. Seine Bedeutung für das ganze Wirtschaftsgeschehen bleibt somit relativ bescheiden. Anders schaut es natürlich aus der sektoriellen Optik der Sozialversicherung aus. Die Medikamente machen in der Tat etwa 10% der gesamten Gesundheitskosten, aber bereits seit mehreren Jahren über 20% der Kosten der Krankenversicherer aus.

b. Die Attraktivität der Schweiz für die internationalen Pharmafirmen

Aus der Sicht der Anbieter, d.h. auf dem Niveau der Fabrikabgabepreise, macht der gesamte Schweizer Medikamentenmarkt nur noch gerade 0.9% des BIP aus. Trotzdem bleibt er als multikultureller Testmarkt für viele Firmen von grosser Bedeutung. Dass die hohe Kaufkraft der Bevölkerung auch hohe Einführungspreise ermöglicht, trägt sicher nicht unwesentlich zu dieser Attraktivität bei⁹.

Dass dieser Markt auch bei den „ausländischen“ Firmen beliebt ist, wird durch deren steigenden Marktanteil bestätigt. Noch im Jahre 1995 lag der Anteil der „Importe“ gemäss Interpharma bei 65.3%. 34.7% des Marktes wurden somit aus lokaler Produktion bedient.

Für 2004 zeigen die Interpharma-Zahlen einen Marktanteil „ausländischer Firmen“ von bereits 74.5%. Der Anteil der Schweizer Produktion wäre somit auf 25.5% des Gesamtmarktes gefallen. In nur neun Jahren hat die nationale Produktion einen Viertel ihres Marktanteils verloren¹⁰.

Der Wechsel in der Ausdrucksweise – durch Gänsefüsschen hervorgehoben – welcher 2003 vollzogen wurde, scheint eine tiefere Wandlung des Pharmamarktes wiederzugeben. Der Wechsel von der Angabe der Herkunft der Präparate auf die „Nationalität“ der Vertriebsfirma ermöglicht in der Tat, die Bedeutung des Herstellungsortes herunterzuspielen¹¹. In einem globalisierten Markt verliert die geographische Herkunft der Produkte offensichtlich an Bedeutung.

⁶ Angaben der Industrie zeigen „kaufkraftbereinigte Werte“, die einiges tiefer liegen. Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, S. 9 gibt z.B. für 2002 einen Wert für die Schweiz von USD 354, ein Wert der auch einiges unter den Werten der Nachbarländer liegt. „Kaufkraftbereinigte“ Werte zeigen aber bestenfalls das „Abschöpfungspotential“ des Marktes und sind für Kostenvergleiche kaum brauchbar.

⁷ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2006, S. 34. Fabrikabgabepreise.

⁸ Für die meisten Pharmafirmen liegt der Anteil, welcher in der Schweiz erwirtschaftet wird unter 1% des weltweiten Gesamtumsatzes. In diesem Licht erscheint das Argument, dass die Preisgestaltung in der Schweiz „matchentscheidend“ sei, doch einiges überzeichnet.

⁹ Die Vertreter der Pharmaindustrie betonen immer wieder diese Bedeutung der Schweiz als Referenzmarkt. Vgl. z.B. Ch. Forster, „Die Schweiz als Referenz. In rund 70 Staaten ist der Schweizer Medikamentenpreis Teil des Länderkorbes“, *Der Bund*, Bern, 11.4.2005, p. 25.

¹⁰ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, verschiedene Ausgaben.

¹¹ Sogar der Dachverband der Schweizer Pharmaimporteure, die VIPS, hat die Interpretation ihres Kürzels entsprechend angepasst. So heisst es nicht mehr „Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten“, sondern zeitgemäss „Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz“. Zum gleichen Thema, vgl. auch unten „Auslagerung der Pharmaproduktion“, S. 8.



Dass die Pharmaindustrie das Herkunftsland nur bedingt bekannt geben will, hat Tradition. Das stolze „Made in“ der Nachkriegszeit wurde im Pharmabereich schon vor Jahren durch das diskretere „distributed by“ ersetzt¹². In dieser Logik kann es denn auch wohl kaum erstaunen, dass die Analyse der Zollstatistiken im Pharmabereich Hinweise dafür liefert, dass ein Grossteil der „Schweizer“ Präparate effektiv im Ausland hergestellt wird.

Dass ein Grossteil der „amerikanischen“ Präparate nie den Atlantik überquerten, ist schon seit einiger Zeit bekannt. Dass aber auch ein grosser Teil der „Schweizer“ Präparate aus Tiefpreisländern wie Spanien, Italien oder gar aus Ländern der Dritten Welt stammen, dürfte weniger bekannt sein.

2. Der Schweizer Aussenhandel mit pharmazeutischen Produkten

Das Kästchen „Nomenklatur des Aussenhandels“ enthält die Liste der Zollkategorien im Pharmabereich:

◇ Nomenklatur des Aussenhandels – Pharmazeutische Produkte	
30	PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE
3001	Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, getrocknet, auch als Pulver; Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen, zu organotherapeutischen Zwecken; Heparin und seine Salze; andere menschliche oder tierische Stoffe zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet, a.n.g.
3002	Blut von Menschen; tierisches Blut zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet; Antisera und andere Blutfractionen, modifizierte immunologische Erzeugnisse, auch auf biotechnologischem Wege gewonnen; Vaccine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausg. Hefen) und ähnliche Erzeugnisse
3003	Arzneiwaren (ausg. Erzeugnisse der Positionen 3002, 3005 oder 3006), die aus zwei oder mehr zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gemischten Bestandteilen bestehen, weder dosiert noch in Aufmachungen für den Einzelverkauf
3004	Arzneiwaren (ausg. Erzeugnisse der Positionen 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert, einschl. derer, welche zur perkutanen Verabreichung bestimmt sind, oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf
3005	Watte, Gazen, Binden und dergleichen [z.B. Verbandzeug, Pflaster zum Heilgebrauch, Senfpflaster], mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken
3006	3006 Pharmazeutische Zubereitungen und Waren gemäss Anmerkung 4 zum Kapitel 30, z.B. sterile Katgut, Nähmittel, Laminariastifte und blutstillende Einlagen, Röntgenkontrastmittel, diagnostische Mittel, Reagenzien zum Bestimmen der Blutgruppen, Zahn- und Knochenzement, Taschen mit Apothekenausstattung, empfängnisverhütende Zubereitungen mit Hormonen oder Spermiciden

Von diesen Kategorien sind vor allem 3002 „Blutprodukte, Sera“, 3003 „nicht gebrauchsfertige Produkte“ und 3004 „gebrauchsfertige Produkte“ von Bedeutung.

¹² Entgegen anderen Produkten des täglichen Konsums, wie z.B. beim Fleisch, wo die Angabe des Herkunftslandes Teil der obligatorischen Beschriftung ist, scheint dem Gesetzgeber das Prestige der Pharmaanbieter zu genügen, um das Informationsbedürfnis der Konsumenten als erfüllt zu betrachten.



Gemäss Zollstatistik¹³ zeigte die Kategorie 30 „Pharmazeutische Produkte“ für 2006 einen Gesamtwert für Exporte (X) von CHF 34.1 Milliarden, sowie CHF 17.0 Milliarden für Importe (IM). Der Beitrag zur Handelsbilanz (X-IM) war also CHF 17.1 Milliarden. Die folgende Tabelle erlaubt, die hauptsächlichsten Kategorien der Gruppe „Pharmazeutische Produkte“ in Perspektive zu setzen.

Tabelle 2 : Pharmazeutische Produkte im Aussenhandel der Schweiz 2006

Nr.	Zollkategorie	X	% vom Tot.	% von 30	IM	% vom Tot.	% von 30	X - IM
	Total	185'061	100.0%		177'333	100.0%		7'727
30	Pharmazeutische Prod.	34'149	18.5%	100.0%	17'010	9.6%	100.0%	17'139
3004	Gebrauchsfertige Produkte	24'237	13.1%	71.0%	13'441	7.6%	79.0%	10'797
3002	Blutprodukte, Sera	8'717	4.7%	25.5%	3'043	1.7%	17.9%	5'675
3003	Nichtgebrauchsfertige Prod.	516	0.3%	1.5%	248	0.1%	1.5%	268
	Andere	679	0.4%	2.0%	279	0.2%	1.6%	400

Werte: Millionen CHF; X = Exporte; IM = Importe; X-IM = Exportüberschuss, [EZV: 'Total 2']
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik, 15.2.2007

Die Bedeutung des Aussenhandelsbeitrages (X-IM) der Pharmazeutika ist evident. Die Kategorie 3004 „Gebrauchsfertige Produkte“ leistet hierzu den grössten Beitrag.

Diese Zahlen liegen spürbar unter den Interpharma-Angaben zum Aussenhandel mit pharmazeutischen Produkten. Aber sie enthalten die für diese Untersuchung relevanten Angaben zum Handel mit gebrauchsfertigen Medikamenten der Zollkategorie 3004¹⁴.

a. Die Schweiz – wichtigstes Exportland für Medikamente?

Es gehört praktisch zum Schweizer Credo, dass die Schweiz, wenn nicht gar das grösste Exportland für pharmazeutische Produkte, so doch eines der wichtigsten Exportländer für Medikamente ist. Die Schweiz scheint hier in der Tat eine gewisse Pionierrolle zu halten. Wenigstens in bezug auf den Aussenhandelsbeitrag der Pharmaindustrie scheint dieses Credo immer noch gerechtfertigt¹⁵.

Dieser Mythos wird aber durch die Entwicklung der letzten Jahre ernsthaft in Frage gestellt. Es kann kaum erstaunen, dass die USA, dank ihrer Grösse, die Schweiz auch in bezug auf die Medikamentenexporte zu übertreffen vermögen¹⁶. Die grösste Konkurrenz kommt aber nicht von dieser Seite. In der Tat bleiben die USA weiterhin Nettoimporteure im Bereich der Medikamente. Die Entwicklung des Pharmamarktes innerhalb der Europäischen Union und insbesondere das bemerkenswerte Wachstum neuer Pharmaindustrien wie diejenige in Irland stellen die Vorrangstellung der Schweiz aber echt in Frage¹⁷. Interpharma hat trotzdem versucht, einen Teil des alten Vorreitermythus in die aktuelle Welt hinüberzuretten indem sie darauf hinweist, dass Irland im Jahre 2005 zwar die Schweiz als Exportland übertrifft, dass aber „die Schweiz, im Gegensatz zu Irland, nicht nur ein wichtiger Produktionsstandort, sondern auch ein bedeutender Forschungsstandort ist.“¹⁸

¹³ Eidg. Zollverwaltung, Abt. Aussenhandelsstatistik, *Swiss Impex - Aussenhandelsstatistik*, Bern, 15.2.2007.

¹⁴ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2007, S. 36 gibt per 2006 für die Exporte CHF 46.6 Milliarden und CHF 25.1 Milliarden für den Beitrag zur Handelsbilanz. Diese Zahlen entsprechen der Sammelstatistik „nach Warenart“ 06.2.1 „Pharmazeutische Produkte, Vitamine, Diagnostika“, welche auch Elemente der Zollkategorien 29, 33, 35 und 38 enthält. Ein Teil dieser Produkte (insbesondere die Vitamine und einzelne Vorläuferchemikalien) ist unter den sogenannten „getarnten Tarifnummern“ aufgeführt.

Die Sammelpositionen „nach Warenart“ werden von den Zollbehörden „in enger Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsverbänden erstellt“, sind aber analytisch nur bedingt brauchbar. Diese Zahlen haben nur noch eine entfernte Beziehung zu den Zahlen des eigentlichen Medikamentenmarktes.

¹⁵ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2002, S. 18, zeigt, dass auch im Jahre 2000 „die Schweiz mit diesem Resultat nicht nur relativ, sondern auch in absoluten Zahlen mit Abstand an erster Stelle steht.“

¹⁶ Gemäss WTO-Statistiken übertrafen im Jahre 2004 die Medikamentenexporte der USA mit USD 24 Milliarden knapp den Gesamtwert der Schweizer Konkurrenz (USD 23 Milliarden).

¹⁷ Schon 2002 hat Irland die Schweiz als führendes Netto-Exportland für Medikamente überholt. Europa als Ganzes bleibt aber unbestritten Führer in diesem Markt. Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgaben 2004/06, S. 39.

¹⁸ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2006, S. 38. Gemäss Ausgabe 2007 hätte die Schweiz Irland in dieser Kategorie erneut überholt. Zur Vergleichbarkeit der Zahlen vgl. Fussnote 14, S. 4.



Aber auch die Schweiz selbst hat sich verändert. Die Tatsache, dass die Pharmaimporte (IM) sehr viel schneller wachsen als die Exporte (X), ist in der Tat wesentlich weniger bekannt und verdient, näher untersucht zu werden. Wir werden diese Entwicklung am Beispiel der Zollkategorie 3004 „Gebrauchsfertige Medikamente“ illustrieren.

b. Entwicklung des Aussenhandels mit „gebrauchsfertigen Medikamenten“

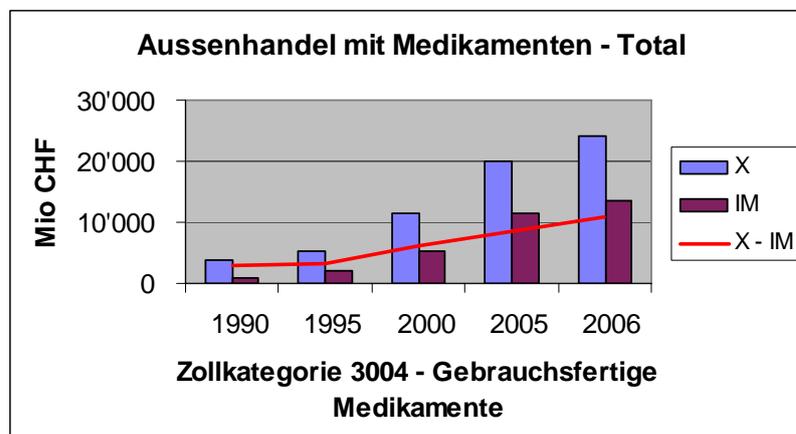
Die Zollkategorie „3004“¹⁹ enthält das wesentliche der Handelsströme, welche in diesem Kontext von Interesse sind. Trotz gewisser Schwierigkeiten bei der Zuordnung zu den einzelnen Kategorien²⁰ betrachten wir die Entwicklung dieser Kategorie als repräsentativ für den Gesamtmarkt gebrauchsfertiger Medikamente.

Tabelle 3 : Entwicklung des Aussenhandels mit Medikamenten – Zollkategorie 3004

Jahr	Wert in Millionen CHF			Mengen in 1000 Tonnen			Einheitswert in CHF/kg	
	X	IM	X - IM	X	IM	X - IM	X	IM
1990	3'842	957	2'885	27.0	11.4	15.6	142.34	84.25
1995	5'357	2'205	3'152	40.2	19.5	20.6	133.39	112.96
2000	11'577	5'353	6'224	55.2	37.1	18.1	209.90	144.43
2005	20'005	11'544	8'461	69.6	45.7	23.9	287.48	252.50
2006	24'237	13'441	10'797	77.5	51.5	26.1	312.59	261.07
Indexwert (1990 = 100)								
2006	630.9	1404.8	374.3	287.3	453.3	166.7	219.6	309.9
Jährl. Änderung	11.7%	17.2%	7.9%	7.1%	10.5%	2.9%	4.6%	6.7%
Wachstumsraten sind durch Regression (log-linear) berechnet								
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik								

Die Tabelle zeigt die Entwicklung der Werte (in Millionen CHF), der Mengen (in 1000 Tonnen) sowie die „Einheitswerte“ (in CHF / kg). Die Spalten „X-IM“ zeigen die Resultate für die Handelsbilanz, d.h. den jeweiligen Exportüberschuss.

Graphik 1 : Entwicklung des Aussenhandels mit Medikamenten – Zollkategorie 3004



1990 entsprachen die Importe mit CHF 957 Millionen in etwa einem Viertel der Exporte (CHF 3'842 Millionen). Der Exportüberschuss betrug CHF 2'885 Millionen.

¹⁹ Die offizielle Nomenklatur ist etwas präziser „Arzneiwaren (ausg. Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf“.

²⁰ Die Präzision der Datenerfassung ist nicht über jeden Zweifel erhaben, was im Einzelfall Interpretationsschwierigkeiten provoziert. So gibt es statistische Zuordnungsprobleme in der Kategorie 3002 „Blut von Menschen; tierisches Blut zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet; Antisera und andere Blutfraktionen; Vaccine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen, ausg. Hefen, und ähnliche Erzeugnisse“ und der Kategorie 3004.90 „Arzneiwaren zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken, dosiert oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf (ausg. Erzeugnisse der Positionen 3002, 3004.10 bis 3004.50, 3005 oder 3006)“, welche im wesentlichen alle nicht direkt zuzuordnende Produkte aufnimmt.



Der Indexstand für Exporte (1990 = 100) zeigt 2006 einen Wert von 630.9. Das entspricht einem jährlichen Wachstum von 11.7%²¹. Das Mengenwachstum erklärt davon 7.1%. Die restlichen 4.6% fallen auf die Steigerung der Einheitswerte.

Die Importe zeigten aber ein noch weit stärkeres Wachstum. Mit einer jährlichen Zuwachsrate von über 17% hat sich der Gesamtwert 2006 auf das Vierzehnfache von 1990 gesteigert.

Der Wert der Importe liegt 2006 bei über 55% des Wertes der Exporte. Der Exportüberschuss von CHF 10'797 Millionen ist aber weiterhin beträchtlich. Die jährliche Steigerung des Exportüberschusses (X-IM) von 7.9% ist bemerkenswert.

Die „Terms of Trade“ schliesslich – d.h. die Relation der Export- zu den Importpreisen – zeigen eine Verschlechterung von 30% gegenüber 1990. Die Einheitspreise der Importe haben praktisch das Niveau der Exportpreise erreicht²².

c. Die Herkunft der in der Schweiz konsumierten Medikamente

Der Gesamtwert der Schweizer Pharmaimporte übersteigt den lokalen Bedarf bei weitem. Ein grosser Teil dieser gebrauchsfertigen Medikamente wird somit reexportiert. Aus der Statistik des Aussenhandels kann daher nicht direkt auf den geographischen Ursprung der in der Schweiz konsumierten Medikamente geschlossen werden. Aber es erscheint doch plausibel, dass die beiden Märkte verknüpft sind und, dass die beobachtete Entwicklung des Aussenhandels auch einen Teil der lokalen Realität widerspiegelt. Dieser Eindruck wird durch die regelmässig durch das BAG aktualisierte Statistik der kassenpflichtigen Medikamente „nach Herstellerland“ bestätigt²³. Zwar ist der Anteil der erfassten Registrierungen Schweizer Präparate in dieser Liste von den über 70% der 50er Jahre schon 1985 auf 51.1% gesunken, beträgt aber auch 2006 immer noch 34.7%. Der Anteil der Präparate mit Herstellerland Deutschland blieb seit 1985 konstant zw. 20 und 23%, während Medikamente aus den USA in dieser Periode lediglich einen Anteil zw. 4.7% und 5.9% verzeichneten und sich 2006 bei 5% zu stabilisieren scheinen.

Die Zahlen der Interpharma²⁴ für 2005, welche auf den Umsatzzahlen nach dem Herkunftsland der Anbieterfirmen beruhen, zeigen ganz andere Werte für diese Marktanteile : 28.2% für amerikanische, 15.0% für britische, 13.15% für deutsche Firmen usw. Der Anteil der Schweizer Firmen scheint sich seit dem Vorjahr wieder etwas erholt zu haben und wird mit 27.3%, für 2006 sogar mit 31% angegeben²⁵.

Die Nationalität einer internationalen Firma ist im Zeitalter der fortgeschrittenen Globalisierung ein relativer Begriff. Auch darf man feststellen, dass der physische Ursprung eines Medikamentes nicht mehr viel mit der Adresse der verantwortlichen Firma zu tun hat. Die Statistiken des Schweizer Aussenhandels bestätigen jedenfalls diese Interpharmazahlen nicht.

In der Tat bleiben die Nachbarländer, selbst solche mit sehr strengen Preisregulierungssystemen, immer noch die wichtigsten Lieferanten von gebrauchsfertigen Medikamenten für die Schweiz. (Vgl. Kästchen: „Geographische Struktur der Importe gebrauchsfertiger Medikamente“).

²¹ Die Wachstumsraten sind durch log-lineare Regression berechnet (kontinuierliches Wachstum).

²² Es ist wahrscheinlich, dass der Wettbewerb ausserhalb der schützenden nationalen Grenzen härter ist, und somit zu diesem Resultat beigetragen hat. Die Importe werden zu Schweizer Preisen verrechnet, die Exporte aber im Wettbewerb zu internationalen Konditionen festgesetzt.

²³ Vgl. auch Fussnote 28, S. 9.

²⁴ Vgl. auch S.2, „Die Attraktivität der Schweiz für die internationalen Pharmafirmen“. Bis zur Ausgabe 2002 von *Pharmamarkt Schweiz* hat auch die Interpharma die Nationalität der Herstellerfirma mit dem Herkunftsland gleichgesetzt.

²⁵ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgaben 2006/07, S. 33.



◇ **Geographische Struktur der Importe gebrauchsfertiger Medikamente 2006**

Ursprungsland	3004 Gebrauchsfertige Medikamente			30 Total pharmazeut. Produkte		
	Rang	IM	%	Rang	IM	%
Total		13'440.5	100.0%		17'009.8	100.0%
Deutschland	1	2'882.3	21.4%	1	3'696.2	21.7%
Italien	2	2'575.2	19.2%	2	3'244.8	19.1%
Spanien	3	1'630.8	12.1%	5	1'657.0	9.7%
Frankreich	4	1'617.0	12.0%	4	1'772.5	10.4%
Österreich	5	1'066.9	7.9%	6	1'098.8	6.5%
UK	6	904.8	6.7%	7	932.5	5.5%
U.S.A.	7	765.6	5.7%	3	2'270.0	13.3%
Niederlande	8	407.8	3.0%	8	560.8	3.3%
Kanada	9	396.2	2.9%	9	456.5	2.7%
Belgen-Lux.	10	371.9	2.8%	10	379.3	2.2%
Marktanteil (kumuliert)			93.9%			94.5%
In % der Kat. 30			79.0%			100%
Werte in Millionen CHF						
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik; 15.2.2007						

Wir haben die „top-10“ der die Schweiz beliefernden Länder der Zollkategorie 3004 „Gebrauchsfertige Medikamente“ aufgeführt. Um diese Zahlen etwas besser in Perspektive zu setzen haben wir auch die entsprechenden Zahlen der übergeordneten Zollkategorie 30 „Pharmazeutische Produkte“ aufgelistet.

Der politische Mythos, welcher von der Pharmaindustrie immer wieder aufgetischt wird, wonach eine strenge Preiskontrolle die einheimische Pharmaindustrie zerstöre, wird durch diese Zahlen der Aussenhandelsstatistik nicht bestätigt. Im Gegenteil. Es sind gerade die Länder mit einer strengen Preisregulierung, wie Frankreich, Italien und Spanien, welche die Spitzenplätze dieser Statistik belegen. UK ist auf den 6 Platz gefallen und liegt somit noch hinter Österreich²⁶. Die USA folgen erst an siebter Stelle.

Die folgende Tabelle zeigt die Entwicklung der Rangordnung der wichtigsten Lieferländer und bestätigt die Bedeutung der unmittelbaren geographischen Nachbarschaft²⁷.

Tabelle 4 : Herkunft der Medikamente 1990-2006 – Zollkategorie 3004

Ursprungsland	Rang der Lieferantenländer										Mittelwert 90-06
	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006		
Deutschland	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1.0
Italien	6	2	2	4	2	2	2	2	2	2	2.7
Spanien	12	9	5	5	5	4	3	3	3	3	5.4
Frankreich	3	3	3	2	3	3	4	4	4	4	3.2
Oesterreich	9	12	9	6	6	6	6	5	5	5	7.1
UK	5	5	4	3	4	5	5	6	6	6	4.8
U.S.A.	10	8	6	7	7	7	7	7	7	7	7.3
Niederlande	4	6	7	8	8	9	8	8	8	8	7.3
Belgien-Lux.	2	4	8	9	9	8	9	10	10	9	7.6
Kanada	13	14	13	15	15	14	10	9	9	10	12.6
Nach Umsatz geordnet											
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik											

²⁶ Österreich ist seit 2001 der führende Lieferant der Zollkategorie 3004.39 „Arzneiwaren, welche Hormone enthalten“, bleibt in den übrigen Kategorien aber eher unbedeutend. Die USA und ihr „off-shore“ Partner Puerto-Rico [2006 statistisch zusammengefasst] sind, im direkten Wettbewerb mit Deutschland, die grössten Lieferanten von Blutprodukten (Kategorie 3002). Sie spielen auch eine wichtige Rolle in der Kategorie 3004.40 „Arzneiwaren, welche Alkaloide enthalten“, bleiben aber sonst eher unbedeutend.

²⁷ Diese Tatsache sollte auch in der Bestimmung des Länderkorbes für den Auslandpreisvergleich der kassenpflichtigen Medikamente besser berücksichtigt werden. Vgl. Kästchen S. 45.



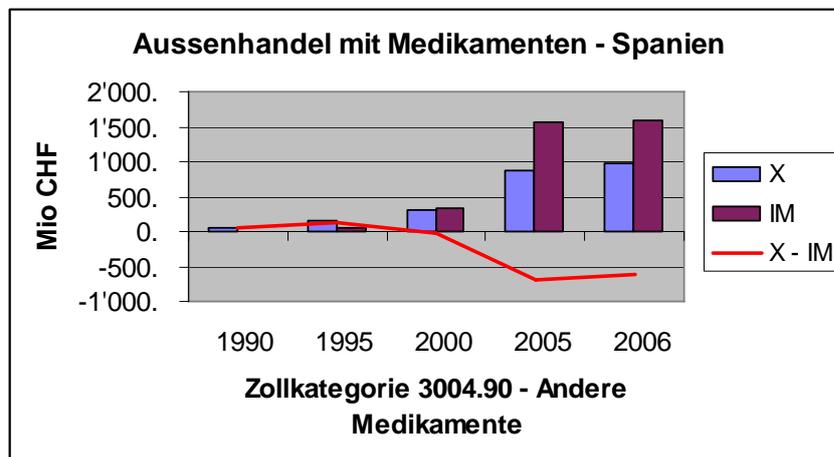
Diese Entwicklung unterstreicht einmal mehr den Widerspruch zwischen Mythos und Wirklichkeit. Die Länder mit den strengsten Preisregulierungen haben in der Tat über die Jahre ihre Position z.T. massiv konsolidieren können.

Deutschland ist unbestrittener Leader in bezug auf die Zollkategorie 3004. Bei den anderen Ländern hat die Rangordnung Änderungen erfahren, aber die unmittelbaren Nachbarländer konnten ihre privilegierte Position behaupten. Das einzige Land, das wirklich aus der Reihe fällt, ist Spanien. Vom 12. Platz per 1990 hat sich dieses Land auf die 3. Position hochgearbeitet. Wenn wir nur die Unterkategorie 3004.90 betrachten, welche den hauptsächlichsten Teil der „gebrauchsfertigen Medikamente“ enthält, so ist Spanien 2005 sogar auf Rang eins. 2006 besetzte Italien diese Position. Belgien und die Niederlande, welche während Jahren die Präparate amerikanischer Firmen lieferten, haben sichtbar an Bedeutung verloren.

d. Auslagerung der Pharmaproduktion? Das Ende von „Swiss made“?

Die Entwicklung des Pharmahandels mit Spanien ist zweifellos besonders spektakulär. Sie ist aber auch symptomatisch für die Beschleunigung der Globalisierung, welche die Produktion auslagert, ohne den „nationalen“ Heimmarkt preiszugeben.

Graphik 2 : Aussenhandel Schweiz-Spanien – Zollkategorie 3004.90 „Andere Medikamente“



Die Tabelle gibt die Details:

Tabelle 5 : Aussenhandel Schweiz-Spanien – Zollkategorie 3004.90 „Andere Medikamente“

Jahr	Wert in Millionen CHF			Mengen in 1000 Tonnen			Einheitswert in CHF/kg	
	X	IM	X - IM	X	IM	X - IM	X	IM
1990	45.7	2.9	42.8	0.025	0.032	-0.007	1826.07	91.70
1995	164.6	43.7	120.9	0.861	0.370	0.491	191.09	118.09
2000	302.7	333.0	-30.3	3.106	2.893	0.214	97.46	115.12
2005	862.8	1'562.1	-699.3	5.261	3.318	1.943	164.01	470.80
2006	970.4	1'588.3	-617.9	5.044	2.086	2.959	192.37	761.44
Indexwert (1990 = 100)								
2006	2123.4	54708.2		20156.1	6588.3		10.5	830.4
Jährl. Änderung	17.6%	42.8%		30.8%	34.7%		-13.2%	8.1%
Wachstumsraten sind durch Regression (log-linear) berechnet Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik								

Zwar blieb der traditionelle Handelsüberschuss mengenmässig (in Tonnen) über die Jahre erhalten. Wertmässig hat sich dieser Markt aber grundlegend verändert. Wachstumsraten zeigen allerdings in beiden Bereichen quasi astronomische Werte. Die Entwicklung der Einheitswerte schliesslich zeigt, dass Spanien, welches noch 1990 praktisch nur billige Basisprodukte verkaufte, aber zwanzig mal teurere Fertigprodukte aus der Schweiz importierte, zum reifen Exportland geworden ist. Spanien kauft heute relativ günstige Basisprodukte in der Schweiz und reexportiert die veredelten Fertigprodukte zu entsprechend höheren Preisen. Diese Entwicklung ist charakteristisch für die Auslagerung der „nationalen“ Produktion.



Die Tatsache, dass es in der Schweiz praktisch keine Präparate gibt, welche öffentlich aus Spanien eingeführt werden, bestätigt diese Hypothese²⁸.

„Swiss made“, ist dies bloss noch ein Mythos?

Die Aussenhandelsstatistik zeigt klar, dass Länder wie die Türkei, Griechenland, Portugal und neuestens auch Malta, aber auch osteuropäische Länder, insbesondere Slowenien, Ungarn, Polen und seit kurzem auch Kroatien, an Bedeutung als Medikamentenlieferanten gewonnen haben. Schliesslich darf man aber auch festhalten, dass Indien und sogar Bangladesh den traditionellen Lieferanten Israel 2005 in dieser Hitparade überholt haben. Israel hat zwar 2006 wieder etwas an Marktanteil gewonnen, liegt aber weiterhin hinter Indien und Australien. Von diesen Importen kann ein grosser Teil als versteckte Parallelimporte betrachtet werden, welche z.T. von den betroffenen Mutterhäusern selbst veranlasst werden. In erster Linie handelt es sich dabei um Präparate für den aufblühenden Generikamarkt der Schweiz.

Wir werden später auf diese Fragen der konkreten Organisation des Parallelmarktes zurückkommen²⁹, insbesondere auch was die Frage der Vervielfachung des Angebotes über die Praxis des Co-Marketing betrifft (dasselbe Präparat wird unter verschiedenen Markennamen angeboten). Wir werden auch auf die Frage nach möglichen Abwehrstrategien gegen Parallelimporte, insbesondere die Rolle der Generika in diesen strategischen Spielen zurückkommen. In einer ersten Phase werden wir allerdings erst einmal die bestimmenden Rahmenbedingungen dieses Marktes näher anschauen.

3. Rahmenbedingungen des Schweizer Medikamentenmarktes

Ein Markt ist naturgemäss der Treffpunkt zwischen Anbietern und Konsumenten. Aber im speziellen Markt der Medikamente, welcher direkt auf die Gesundheit und somit das Wohlbefinden der Bevölkerung Einfluss hat, müssen andere Überlegungen mitberücksichtigt werden. Diese können sehr wohl die Entwicklung des Marktes mitbestimmen.

Zwei Elemente sind hier von besonderer Bedeutung: die **Sicherheit der Präparate** und der **garantierte Zugang für diejenigen, die auf diese Präparate angewiesen sind**.

Der erste Aspekt betrifft die Marktzulassung sowie die Marktüberwachung. Die Institutionalisierung dieser Funktionen schafft gewiss eine minimale Sicherheit für die Konsumenten, beeinflusst aber auch direkt den Marktzutritt und wird somit zu einem Schlüsselfaktor für den kommerziellen Erfolg eines Medikamentes.

Der zweite Aspekt betrifft die soziale Sicherheit, d.h. die Garantie, dass die Leute welche Medikamente benötigen, diese auch zu vernünftigen Bedingungen erhalten können. Die Organisation der sozialen Sicherheit ist in der modernen Gesellschaft zum bestimmenden Faktor der Finanzierung des Medikamentenmarktes und damit zum zweiten Schlüsselfaktor für den kommerziellen Erfolg eines Medikamentes geworden.

Die Politik, welche weitgehend die Sozialordnung mitbestimmt, wird so zum Schiedsrichter zwischen dem sozialen Bedürfnis eines geordneten Zuganges zur adäquaten Behandlung und den kommerziellen Interessen der Anbieter der entsprechenden Produkte und Dienstleistungen. Das neue Heilmittelgesetz (HMG) erweist sich in diesem Kontext als ein Meisterwerk des Kompromisses, indem es die

²⁸ In der Liste des Bundesamtes für Gesundheit, welche die Ursprungsländer der kassenpflichtigen Medikamente zeigt, erscheint Spanien auch 2006 immer noch erst an 12. Stelle, kurz vor Finnland und Israel. Die 15 ersten Positionen sind: D, F, UK, USA, A, DK, B, NL, I, S, Irl, E, Isr, Ca. Frankreich und Österreich haben Boden gut gemacht. Italien und Spanien, unter den wichtigsten Lieferanten in der Zollstatistik, sind in der BAG-Liste mit „Marktanteilen“ von 2.5% und 0.6% immer noch relativ marginal.

²⁹ Vgl. unten „Generika und Co-Marketing, S. 21.



widersprüchlichsten Ziele gleichzeitig zu erreichen versucht (vgl. unten, Kästchen „HMG“)³⁰. Aber auch das Krankenversicherungsgesetz (KVG) enthält Passagen, welche nur schwer mit dem Wunsch adäquater Therapien erklärbar sind³¹.

◇ **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte – HMG**

**Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG; Datum des Inkrafttretens: 1. Januar 2002)**

Art. 1 Zweck

- 1 Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass **nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel** in Verkehr gebracht werden.
- 2 Es soll zudem:
 - a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln **vor Täuschung schützen**;
 - b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und **massvoll verwendet** werden;
 - c. dazu beitragen, dass eine **sichere und geordnete Versorgung** mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.
- 3 Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass:
 - a. die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der **schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt** werden;
 - b. für die **Forschung** und Entwicklung im Heilmittelbereich **günstige Rahmenbedingungen** bestehen;
 - c. die miteinander **im Wettbewerb stehenden Marktpartner** den **gleichen** gesetzlichen Sicherheits- und **Qualitätsanforderungen** genügen.

a. Medikamentensicherheit vs Marktzutritt

Die Fragen betreffend Marktzutritt und Medikamentensicherheit sind im Heilmittelgesetz (HMG) geregelt, welches am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist. (Vgl. Kästchen „HMG“).

Art. 1 Absätze 1 und 2 dieses Gesetzes stellen die Sicherheit der Konsumenten ins Zentrum der staatlichen Interventionen. Die Zulassungsbehörde Swissmedic³² teilt jedes Heilmittel in verschiedene Abgabekategorien ein. Diese Einteilung basiert im wesentlichen auf der Giftigkeit bzw. der vermuteten Gefährlichkeit der Präparate. Die Abgabekategorie wird vom Hersteller vorgeschlagen. Swissmedic bleibt aber frei, diesem Vorschlag zu folgen oder eine restriktivere Abgabe vorzuschreiben.

Neue Substanzen werden in der Regel automatisch der Verschreibungspflicht unterworfen, d.h. in die Abgabekategorien „A“ und „B“ (manchmal auch „Rx“ genannt) eingeteilt. Wenn ein Präparat mehrere Jahre problemlos verwendet wurde und seine Sicherheit somit als belegt betrachtet werden kann, kann die Strenge dieser Abgabekontrolle vermindert werden. Es ist möglich, dass ein Präparat von

³⁰ Art. 1 Abs. 3 HMG kann als eigentlicher Heimatschutzartikel interpretiert werden. Durch den Schutz der Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle wird implizit das Instrumentarium zur Marktabschottung gesichert. Die Bedingung gleicher Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für alle Marktteilnehmer bietet die Möglichkeit für eine integrale Importkontrolle. Die Sicherung guter Rahmenbedingungen für die Forschung liegt sehr nahe bei der traditionellen Politik der Exportförderung.

³¹ Die Hinweise auf „angemessene Berücksichtigung der Forschungskosten“, aber auch das Prinzip der „Innovationsprämie“ sind Beispiele dieser Ambivalenz. Vgl. unten S. 37.

³² Swissmedic hat 2002 die Vorgängerorganisation IKS abgelöst. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) basierte auf einem interkantonalen Konkordat und hatte keine rechtsetzenden Befugnisse. Ihre Entscheide blieben daher nur Empfehlungen, deren Umsetzung den Kantonen überlassen blieb. In der Praxis wurden diese Entscheide von den Marktteilnehmern aber in der Regel unwidersprochen akzeptiert.



der Verschreibungspflicht befreit wird (Abgabekategorie „C“, Verkauf nur in Apotheken, Kategorie „D“, Verkauf auch in Drogerien) oder gar der freie Verkauf in allen Geschäften (Kategorie „E“) zugelassen wird.

Die Medikamente der Verkaufskategorien C, D & E werden oft auch als OTC-Medikamente („over the counter“) bezeichnet. In den Statistiken findet man manchmal auch noch eine Kategorie „Z“, welche v.a. Impfstoffe enthält und die der Gruppe der verschreibungspflichtigen Medikamente „Rx“ zugeordnet werden kann.

Wie das folgende Kästchen über die zahlenmässige Entwicklung der Abgabekategorien zeigt, läuft die Entwicklung immer stärker in Richtung „mehr Sicherheit“ oder doch wenigstens in Richtung „verstärkte Abgabekontrolle“. Diese Tendenz scheint sich in jüngster Zeit zu beschleunigen. Der Anteil der verschreibungspflichtigen Medikamente ist in der Tat von 47% im Jahre 1985 auf 57% (Ende 2006) angestiegen³³.

Die Abnahme der Gesamtzahl zugelassener Medikamente – von 9'556 im Jahre 1985 auf 6'524 per Ende 2006 – kann wohl ebenfalls als Hinweis auf diese Suche nach mehr Qualität bzw. Sicherheit gewertet werden. Sie zeigt aber auch, dass der Zutritt zum Markt schwieriger geworden ist. Diese Abnahme betrifft 2006 ausschliesslich OTC-Präparate.

◇ **Entwicklung der Medikamenteneinteilung nach Abgabekategorien**

Jahr	Rx		Rx	OTC			OTC	Total
	A	B	Total	C	D	E	Total	
1985	821	3'672	4'493	1'884	2'783	396	5'063	9'556
1990	664	3'372	4'035	1'811	2'529	412	4'753	8'788
1995	701	3'206	3'907	1'300	2'417	188	3'905	7'812
2000	776	3'089	3'865	836	2'416	199	3'451	7'316
2005	766	2'836	3'602	708	2'028	166	2'902	6'504
2006	802	2'914	3'716	643	2'019	166	2'828	6'524
1985	8.6%	38.4%	47.0%	19.7%	29.1%	4.1%	53.0%	100%
1990	7.6%	38.4%	45.9%	20.6%	28.8%	4.7%	54.1%	100%
1995	9.0%	41.0%	50.0%	16.6%	30.9%	2.4%	50.0%	100%
2000	10.6%	42.2%	52.8%	11.4%	33.0%	2.7%	47.2%	100%
2005	11.8%	43.6%	55.4%	10.9%	31.2%	2.6%	44.6%	100%
2006	12.3%	44.7%	57.0%	9.9%	30.9%	2.5%	43.3%	100%

Anzahl registrierte Humanarzneimittel; Rx = verschreibungspflichtig, OTC = ohne Verschreibung
 Quelle : IKS, Swissmedic, ab 2002 Internet-Listen der Swissmedic; am Jahresende

Diese Tabelle zeigt die Anzahl der bei der Zulassungsbehörde registrierten Humanarzneimittel (inkl. Impfstoffe, nach Abgabekategorie geordnet; Mehrfachnennungen sind möglich, wenn verschiedene Abgabekanäle zugelassen sind). Diese Zahlen beziehen sich auf die 5-stelligen Dossiernummern der Swissmedic (bis 2002 der IKS). Eine solche Nummer betrifft in der Regel eine bestimmte galenische Form (Tablette, Kapsel, Tropfen, usw.) eines Wirkstoffes (das chemische Molekül, welches den erwarteten therapeutischen Effekt produziert), kann aber mehrere Dosierungen und Packungsgrössen betreffen.

Die Anzahl Dosierungen und galenische Formen im Register der Swissmedic ist somit grösser als die Anzahl „Medikamente“ in dieser Tabelle. Ende 2006 [2005] enthielt die auf Internet publizierte Swissmedic-Liste in der Tat 8'875 [8'656] Positionen.

³³ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2006, S. 69 gibt für 2005 [2004] sogar die Zahl von 59.7% [58.1%] (Abgabekategorien A und B). Diese Zahlen enthalten aber auch die Heilmittel der Veterinärmedizin, welche zu mehr als 80% der Verschreibungspflicht unterstellt sind.



Für die meisten Dosierungen gibt es auch mehrere Packungsgrössen (2006 gab es durchschnittlich 2.4 Packungen pro Dossier). Insgesamt ergeben sich so etwa 15'800 „Verkaufseinheiten“ (8-stellige Swissmedic-Klassifikation)*).

*) Bei den kassenpflichtigen Präparaten gab es Ende 2006 2.32 Verkaufseinheiten pro Swissmedic-Dossier. Da ein Markenname oftmals für mehrere galenische Formen verwendet wird, ist die Anzahl der registrierten Markennamen naturgemäss etwas kleiner als die Anzahl der registrierten Dossiers. Der Unterschied zwischen diesen unterschiedlichen Definitionen führt gelegentlich – v.a. in Presseberichten – zu etwas Verwirrung. Die vermutete „Manipulation“ der Statistiken erweist sich aber häufig bloss als das Resultat mangelnder Präzision des Begriffes „Medikament“.

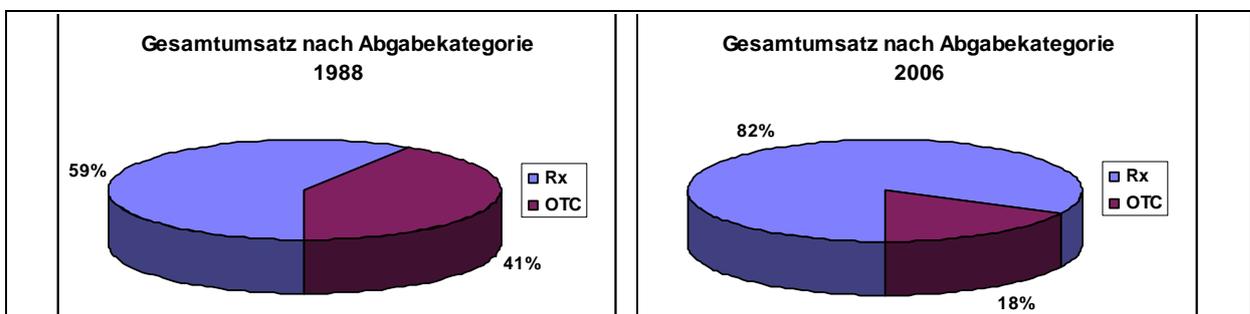
Wenn wir die Entwicklung der Umsätze betrachten, erscheint dieser Drang nach „mehr Sicherheit“ – bzw. nach verstärkter Kontrolle durch den verschreibenden Arzt – noch eindrücklicher. Die folgende Tabelle zeigt in der Tat, dass der Marktanteil der „Rx“-Medikamente zu Publikumspreisen von 68.8% per 1995 (CHF 2.6 Milliarden) auf über 82% per 2006 (CHF 5.2 Milliarden) angewachsen ist. Wertmässig ist das eine Steigerung von 98.6%, die zum grössten Teil auf die Preissteigerung zurückzuführen ist.

Tabelle 6 : Entwicklung nach Abgabekategorie

Jahr	Wert zu Publikumspreisen			Anzahl Packungen			Einheitswert PP CHF / Pack		
	Total	Rx in %	OTC in %	Total	Rx in %	OTC in %	Total	Rx	OTC
1995	3823.2	68.8%	31.2%	167.10	41.5%	58.5%	22.88	37.88	12.22
2000	4924.6	75.7%	24.3%	168.99	45.6%	54.4%	29.14	48.41	13.00
2005	6236.1	82.0%	18.0%	171.18	50.9%	49.1%	36.43	58.74	13.33
2006	6339.0	82.4%	17.6%	175.61	51.8%	48.2%	36.10	57.44	13.19
Indexwert (Umsatz 1995 = 100)									
2006	165.8	198.6	93.6	105.1	131.0	86.7	157.8	151.6	107.9
Werte in Millionen CHF; Anzahl Packungen in Millionen									
PP = Publikumspreis; Rx = verschreibungspflichtig; OTC = ohne Verschreibung									
Quelle : IHA/IMS; Interpharma PP 2005/06: Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)									

Der Marktanteil der OTC-Präparate ist, in Publikumspreisen gemessen, seit 1995 von 31.2% auf knapp unter 18% gefallen³⁴. In bezug auf die Anzahl verkaufter Packungen ist der Marktanteil dieser Kategorie aber wesentlich bedeutsamer. Diese Medikamentengruppe enthält in der Tat eine Grosszahl kostengünstiger Präparate deren Preise in den letzten Jahren nur unwesentlich erhöht wurden. 2004 lag dieser Marktanteil noch knapp über der 50%-Marke. Per 2005 ist aber auch diese Limite unterschritten.

Graphik 3 : Marktanteile nach Abgabekategorie Rx vs OTC – 1988 und 2006



Grössere Sicherheit oder integrale Marktkontrolle? Das ist hier die Frage.

³⁴ Gemäss Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 1994, S. 3 lag der Anteil der OTC-Präparate im Jahre 1988 sogar bei 41% des Gesamtumsatzes. Diese Entwicklung erklärt wohl auch die Haltung der Apotheker, welche in der Entscheidung in diesem Markt weiter marginalisiert werden. Vgl. zu diesem Thema z.B. den Artikel vom 27.2.07 im *Tages Anzeiger* „Apotheker machen Ärzten Geschäft streitig“, bzw. vom 2.3.07 in *Le Temps* „Des ordonnances prescrites en pharmacie. Les médecins hurlent.“



b. Entwicklung des Marktes nach Abgabekanal

Mit dem Sicherheitsaspekt direkt verknüpft ist auch die Frage der Kontrolle der Abgabekanäle. Hier hat die Suche nach mehr Sicherheit zur effektiven Eliminierung der Drogerien aus dem Rx-Markt geführt, hat den Rest des Marktes aber nur unwesentlich verändert. Die folgende Tabelle zeigt die Entwicklung des Marktes in seiner Gesamtheit.

Tabelle 7 : Entwicklung nach Abgabekanal

Jahr	Wert PP Total	Marktanteil nach Abgabekanal			
		Apotheken	Selbst-disp. Ärzte	Spitäler	Drogerien
1985	2241.5	61.1%	18.7%	11.0%	8.2%
1990	2935.4	62.9%	17.6%	11.7%	7.0%
1995	3823.2	62.2%	19.7%	12.0%	5.7%
2000	4924.6	62.8%	22.1%	10.4%	4.5%
2005	6236.1	59.5%	24.7%	13.1%	2.8%
2006	6339.0	58.8%	24.7%	13.8%	2.7%
Indexwert (Umsatz 1995 = 100)					
2006	165.8	156.9	207.9	191.3	78.3
Werte in Millionen CHF; PP = Publikumspreis					
Quelle : IHA/IMS; Interpharma, PP_2005/06 : Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)					

Die Marktanteile der einzelnen Abgabekanäle haben sich über die Jahre kaum verändert. Immerhin kann man feststellen, dass die selbst-dispensierenden Ärzte (SD-Ärzte) ihren Marktanteil, welcher 1990 etwas zurückgegangen war, zu verteidigen gewusst haben³⁵.

Es handelt sich bei der Selbstdispensation um eine Tradition, welche praktisch nur noch in der Deutschschweiz besteht. Der Arzt gibt hier traditionell die Medikamente direkt an den Patienten ab, ohne den „Umweg“ über Verschreibung und Apothekenbesuch. Diese Praxis – offenbar im Mittelalter auf der Basis einer kaiserlichen Konzession eingeführt – hat zu etlichen Kontroversen, insbesondere in den Kantonen Bern und Zürich, Anlass gegeben. In Bern hat eine Volksabstimmung im Sinne der Apotheker entschieden, während in Zürich der Streit auch im Jahre 2007 noch weiter geht. Wir werden im nächsten Kapitel auf diese Frage zurückkommen³⁶.

c. Sicherheit vs Kostenentwicklung

Jede Beschränkung des Marktzutritts garantiert einen gewissen Schutz für diejenigen, welche durch die „grosse Pforte“ Eingang gefunden haben. Diese Abschottung reduziert den Wettbewerb und ist eine der grundlegenden Rahmenbedingungen für die Forderung überhöhter Marktpreise. In diesem Zusammenhang kann das Sicherheitsargument sehr wohl zum Instrument unlauteren Wettbewerbs verkommen und mithelfen, ungeliebte Konkurrenten – sei es in der Produktion selbst (z.B. durch die Verhinderung der Zulassung von Generika) oder auf dem Niveau der Distribution (Verhinderung von Parallelimporten) – vom Markt fern zu halten.

³⁵ Von 1995 bis 2005 hat sich der Umsatz der SD-Ärzte mehr als verdoppelt. Das bedeutet eine jährliche Zunahme von 7.5%. In Fabrikabgabepreisen gemessen war diese Zunahme sogar 140% (9.3% pro Jahr). Die Degressivität der Margen, sowie die Einführung des neuen Abgeltungsmodells, bzw. des leistungsorientierten Abgeltungssystems (LOA) per 2001, haben diese Entwicklung auf Publikumspreis-Niveau etwas gedämpft.

³⁶ Der Marktanteil der SD-Ärzte im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente variiert in der Romandie zwischen 2 und 8%, erreicht per 2004 aber 80% in den Kantonen Appenzell und Unterwalden und sogar fast 90% in Uri und Glarus. Der durchschnittliche SL-Medikamentenumsatz pro SD-Arzt wird für 2005 auf 350 tausend CHF geschätzt. Davon macht die SL-Logistikkarge (gesamte Handelsmarge) etwas über ein Drittel aus. Die wirtschaftliche Implikation einer Änderung der Abgaberegeln wird naturgemäss entsprechend schmerzhaft empfunden und hat zu den erwähnten Kontroversen geführt. Dieses Problem hat seit der Einführung des Heilmittelgesetzes per 2002 und der Legalisierung des Versandhandels, welcher regionale Restriktionen der Selbstdispensation auszuhebeln vermag, an Brisanz zugelegt. Zu diesem Thema, vgl. auch den Artikel der *Neuen Zürcher Zeitung*, vom 4.7.2007, S. 16 „Aargau pfeift Ärzte bezüglich Versandhandelsapotheken zurück – Umgehung des Selbstdispensationsverbots“.



Diese Entwicklung hat direkte Wirkungen auf die Kosten. Einerseits scheint der Rx-Status (die vermutete Giftigkeit des Präparates) im Vergleich mit einfachen Drogerieartikeln bereits einen gewissen Anspruch auf höhere Preise zu rechtfertigen. Die Einteilung in die Rx-Klasse bedingt aber auch den obligatorischen Besuch beim verschreibenden Arzt. Diese Einteilung hat darüber hinaus, seit der Einführung des leistungsorientierten Abgeltungssystems (LOA), eine direkte Auswirkung auf die Margen der kassenpflichtigen Medikamente³⁷.

In diesem Zusammenhang ist auch von Interesse, dass das Werbeverbot (Art. 31 HMG, generell; so wie Art. 68 Abs. 1 KVV für kassenpflichtige Präparate) die verschreibenden Ärzte zu privilegierten und nicht zu umgehenden Partnern der Aussendienste der Pharmafirmen macht. In der Tat sind es diese Ärzte, welche die relevanten Kaufentscheide fällen. Eine gewisse Komplizität scheint somit unvermeidbar, v.a. im Bereich der Selbstdispensation. Sie fördert aber kaum den Markterfolg der am besten geeigneten oder kostengünstigsten Präparate.

◇ **Bundesgesetz über die Krankenversicherung – KVG**

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG, Datum des Inkrafttretens: 1. Januar 1996)

Art. 25 Allgemeine Leistungen bei Krankheit

- 1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen.
- 2 Diese Leistungen umfassen:
 - b...Arzneimittel...
 - h. die Leistung der Apotheker und Apothekerinnen bei der Abgabe von ... verordneten Arzneimitteln...

Art. 52 Analysen und Arzneimittel, Mittel und Gegenstände

1. Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6:
 - a. **erlässt das Departement:**
 1. eine Liste der Analysen mit Tarif,
 2. eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin,
 3. ...
 - b. erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (**Spezialitätenliste**). Diese hat auch die **mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika** zu enthalten.
2. ...
- 3 Die ... Arzneimittel ... dürfen **höchstens** nach den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen gemäss Absatz 1 verrechnet werden...

Art. 32 Voraussetzungen und Umfang der Kostenübernahme

- 1 Die Leistungen ... müssen **wirksam, zweckmässig** und **wirtschaftlich** sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.
2. Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden **periodisch überprüft**.

Art. 43 Tarife und Preise – Grundsatz

- 6 ... die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und **zweckmässige gesundheitliche Versorgung** zu **möglichst günstigen Kosten** erreicht wird.

³⁷ Vgl. unten „Leistungsorientiertes Abgeltungssystem“, S. 42.



d. Solidarische Finanzierung der Medikamente in der Grundversicherung

Die volle Übernahme der Medikamentenkosten durch die Sozialversicherung ist das natürliche Pendant zum Versicherungsobligatorium und entspricht dem politischen Willen, eine qualitativ hochstehende Gesundheitspflege für alle sicherzustellen. Die solidarische Finanzierung einer den Bedürfnissen entsprechenden Gesundheitspflege ist denn auch das Leitmotiv des neuen Krankenversicherungsgesetzes, welches auf Anfang 1996 in Kraft getreten ist. (Vgl. oben, Kästchen „KVG“).

Zwar gab es schon unter dem alten Kranken- und Unfallversicherungsgesetz (KUVG) von 1911 eine sogenannte „Spezialitätenliste“, d.h. eine Liste von Medikamenten, welche durch die Krankenkassen vergütet wurden. Aber diese Liste hatte nur den rechtlichen Status einer Empfehlung³⁸. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK), eine der zahlreichen ausserparlamentarischen Kommissionen des Bundes, bemühte sich seit 1953 „den Krankenkassen jene Spezialitäten für eine Kostenübernahme zu empfehlen, die wirksam und kostengünstig sind“³⁹.

◇ Die „Hors-Liste“-Präparate

Gewisse Medikamentenkategorien werden von Amtes wegen von der Vergütung durch die Grundversicherung ausgeschlossen. Dabei handelt es sich insbesondere um Kontrazeptiva, so wie um Medikamente gegen die Schweregeichtigkeit. In beiden Fällen ist man wohl von der Vorstellung ausgegangen, dass es sich hier nicht um Krankheiten im eigentlichen Sinne des Wortes handelt, bzw. dass solche Medikamente eher aus Komfort- denn aus medizinischen Gründen eingenommen würden. In beiden Fällen erscheint eine Finanzierung durch die solidarische Krankenversicherung nicht wirklich angebracht. Dieser Markt betrifft gegenwärtig noch etwa 20% des gesamten Schweizer Medikamentenumsatzes⁴⁰).

Die Denkweise hat sich seit der Zeit der „Gründerväter“ zweifellos etwas geändert, aber immer noch gibt es keine verbindlichen Kriterien, um die Vergütungsfähigkeit eines Medikamentes im Rahmen der Grundversicherung eindeutig festzulegen. Die intensiven Diskussionen vom Frühjahr 2005 um die Vergütungspflicht der Medikamente der Komplementärmedizin können dies bezeugen. Immerhin kann festgestellt werden, dass der Entscheid des Bundesrates, welcher am 1. Juli 2005 schliesslich das Evaluationsprogramm dieser alternativen Behandlungsmethoden beendigte, keinen direkten Einfluss auf die Vergütung der entsprechenden Medikamente hat. All diese Präparate bleiben effektiv in der Spezialitätenliste und weitere Medikamente dieser Medizinrichtungen werden in die obligatorische Vergütungspflicht aufgenommen werden.

*) Früher gab es auch eine sogenannte „Negativliste“, welche die Medikamente enthielt, welche explizit von der Vergütung durch die Kassen, selbst im Rahmen der Zusatzversicherungen, ausgeschlossen waren. Eine solche Liste würde gegenwärtig als kartellrechtswidrig betrachtet. Im Rahmen der Grundversicherung ist eine solche Liste aber überflüssig geworden, da alle Präparate, welche nicht namentlich in der SL aufgeführt sind, von Amtes wegen nicht vergütet werden dürfen. Es besteht allerdings immer noch eine Liste, welche Medikamente enthält bei denen das Kosten/Nutzen-Verhältnis als ungenügend betrachtet wird und die somit, selbst im Rahmen der Zusatzversicherung, nicht zur Vergütung empfohlen werden (Reine Komfort-Medikamente, Nahrungsergänzungen, usw.).

Mit dem neuen KVG ist die „**Liste der pharmazeutischen Spezialitäten**“ (Spezialitätenliste, SL) des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV)⁴⁰ zu einer **abschliessenden Positivliste** geworden deren Medikamente **obligatorisch** von allen Krankenversicherern **zur Vergütung übernommen** werden müssen. Ein Medikament, das nicht in diese Liste aufgenommen wird ist damit *ipso facto* von jeder

³⁸ Art. 3 der Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen (vom 30. Oktober 1968).

³⁹ Bundesamt für Sozialversicherung, Sektion Arzneimittel, *40 Jahre Eidgenössische Arzneimittelkommission 1953-1993*, Bern, 1993, S. 9. Die erste „Spezialitätenliste“ war eine Weiterentwicklung einer Liste der Armee, welche in der Zeit des ersten Weltkrieges erarbeitet worden war. Damals enthielt die Liste noch keine „Phantasienamen“, sondern nur die generischen Namen der empfohlenen Wirkstoffe. Begriffe wie „medizinische, bzw. therapeutische Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ der Medikamente waren über Jahrzehnte hinweg immer wieder im Zentrum der Diskussionen zur Weitergestaltung der Aufnahmepraxis. Ibid, S. 28.

⁴⁰ Diese Aufgabe wurde 2004 dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) übertragen.



Vergütung im Rahmen der obligatorischen Grundversicherung (OKP) ausgeschlossen⁴¹. (Vgl. oben, Kästchen „Hors-Liste“-Präparate.) Dieser Wechsel in der juristischen Natur dieser Spezialitätenliste ist von erstrangiger Bedeutung für die weitere Entwicklung des Schweizer Medikamentenmarktes.

e. Zutritt zur Kassenvergütungspflicht

Art. 52 KVG regelt die Zulassung der Medikamente zur Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) und somit auch die Finanzierung der für eine Behandlung notwendigen Medikamente (Vgl. S. 14; Kästchen „KVG“).

Art. 32 KVG bestimmt die Rahmenbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit eine Leistung, also auch die Abgabe von Medikamenten, im Rahmen der Grundversicherung vergütet werden kann. Diese Bedingungen sind die „Wirksamkeit“, „Zweckmässigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“.

Art. 43 Abs. 6 KVG präzisiert schliesslich das Grundprinzip für jede Tarifierung im Bereich der Grundversicherung. Die Leistungen müssen so erbracht werden, „dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ Das Gesetz sieht also die Vergütung der Medikamente vor, wenn diese zweckmässig und wirtschaftlich sind. Die therapeutische Wirksamkeit wird implizit als gegeben betrachtet, wenn ein Medikament von der Zulassungsbehörde Swissmedic für eine gegebene Indikation freigegeben wurde. (Vgl. unten, Kästchen „Therapeutische Wirksamkeit“).

◇ Therapeutische Wirksamkeit der Medikamente

Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG) betrifft in erster Linie die Sicherheit – d.h. möglichst geringe Giftigkeit – der zugelassenen Medikamente und interessiert sich nur am Rande um die therapeutische Wirksamkeit der zugelassenen Präparate*).

Trotzdem gilt der Zulassungsentscheid der Swissmedic im Rahmen der Zulassung zur Kassenpflicht als Beleg für diese Wirksamkeit. Es gibt bei dieser Aufnahme in die Kassenpflicht in der Regel also keine zusätzliche Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit.

*) Die Wirksamkeitsprüfung basiert weitgehend auf Vergleichen mit Placebos, d.h. mit Präparaten ohne jede therapeutische Wirkung. Man erfindet also gewissermassen bei jeder Zulassung die Medizin von neuem. Über Sinn und Unsinn und die nicht unerheblichen Gefahren dieser Vorgehensweise, vgl. auch die Ausführungen im Kapitel zur medizinischen Forschung. [Kapitel 2 in *Le prix des médicaments*, Lausanne, En Bas, 2006]. Insbesondere bei schweren Krankheiten ist ein Test gegenüber Placebo ethisch kaum vertretbar. Hier müsste der Test gegenüber der besten bekannten Behandlungsmethode Zulassungsstandard sein. Die zuständige Behörde hat aber noch im Frühjahr 2007 die Haltung vertreten, dass eine solche Auflage gegen die Handelsfreiheit verstossen würde und möglicherweise die Firmen „entmutigen“ könnte, weitere Zulassungsanträge für neue Medikamente zu stellen. Ein solcher Ausschluss unnötiger „me-too's“ wäre aber wohl kaum ein grosser Verlust für die Therapie.

Die Prüfung der **Wirtschaftlichkeit** eines Medikamentes, welche im Rahmen der Zulassung zur Kassenpflicht durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission gemacht wird geht einiges über die Swissmedic Prüfung der technischen Wirksamkeit hinaus. Insbesondere wird hier die relative Wirksamkeit in bezug auf alternative bereits zugelassene Behandlungsmethoden, so wie die Kosten/Nutzen Beziehung der entsprechenden Medikamente im Detail überprüft.

⁴¹ Art. 53 Abs. 3, in Kombination mit Art. 34 KVG und Art. 69 KVV, beschränkt die Vergütung auf „Schweizer“ Medikamente, welche von der Swissmedic explizit für den Schweizer Markt zugelassen sind. Im Ausland gekaufte Medikamente können daher im Prinzip nur im Rahmen von Zusatzversicherungen vergütet werden.



◇ **Krankenpflege-Leistungsverordnung, (KLV)**

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV vom 29. September 1995 (Stand am 12. Juli 2005))

8. Kapitel: Analysen und Arzneimittel

3. Abschnitt: Spezialitätenliste

Art. 30 Grundsatz

- 1 Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:
- a. seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind;
 - b. die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt.

Art. 32 Wirksamkeit

Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 33 Zweckmässigkeit

- 1 Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.
- 2 Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

- 1 Ein Arzneimittel gilt als **wirtschaftlich**, wenn es die **indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand** gewährleistet.
- 2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:
 - a. dessen **Fabrikabgabepreise im Ausland**;
 - b. dessen **Wirksamkeit** im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln **gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise**;
 - c. dessen **Kosten** pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln **gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise**;
 - d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland

- 1 Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf **in der Regel** den **durchschnittlichen Fabrikabgabepreis**, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich **nicht überschreiten**. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.^{*)}

^{*)} Nach der KLV-Revision vom 26.4.2006 wurde dieser Passus irrtümlich mit Abs. 1. des neuen Art. 35b ersetzt (KLV Stand 9.5.2006), so dass der Eindruck entstehen konnte, dass die Vergleichsregel auf die tiefere Regulierungsstufe des „Handbuchs zur Spezialitätenliste“ [Abschnitt 341: Auslandpreisvergleich] verschoben worden sei. Die aktuell gültige Version der KLV, Stand 1.4.2007, enthält wieder den hier angeführten Text, welcher per 1.7.2002 eingeführt wurde.



Die Prüfung der **Zweckmässigkeit**, welche im Rahmen der Sozialversicherung durchgeführt wird, betrifft die praktische Anwendbarkeit⁴², aber auch v.a. den therapeutischen Nutzen eines Präparates⁴³.

Diese Überprüfung wird ebenfalls von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorgenommen, welche aus Vertretern der hauptsächlichsten medizinischen Richtungen und der Pharmazie, aber auch Vertretern der Krankenkassen, der Industrie sowie der direkt betroffenen Bundesämter zusammengesetzt ist. Diese Kommission erarbeitet Empfehlungen zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit, welches schliesslich für die Aufnahmeentscheide inklusive die Festlegung der Maximalpreise zuständig ist⁴⁴.

Das Prozedere und die Aufnahmekriterien sind in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, vgl. oben, Kästchen „KLV“), der Krankenversicherungsverordnung (KVV, vgl. Kästchen „KVV“ auf S. 21) so wie im „Handbuch zur Spezialitätenliste“ geregelt⁴⁵.

Die KLV definiert im Kapitel 8 im Detail die Aufnahmekriterien⁴⁶ (vgl. oben, Kästchen „KLV“). So definiert Art. 33 die therapeutische Zweckmässigkeit, Definition welche weit über die oben erwähnte therapeutische Wirksamkeit eines Präparates hinausgeht. Dieses Kriterium der therapeutischen Zweckmässigkeit ist in der aktuellen EAK zweifellos zum bestimmenden Kriterium für die Evaluation der Wirtschaftlichkeit eines neuen Medikamentes geworden. „Man kauft Wirkung, nicht Wirkstoffe oder schöne Phantasienamen“ ist das heutige Credo der EAK.

Die Arbeitsmethoden der EAK haben sich in den letzten Jahren stark verändert. Zwar gab es auch nach der Einführung des neuen KVG noch Überreste alter Verhaltensmuster. Die Kommissionsmitglieder brauchten Zeit, sich an die neuen gesetzlichen Vorgaben zu gewöhnen und es war auch nicht für alle gleich evident, dass in der Kommission nicht mehr Interessenvertretung einzelner Gruppen, sondern effektiv v.a. Expertenwissen gefragt war.

Die Einführung des neuen Leistungsorientierten Abgeltungssystems (LOA)⁴⁷ im Juli 2001 hat viel zu dieser Versachlichung der Diskussionen beigetragen. Dies ist nicht zuletzt der Tatsache zuzuschreiben, dass die finanziellen Implikationen der Aufnahmeentscheide für die Kommissionsmitglieder selber seit dieser Neuordnung weniger ins Gewicht fallen. Die Angst, durch die Aufnahme weniger teurer Medikamente die eigene Marge zu beschneiden war – bewusst oder unbewusst – immer auch im Hintergrund der Diskussionen mitzuhören. Die neue Regelung hat dieser Angst den Stachel weitgehend genommen.

42 Medikamente, welche praktisch nur in der stationären Behandlung in Spitälern verwendet werden, werden in der Regel nicht in die SL aufgenommen, welche v.a. für die ambulante Behandlung bestimmt ist.

43 Life-style Medikamente und reine Komfort-Medikamente haben keinen Platz in dieser Liste. Auch Medikamente für welche Werbung gemacht wird sind von Amtes wegen ausgeschlossen.

44 Nur die direkt betroffenen Anbieter können gegen diese Entscheide Rekurs einlegen.

45 Die Bundesratsverordnung KVV regelt die Grundprinzipien, die Departementsverordnung KLV die konkreten Detailfragen. Das „Handbuch“ schliesslich regelt die administrativen Details dieser Prozedur. (Vgl. Internet : www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/2996/2996_3_de.pdf)

46 Die Detailinstruktionen sind im „Handbuch zur Spezialitätenliste“ festgehalten, www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/2996/2996_3_de.pdf

47 Siehe unten „Ein alternatives Modell“, S. 42.



f. Optimierung der Versorgung mit Medikamenten?

Die gesetzlich vorgegebenen Aufnahmekriterien – umgesetzt durch eine der Sache ergebenden Expertengruppe und durch ein auf Wirtschaftlichkeit getrimmtes Bundesamt – sollten eigentlich zu einer schlanken, effizienzorientierten SL führen. Top-Medikamente zu akzeptablen Preisen.

Eines der Grundprobleme der alten Ordnung wurde leider durch die institutionelle Zäsur des neuen KVG nicht geheilt. In der Tat bleibt das Aufnahmeverfahren in die Kassenpflicht durch die von der Swissmedic zur Verfügung gestellten Informationen in seiner Wirksamkeit beschränkt. Direkte Vergleiche zwischen alternativen Behandlungsmethoden unterbleiben, weil die Wirksamkeit der einzelnen Methoden in der Regel nur gegenüber Placebos, nicht aber gegenüber bereits zugelassenen Medikamenten belegt ist. Auch ist die klinische Erfahrung zum Zeitpunkt der Aufnahme häufig ungenügend, um schlüssige Aussagen über die relative Wirksamkeit eines neuen Medikamentes zu erlauben.

In dieser Welt der Unsicherheiten werden häufig juristische Kriterien aus einer anderen Zeit zu entscheidenden Aufnahmekriterien hochstilisiert. Handelsfreiheit und Rechtsgleichheit werden mobilisiert, um der Kommission die Wiederholung alter Fehler in der Aufnahme ungenügender Medikamente schmackhaft zu machen. Neue Medikamente, so lautet die Aussage der Anbieter, sind notwendigerweise besser als die Vorgänger und „verdienen“ dementsprechend auch einen besseren Preis.

Dieser Begriff der „rechtsgleichen Behandlung“ steht im latenten Widerspruch zum Begriff der Zweckmässigkeit⁴⁸, aber noch mehr zur grundlegenden Forderung des KVG nach „Kostengünstigkeit“. Der Begriff der Rechtsgleichheit hat aber zur erstaunlichen Ausweitung der Abdeckung des Pharmamarktes durch die obligatorische Grundversicherung seinen wesentlichen Beitrag geleistet⁴⁹.

Die zur Anwendung gelangenden Regeln für die Aufnahmeprüfung wurden in den letzten Jahren verschiedentlich geändert. Diverse Systemfehler konnten korrigiert werden⁵⁰. Aber das Endresultat überzeugt immer noch nicht. Die Zahlen der folgenden Tabelle zeigen in der Tat eher, dass das System an seine Grenzen stösst und dass möglicherweise nur noch eine Aktion wie diejenige Alexanders des Grossen in Gordion eine Lösung zu bringen vermag⁵¹.

g. Implizite Verstaatlichung des Schweizer Medikamentenmarktes?

Anfangs der neunziger Jahre stellte das BSV mit Genugtuung fest, dass der Anteil der Medikamente an den Gesundheitskosten von 25.8% per 1970 auf nur 17.9% für 1990 gefallen sei. Auch stellte das Amt fest, dass die Wachstumsrate der Medikamentenkosten hinter derjenigen der übrigen Gesundheitskosten geblieben sei. Dies wurde als Erfolg der EAK-Arbeit über die letzten 40 Jahre gewertet⁵². Das BSV ging damals davon aus, dass nur 30% der Medikamente kassenpflichtig wären und dass dies in etwa 50% des gesamten Pharmaumsatzes in der Schweiz entsprach⁵³.

⁴⁸ Die verschiedenen Sprachversionen der Verordnungen behandeln die Frage unterschiedlich. „zweckmässig“ im Art. 32 Abs. 1 KVG wird so zu „approprié“, „Zweckmässigkeit“ im Abs. 2 aber zu „adéquation“. Ob „angemessen“, oder „zweckmässig“ bleibt wohl dem Interpretieren vorbehalten.

⁴⁹ Die Anbieter können gegen die Entscheide des BAG Rekurs einlegen. Die gerichtliche Praxis scheint eher eine weite Interpretation der Handelsfreiheit und der Angemessenheit, bzw. Zweckmässigkeit eines neuen Medikamentes zu geben. Dies hat zweifellos die erstaunliche Ausweitung der Abdeckung des Marktes durch die Kassenpflicht begünstigt.

Immerhin darf festgestellt werden, dass die Kommission die Auffassung vertritt, dass identische Präparate, welche erst nach einem grösseren Zeitintervall angemeldet werden, keinen Anspruch auf identische Preise haben können. Bei Co-Marketing Präparaten, welche erst nach einiger Zeit oder gar nach dem Erscheinen von Generika angemeldet werden, stellt sich gar die Frage, ob nicht auch der Preis des Basispräparates neu zu überprüfen und auf das Niveau der Generika zu reduzieren sei.

⁵⁰ Vgl. Kapitel „Preise und Margen“. Man hat insbesondere eine Überprüfung „innerhalb 24 Monaten“ eingeführt, um manifeste Preisüberhöhungen bei der Aufnahme zu korrigieren. (Art. 35b KLV).

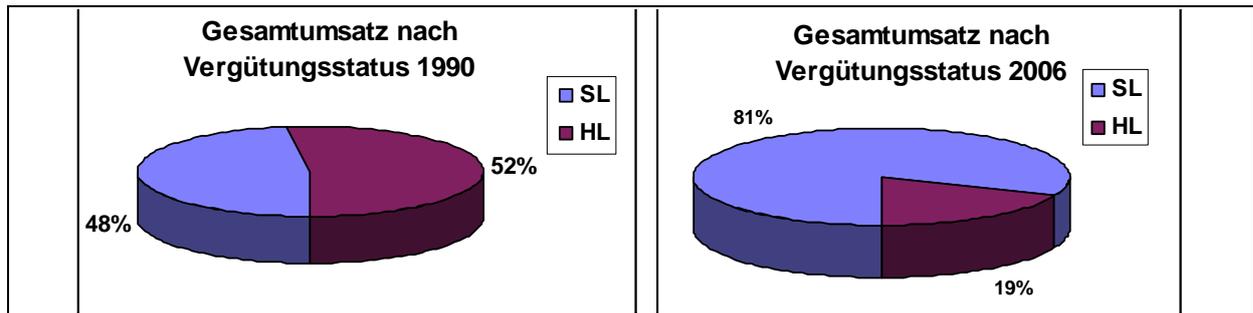
⁵¹ Alexander der Grosse löste das Problem des gordischen Knotens mit einem Schwerthieb.

⁵² „Der längerfristige Vergleich (1977-90) zeigt deutlich, dass die Medikamente gegenüber den übrigen Leistungen nicht nur kostengünstiger sind, sondern zudem auch die geringste Zuwachsrate bezüglich der Kosten aufweisen.“, Kämpf, R., Schmutz, M. „Die Bedeutung der Spezialitätenliste“; in *40 Jahre Eidgenössische Arzneimittelkommission 1953-1993*, op. cit., SS. 92 ff.

⁵³ Ibid, S. 92.



Graphik 4 : Marktanteil nach Vergütungsstatus SL vs HL – 1985 und 2006



Krankenkassen, die wichtigste Finanzierungsquelle der Pharmaindustrie.

Diese Zeiten sind Vergangenheit. Per 2005 [2004] waren 39.4% [37.6%] der durch die Swissmedic registrierten Humanarzneimittel in der Spezialitätenliste der kassenpflichtigen Medikamente aufgenommen⁵⁴ und ihr Umsatz übersteigt die 80% Marke des Schweizer Pharmamarktes. Die folgende Tabelle zeigt die Details dieser Entwicklung:

Tabelle 8 : Entwicklung nach Vergütungsstatus

Jahr	Wert PP			Anzahl Packungen			Einheitswert PP CHF / Pack		
	Total	SL in %	HL in %	Total	SL in %	HL in %	Total	SL	HL
1985	2241.5	52.6%	47.4%	151.42			14.80		
1990	2935.4	47.8%	52.2%	163.65			17.94		
1995	3823.2	59.2%	40.8%	167.10	42.1%	57.9%	22.88	32.19	16.12
2000	4924.6	69.5%	30.5%	168.99	52.7%	47.3%	29.14	38.42	18.80
2005	6236.1	78.6%	21.4%	171.18	58.0%	42.0%	36.43	49.34	18.59
2006	6339.0	77.6%	22.4%	175.61	58.7%	41.3%	36.10	47.72	19.59

Wert in Millionen CHF; Packungen in Millionen
 PP = Publikumspreis; SL = Spezialitätenliste (kassenpflichtig); HL = "hors-liste", nicht vergütete Präparate
 Quelle : IHA/IMS; Interpharma, PP_2005/06 : Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)

1990 waren 47.8% der in der Schweiz verkauften Medikamente durch die Grundversicherung finanziert⁵⁵ (CHF 1'410 Millionen von Total 2'953 Millionen).

Per 2005 erreichte dieser Anteil auf Publikumspreisniveau 78.6%. Wenn wir auch die HL-Präparate berücksichtigen, welche im Spital im Rahmen der Pauschalen von den Krankenkassen vergütet werden, stellen wir fest, dass die 80% Marke seit 2002 überschritten wird. Im Rx-Bereich liegt der Anteil der kassenpflichtigen Medikamente 2006 bereits bei 87.2%⁵⁶.

Die Krankenkassen sind dank der aktuellen Regelung der Übernahme der Medikamentenkosten zur weitaus wichtigsten Finanzierungsquelle der Pharmaindustrie geworden. Dies ist klar die hauptsächlichste Aussage der präsentierten Zahlen.

⁵⁴ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2006, SS. 72 und 74. In der Ausgabe 2000, SS. 23 und 28, wird der zahlenmässige Marktanteil per 1990 mit nur 24.6% beziffert.

⁵⁵ Pharma Information, *Das Gesundheitswesen in der Schweiz*, Ausgabe 1996, SS. 77 und 79. Die Evaluation der Bedeutung des Pharmamarktes für die Grundversicherung hatte bis 1990 eher episodischen Charakter. Die statistischen Quellen zeigen grosse Unterschiede und erscheinen nur bedingt vertrauenswürdig. Seit 1990 verfügen wir über Daten des ehemaligen Krankenkassenkonkordates, welche uns erlauben die Plausibilität der von der Pharmaindustrie publizierten Werte zu überprüfen. Diese Zahlen scheinen die Angaben in unserer Tabelle zu bestätigen.

⁵⁶ Vgl. www.ihaims.ch „Marktdaten“, diverse updates, so wie Kommunikation vom 15.3.2007.



4. Medikamente von „Zweitanmeldern“

Das Heilmittelgesetz hat spezielle Anmelde-möglichkeiten für bereits „bekannte“ Wirkstoffe vorgesehen, welche nicht vom Erstanbieter auf den Markt gebracht werden. Art. 12 HMG „Zweitanmeldung“ und Art. 14 HMG „Vereinfachte Zulassungsverfahren“ regeln die Details. Es handelt sich hier um Generika, Co-Marketing Produkte und Parallelimporte.

a. Generika und Co-Marketing

Die IKS, Vorgängerorganisation der Swissmedic, stellte fest, dass nur 10% der auf den Markt gebrachten Medikamente wirklich als Originalpräparate betrachtet werden könnten und dass der Rest der Kategorie „Nachahmerpräparate oder Kopien“ zuzuordnen sei⁵⁷.

Würde dieser von der IKS verwendete Begriff für Generika auch im Bereich der Vergütung durch die Krankenkassen angewendet, könnte etliches an Kosten gespart werden. Aber der Begriff „Generikum“, welcher im Rahmen des KVG Anwendung findet, ist weit enger gefasst⁵⁸.

Gemäss Art. 64a⁵⁹ KVV gilt „als **Generikum** ... ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.“

Art. 65 Abs. 5 derselben Verordnung präzisiert, dass für Generika „bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt“ werden. (Vgl. Kästchen „KVV“)⁶⁰

◇ Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, Stand am 15. März 2005, ergänzt am 26.4.2006)

4. Abschnitt: Spezialitätenliste

Art. 64a Begriffe [ex Art. 66]

1 Als **Originalpräparat** gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.

[Alte Version: Als **Originalpräparate** gelten von einer Herstellerin oder einem Hersteller aufgrund eigener Forschung entwickelte verwendungsfertige Arzneimittel, deren Wirkstoff oder deren Darreichungsform als erster bzw. erste vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassen wurde.]

⁵⁷ IKS, *Jahresbericht 1997*, S. 18: „855 Humanarzneimittel enthielten Originalwirkstoffe (1996: 831), 7206 (inkl. verschiedene Dosierungen) waren der Kategorie ‚Nachahmerpräparate oder Kopien‘ zuzuordnen (1996: 7302). 64 Tierarzneimittel enthielten Originalwirkstoffe (1996: 66), 863 waren der Kategorie ‚Nachahmerpräparate oder Kopien‘ zuzuordnen (1996: 862). Die seit 10 Jahren abnehmende Anzahl registrierter Arzneimittel war auch im Jahre 1997 leicht rückläufig.“

⁵⁸ Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG: präzisiert, dass die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten „auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren **preisgünstigeren Generika** zu enthalten“ hat.

⁵⁹ Seit 26.4.2006, vorher Art. 66 KVV „verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat anlehnen.“
Das KVG ist eine permanente Baustelle. Wir haben versucht, die wesentlichen Änderungen des Jahres 2006 in der aktuellen Darstellung zu berücksichtigen.

⁶⁰ Diese Kostenreduktion wird z.T. wenigstens, durch den Rückgriff auf die Dokumentation des Erstanbieters ermöglicht. Dadurch können R&D-Kosten gespart werden.



- 2 Als **Generikum** gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.
[Alte Version: Als **Generika** gelten verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat anlehnen.]
- 3 (neu) Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.

Art. 65 Aufnahmebedingungen

- 1 Ein verwendungsfertiges Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügt.
- 1bis (neu) Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.
- 2 Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.
- 3 Für die Beurteilung der Wirksamkeit kann das Departement nähere Vorschriften über die anzuwendenden Kriterien aufstellen. Die Beurteilung der Wirksamkeit von verwendungsfertigen allopathischen Arzneimitteln muss sich in jedem Fall auf klinisch kontrollierte Studien abstützen.
- 3bis Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen verwendungsfertigen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn dieser mangels Zulassung in den Vergleichsländern im Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann.
- 4 Die **Kosten für Forschung und Entwicklung sind** bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates **angemessen zu berücksichtigen**. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das verwendungsfertige Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.
- 5 Bei Generika werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.
- 5bis (neu) Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen bei ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste mindestens 30 Prozent tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der mit diesen Generika austauschbaren Originalpräparate.
- 6 Verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.
- 6bis *)
- 7 (neu) Die Inhaberinnen der Zulassungen für Originalpräparate müssen dem BAG die Nummer der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.

Art. 65a Überprüfung der Aufnahmebedingungen innert 24 Monaten [Neu]

Das BAG überprüft Originalpräparate innert 24 Monaten nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste auf ihre Wirtschaftlichkeit. [ab 1.8.2007 **36** Monate]

...

Art. 65b Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf oder nach 15 Jahren

[ex Art. 65 Abs. 7]

Verwendungsfertige Arzneimittel werden nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Nummern der Patente und der Schutzzertifikate sind dem BAG anzugeben. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.



Art. 68 Streichung

1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- a. **es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;**
- b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
- c. die Firma, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, die mit der Verfügung nach Artikel 65 Absatz 1bis verbundenen Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Firma, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt **Publikumswerbung** dafür betreibt;

*) Neu in Art. 65a KVV.

Das Heilmittelgesetz (HMG) kennt den Begriff „Generikum“ nicht. Hingegen ermöglicht das HMG eine vereinfachte Zulassung für ein Arzneimittel, „das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist“ sofern der Erstzulasser seine Zustimmung gibt oder die „Schutzdauer“ für das Originalpräparat abgelaufen ist⁶¹.

Art. 12 HMG ermöglicht somit die Einführung eines identischen Präparates unter verschiedenen Markennamen und durch verschiedene Vertreiberfirmen. Dieses als „Co-Marketing“ bekannte Vorgehen dient insbesondere zur Abrundung der Medikamentenpalette eines Anbieters. Es handelt sich dabei nicht um „Generika“ oder „Nachahmer“, sondern um das echte Originalpräparat. Das Medikament ist daher bereits zugelassen und die Zulassungsprozedur beschränkt sich auf eine einfache administrative Überprüfung der vorgelegten Originaldokumente⁶².

Die Zulassungsprozedur ist einiges komplizierter für „Generika“ bzw. „Nachahmerpräparate“. Hier handelt es sich in der Tat um neue Medikamente, deren Wirkstoff allerdings bereits von einem früheren Anmelder dokumentiert wurde und der somit als „bekannt“ betrachtet werden kann. Der Generikum-Anbieter trägt also nicht mehr die Kosten der Entwicklung des Wirkstoffes, den er möglicherweise vom Erstanbieter kauft oder in Lizenz übernimmt, aber er muss nachweisen, dass sein Präparat über die gleichen therapeutischen Eigenschaften wie das Originalpräparat verfügt.

Es gibt aber Generika-Anbieter, welche weiter gehen und zusätzliche Dosierungen und andere galenische Formen auf den Markt bringen. Bei diesen Präparaten muss natürlich der Nachweis der therapeutischen Qualität durch entsprechende klinische Tests nachgeliefert werden. Aber auch in diesen Fällen geht das KVG von der Idee aus, dass solche Generika kostengünstiger als die ursprünglichen Originalpräparate auf den Markt gebracht werden können und entsprechend billiger abgegeben werden müssen.

In der KVG-Praxis war also allein der Rückgriff auf die Dokumentation eines früheren „Original“-Anmelders das entscheidende Kriterium, welches ein Präparat zum „Generikum“ macht. Die Mehrzahl der Präparate auf dem Markt, welche von der Wissenschaft als „Kopien oder Nachahmer“ betrachtet werden, wird so zum „Originalpräparat“ im Sinne des KVG⁶³.

Die Möglichkeit von Co-Marketings wurde im KVG nicht explizit berücksichtigt⁶⁴. Unter dem früheren KUVG wurden diese Präparate als eine zusätzliche Form eines bereits aufgenommenen Originalpräparates betrachtet und – im Sinne rechtsgleicher Behandlung – zu den identischen Bedingungen wie jenes in die SL aufgenommen. Die Interpretation dieses Co-Marketing Status hat aber unter dem neuen Gesetz geändert. Die EAK vertritt heute die Auffassung, dass ein solches Präparat, wenn es erst Jahre nach dem ursprünglichen Originalpräparat zur Aufnahme in die SL angemeldet wird, nicht mehr

⁶¹ Art. 12 Abs. 2 HMG. Diese „Schutzdauer“ von 10 Jahren konkretisiert den „Erstanmelderschutz“, welcher im Art. 39 des „TRIPS-Abkommens“ vorgesehen ist. *Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum*, Anhang IC des WTO-Vertrages, in Kraft getreten am 1.7.1995, S. 376.

⁶² Ende 2006 enthielt die Swissmedic Liste der Co-Marketing Präparate 508 Humanarzneimittel (5.8% vom Total von 8699), welche unter zwei oder mehreren Markennamen vertrieben werden.

⁶³ Es handelt sich hier in der Regel um „me-too“, deren therapeutischer Mehrwert hinterfragt werden sollte. Ob die per 26.4.2006 eingeführte neue Generikum-Definition (Art. 64a Abs. 2 KVV) in dieser Hinsicht etwas ändert, bleibt abzuwarten.

⁶⁴ Der Begriff wurde erst per 26.4.2006 offiziellisiert (Art. 64a Abs. 3 KVV).



den Originalstatus beanspruchen kann. Dies gilt um so mehr, wenn schon diverse Generika zu günstigeren Preisen auf dem Markt angeboten werden. In der Tat ist es in einem solchen Kontext schwierig, den therapeutischen Zusatznutzen einer solchen Aufnahme auszumachen⁶⁵.

b. Parallelimporte

Eine analoge „Zweitanmelderprozedur“ ist im Prinzip auch für die Zulassung parallel importierter Medikamente vorgesehen. Art. 14 Abs. 2 HMG bestimmt: „Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn ...“. Art. 14 Abs. 3 präzisiert aber klar, dass „ein Arzneimittel nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden darf, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist.“

Parallelimporte sind gewissermassen eine Form von Co-Marketing dem allerdings die Zustimmung des Originalherstellers versagt geblieben ist. Es handelt sich dabei entweder um „Reimporte“, d.h. um in der Schweiz hergestellte Präparate, welche im Ausland günstiger verkauft werden, oder aber um ausländische Erzeugnisse, welche im abgeschotteten Schweizer Markt zu überhöhten Preisen verkauft werden. Diese Preisdiskriminierung ist der Motor dieses Marktes. Parallelimporte sind naturgemäss v.a. bei neuen, umsatzstarken Präparaten von Interesse. In der Schweiz hat der Gesetzgeber allerdings die Möglichkeit patentgeschützte Medikamente parallel zu importieren explizit ausgeschlossen.

Die „Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln“ (VAZV) regelt die Details dieses „vereinfachten“ Zulassungsverfahrens⁶⁶.

c. Bedeutung dieses Sekundärmarktes

Aus dem vorangehenden wird klar, dass der Parallelimport die am schwierigsten zu realisierende Form der Zweitanmeldung ist. Die administrativen Auflagen sind beträchtlich und scheinen zum Teil widersprüchlich. Ende 2005 gab es denn auch noch keine parallel importierten Medikamente auf dem Schweizer Markt⁶⁷. Es scheint kaum wahrscheinlich, dass die erwähnten Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens an dieser Sachlage viel ändern werden. Die weiterhin bestehende Rechtsunsicherheit – insbesondere in bezug auf die Tragweite der immaterialgüterrechtlichen Bestimmungen (neben dem Patent, der Markenschutz, das Urheberrecht, das Copyright, usw.) – wird eine richtige Entwicklung dieses Marktes kaum zulassen, wenigstens so lange nicht, wie die Harmonisierung mit europäischem Recht nicht weitergeführt wird⁶⁸.

⁶⁵ Die Generikalistik enthält 2005 nur einen einzigen Wirkstoff bei dem sowohl dem Basis- als auch dem Co-Marketing Präparat Originalcharakter zuerkannt wird. Das Medikament wurde allerdings bereits 1994, d.h. noch unter dem alten KUVG in die SL aufgenommen.

⁶⁶ Die ursprüngliche Fassung dieser Verordnung erleichterte das Verfahren allerdings kaum, im Gegenteil. Die VAZV, welche auch die Zulassung der Medikamente der Komplementärmedizin, die auf Formularen basierten Präparate, Spitalpräparate und Hausmittel betrifft, wurde 2006 vollständig überarbeitet. Die revidierte Verordnung, welche auf den 1.10.2006 im Kraft trat, enthält substantielle Verbesserungen.

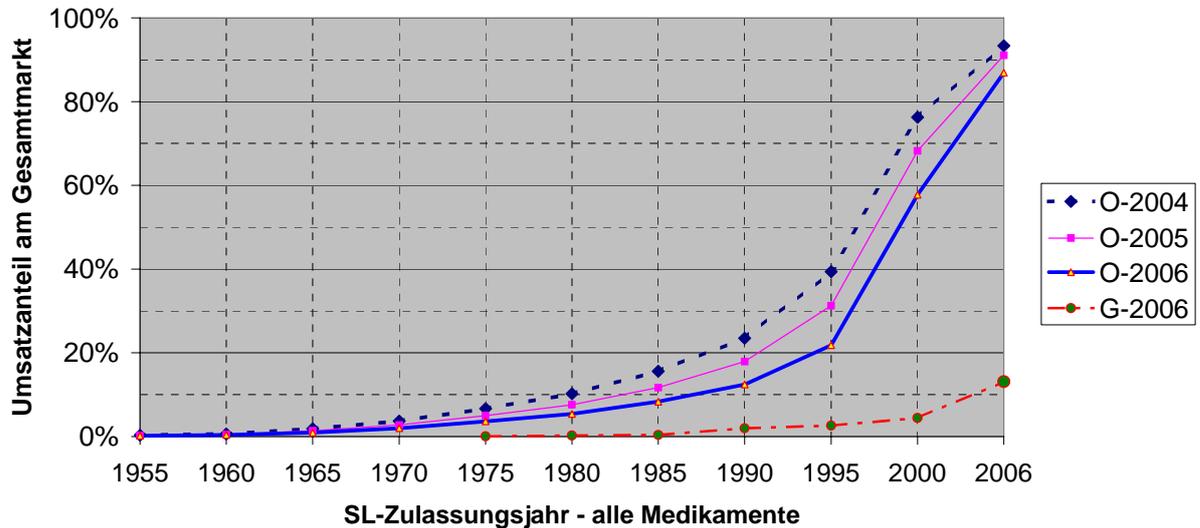
⁶⁷ "Bürokratie behindert Parallelimporte. Arzneimittelhändler kritisieren die Heilmittelbehörde", *NZZ*, 30. November 2005, S. 13. Immerhin enthält die Liste der Swissmedic im Dezember 2005 ein erstes Medikament der Firma „APS“ (Arzneimittel Parallelimport Service). Ende 2006 waren es bereits 11, von denen aber auch im Frühjahr 2007 noch keines auf dem Markt erhältlich war. Im Juni 2007 wurden schliesslich die 6 ersten parallelimportierten Präparate zur Kassenpflicht zugelassen.

⁶⁸ Innerhalb der EU und auch im Rahmen des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), zu dem auch Liechtenstein gehört, sind diese Fragen klar geregelt. Immaterialgüterrechtliche Vorbehalte können Parallelimporte nicht länger behindern. In der Schweiz hat sich die Pharmaindustrie mit Erfolg gegen solche Liberalisierungsbestrebungen gewehrt. Parallelimporte selbst über Liechtenstein bleiben ausgeschlossen.



◇ Altersstruktur des Pharmamarktes – Ausgrenzung der Zweitanbieter

Generika und Parallelimporte sind auf der Basis der aktuellen Rechtslage nur bei nicht mehr patentgeschützten Medikamenten möglich. Das Sparpotential dieses Sekundärmarktes wird somit durch die Altersstruktur des Marktes entscheidend beeinflusst.



Neue Marktdaten erlauben uns, diese Struktur für die Jahre 2004 bis 2006 aufzuzeigen. Die Graphik zeigt die kumulierten Umsätze der kassenpflichtigen SL-Präparate (Y-Achse), welche den nach SL-Aufnahmejahr geordneten Medikamenten entsprechen.

(O = Originalpräparat; G = Generikum).

Originalpräparate zählen 2006 insgesamt für 87% der von den Kassen vergüteten Medikamente, während Generika per 2006 einen Marktanteil von 13% erreicht haben („G-2006“).

Im Jahre 2006 (blaue Linie „O-2006“) verfügten Originalpräparate, welche bis und mit 1980 in die SL aufgenommen wurden über weniger als 6% des Gesamtumsatzes. Präparate, welche zw. 1980 und 1995 aufgenommen wurden, machen weitere 16% dieses Umsatzes aus.

„Neue“ Originalpräparate (Aufnahmedatum nach 1995), welche vermutlich noch unter Patentschutz stehen, machen 2006 über 65% des Gesamtumsatzes aus. Für 2004 zeigten die entsprechenden Jahrgänge 1994-2004 einen Marktanteil knapp über 62%^{*)}.

Die Kurve für Originalpräparate hat sich seit 2004 nach unten verschoben (O-2004 nach O-2006). Der Umsatzanteil der alten – nicht mehr patentgeschützten – Originalpräparate wird praktisch halbiert. Das Marktpotential für vermutlich kostengünstigere Zweitanbieter wird im Schutze der Patente sukzessive verkleinert.

Es ist denkbar, dass die Preissenkungsaktionen des BAG, so wie die etwas forcierte Generikaförderung zu dieser Marktreaktion der Anbieter beigetragen hat. Die Tendenz zur Verkürzung des „Life-Cycle“ der Medikamente und der Verstärkung des damit verbundenen Problems der „Umsteigeteuerung“ kann aber schon seit einigen Jahren beobachtet werden.

^{*)} Der durchschnittliche Zeitabstand bis zur Zulassung der Generika beträgt in der SL-Praxis aktuell etwa 11 Jahre. Wir gehen somit von einer effektiven Patentschutzfrist nach Einführung in die Spezialitätenliste in dieser Grössenordnung aus.



Das Co-Marketing entspricht im wesentlichen den Bedürfnissen der Vermarktung. Diverse Medikamente werden in verschiedenen Sprachregionen unter verschiedenen Markennamen angeboten und es ist verständlich, dass der entsprechende Bekanntheitsgrad auch in den mehrsprachigen Regionen genutzt werden soll. Bei anderen, in der Spezialitätenliste aufgeführten Präparaten, wo jede Publikumswerbung untersagt ist, erlaubt das Co-Marketing auch den weniger reglementierten Bereich der „hors-liste“-Präparate zu bedienen. Auch die Preispolitik kann über das Co-Marketing diversifiziert werden. Wurden in den neunziger Jahren diese Präparate noch weitgehend zu Einheitspreisen angeboten, so hat sich die Verkaufsstrategie in jüngster Zeit angepasst und Preisdifferenzen bis zu 50% sind keine Seltenheit mehr. So erlaubt z.B. ein solcher Rabatt dem Anbieter eines Originalpräparates das Terrain „abzudecken“ bevor ein Generikaanbieter auf dem Markt erscheint, usw.

Co-Marketing wird aber in den letzten Jahren auch vermehrt von Generikaanbietern praktiziert, welche ihren Kunden eine komplette Medikamentenpalette anzubieten versuchen.

Der Generikamarkt profitiert von einer spürbar kleineren Reglementierungsdichte. Die Zulassungsbehörde ist in diesem Bereich, mit Ausnahme des erwähnten „Erstanmelderschutzes“, nicht für die Überprüfung der Immaterialgüterrechte zuständig⁶⁹.

Das immer noch in Revision befindliche Patentgesetz (PatG) sollte schon 2006 das sogenannte „Forschungsprivileg“ einführen, welches den Generikaanbietern erlaubt, bereits vor Patentablauf die notwendigen Schritte zur Einführung der Nachahmerprodukte in die Wege zu leiten, ohne das Recht des Patentinhabers zu verletzen⁷⁰.

Da das Prinzip der „nationalen Erschöpfung“ im Patentrecht jeden Parallelimport eines patentgeschützten Medikamentes verbietet, bleibt der Generikamarkt der geeignete Ort, diese Marktfunktion indirekt wahrzunehmen. In der Tat ist es möglich unter einem generischen Namen, eventuell auch im Co-Marketing, die administrativen Hindernisse, welche den echten Parallelimport immer noch behindern, zu umgehen. Die Präsenz der grossen „Forschenden Firmen“⁷¹ auf diesem Markt bestätigt das Interesse, das dieser Markt geweckt hat.

⁶⁹ Im Gegensatz zu den Parallelimporten, wo Swissmedic eine Marktzulassung verweigern muss, bleibt es bei den Generika der Konkurrenz überlassen eventuelle immaterialgüterrechtliche Ansprüche (Patent, usw.) vor Gericht geltend zu machen. So hat Pfizer 2005 mit Erfolg gegen die Einführung eines Generikums von Norvasc opponiert. Th. Cueni von der Interpharma hat diese aggressive Verteidigungsstrategie damals nicht besonders geschätzt: „Pharmaindustrie und Generikahersteller. Die Akzeptanz von Generika stärkt den Patentschutz“, in *Tages Anzeiger*, 27.4.2005, S. 11.

In jüngster Zeit scheint diese Haltung der Industrie etwas relativiert worden zu sein. So verlangt eine Interpellation im Ständerat (IP 07.3365) sogar, dass die fehlende Überprüfung des Patentschutzes durch die Swissmedic bei der Marktzulassung von Generika bei der Zulassung zur Vergütungspflicht vom BAG nachzuholen sei. Gesundheitsbehörden sollten offensichtlich auch in Zukunft kommerzielle Privatinteressen wahrnehmen. Diese Auffassung wird von den zuständigen Behörden allerdings nicht geteilt.

⁷⁰ Botschaft des Bundesrates vom 23.11.2005 zur Revision des Patentgesetzes. SS. 14 ff. Art. 9, Abs. 1, Bst. b und c, E-PatG, „Forschungs- und Versuchsprivileg“. Die Debatte ist aber auch im Frühjahr 2007 noch nicht abgeschlossen.

⁷¹ z.B. Novartis, welche durch die Generika-Tochter Sandoz in diesem Markt vertreten ist.



Tabelle 9 : Entwicklung des Generikamarktes

Jahr	Werte zu Fabrikabgabepreisen			Anzahl Packungen			Einheitswert FAP CHF / Pack		
	Total	SL	Generika	Total	SL	Generika	Total	SL	Generika
	Werte in Millionen CHF			Anzahl Packungen, Millionen			CHF / Packung		
1995	2'226.4	1'261.1	36.8	167.1	70.3	2.9	13.32	17.94	12.69
2000	3'033.5	2'164.7	62.1	169.0	89.1	4.6	17.95	24.30	13.50
2005	4'193.7	3'219.2	260.4	171.2	96.9	12.3	24.50	33.21	21.17
2006	4'273.3	3'303.2	381.2	176.7	103.1	18.4	24.19	32.05	20.72
In % vom Total									
1995	100%	56.6%	1.7%	100%	41.5%	1.7%	100%	136.6%	95.2%
2000	100%	71.4%	2.0%	100%	52.1%	2.7%	100%	137.0%	75.2%
2005	100%	76.8%	6.2%	100%	56.2%	5.5%	100%	137.6%	83.1%
2006	100%	77.3%	8.9%	100%	58.3%	10.4%	100%	132.5%	85.6%
Jährliche Wachstumsraten, durch Regression (log-linear) berechnet									
95 - 00	6.2%	10.8%	10.0%	0.4%	5.1%	9.0%	5.8%	5.8%	1.0%
00 - 05	6.6%	8.4%	29.1%	0.9%	1.5%	19.0%	5.5%	6.5%	10.1%
00 - 06	5.6%	7.0%	30.5%	1.6%	1.9%	21.8%	4.1%	5.0%	8.6%
SL = Spezialitätenliste des BAG, Liste der kassenpflichtigen Medikamente									
Quelle : IHA/IMS; Interpharma									

Der Generikamarkt hat sich in den letzten Jahren auch in der Schweiz stark entwickelt, bleibt aber mit einem Marktanteil von 8.9% des Gesamtmarktes per Ende 2006 noch eher bescheiden. Die Wachstumsraten sind aber beeindruckend. Mit 10% jährlichem Zuwachs zw. 1995 und 2000, blieben die Generika zwar noch knapp hinter der Umsatzsteigerung der kassenpflichtigen Präparate aber doch bereits spürbar vor der jährlichen Zunahme des Gesamtmarktes. In den letzten Jahren hat dieses Wachstum aber stark zugenommen. Die durchschnittliche Wachstumsrate von über 30% für die Periode 2000-2006 wird vor allem durch die 53.1% per 2003 und die 46.4% per 2006 mitbestimmt⁷². (Zum generellen Marktpotential vgl. auch Kästchen „Altersstruktur des Pharmamarktes“, S. 25).

Die Anzahl verkaufter Packungen zeigt mit 21.8% auch eine bemerkenswerte Wachstumsrate. Ein beachtlicher Teil der Umsatzsteigerung wird aber durch die Preissteigerung (8.6% pro Jahr) verursacht.

Die Beschleunigung der Einführung der Generika im Jahre 2006 ist nicht zuletzt auch das Resultat der neuen Selbstbehaltsregeln, welche per 1.4.2006 in Kraft gesetzt wurden. Für Originalpräparate, bei denen kostengünstige Generika auf dem Markt angeboten werden, wird seit Anfang 2006 von den Versicherten eine Kostenbeteiligung von 20%, an Stelle der üblichen 10%, verlangt.

Ob diese Neuregelung des Selbstbehaltens einen echten Paradigmawechsel im Schweizerischen Gesundheitssystem darstellt, muss noch offen bleiben. Tatsache ist, dass die spürbaren Marktverschiebungen im engen Bereich des generikafähigen Marktes zu spektakulären Preissenkungen der Originalhersteller per 1.5.2006 geführt haben⁷³. (Vgl. Kästchen „Generikasubstitution“ S. 28)

Im Gesamtkontext des Schweizer-Medikamentenmarktes sind diese Preissenkungen aber noch kaum von grosser Bedeutung und erscheinen als teilweise Vorwegnahme unvermeidbarer Anpassungen an eine globalisierte und integrierte Preisgestaltung, wie sie von der Preisüberwachung seit Jahren gefordert wird⁷⁴.

⁷² IMS-Health, Internet, so wie Kommunikation vom 15.3.2007. In einzelnen Teilmärkten hat die beschleunigte Generikasubstitution im Jahre 2006 zu massiven Marktanteilsverschiebungen geführt und auch die Hierarchie unter den Anbietern etwas zu Gunsten der Generikaanbieter verschoben. In bezug auf den Gesamtmarkt hat diese Änderung aber kaum einen statistisch relevanten Einfluss. Die Mengenausweitung im kassenpflichtigen Bereich scheint die erreichten Einsparungen mehr als kompensiert zu haben.

⁷³ Diese Preissenkungen ermöglichten den betroffenen Anbietern sich quasi von dieser Selbstbehaltsregel „freizukaufen“ und so einen Teil ihres Marktes zu bewahren. Der Prozess ist noch nicht abgeschlossen.

⁷⁴ Vgl. Kapitel „Preise und Margen“, „Die Konsolidierung des Preisreferenzsystems“, S. 38.



◇ **Generikasubstitution:**

Der CH-Generikamarkt ist in Bewegung geraten. Zweifellos ist die Selbstbehaltsänderung per 1.4.2006 der treibende Faktor dieser Entwicklung. In der Tat bleiben die Detailhandelsmargen – selbst mit der Generikasubstitutionspauschale – für Generika ungenügend, um diese Strukturänderung im CH-Medikamentenmarkt zu erklären.

2006 gab es in der Spezialitätenliste insgesamt etwas unter 1600 Wirkstoffe (inkl. Wirkstoffkombinationen). Für 134 davon enthielt die Liste auch als Generika betrachtete Präparate (Definition 2005, 13.1% vom Gesamtumsatz).

Für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe (56% vom Gesamtumsatz) gibt es in 29 Fällen Generika. Bei 22 dieser Wirkstoffe hat die Generikasubstitution effektiv stattgefunden. Die Tabelle gibt Details dieser Entwicklung:

Ausschnitt aus der Top-100 Substanzen-Liste der SL.

„O“ = Originalpräparat, „G“ = Generika; Marktanteile in %.

Rang 2006	Wirkstoff	Generica3	Daten Jahr				
			2000	2001	2004	2005	2006
1	Atorvastatin.	O	1.96%	1.74%	2.79%	2.63%	2.64%
2	Pantoprazol.	O	0.88%	0.84%	1.53%	1.76%	2.06%
3	Esomeprazol.	O	0.00%	0.00%	1.47%	1.60%	1.73%
4	Omeprazol.	O	4.25%	3.85%	1.01%	0.71%	0.38%
		G	0.00%	0.00%	0.63%	0.97%	1.30%
5	Salmeterol. xinafoas, Fluticas	O	0.74%	0.67%	1.39%	1.37%	1.44%
6	Clopidogrel.	O	0.51%	0.47%	1.21%	1.30%	1.39%
7	Trastuzumab.	O	0.06%	0.06%	0.14%	0.41%	1.02%
8	Simvastatin.	O	2.58%	2.37%	1.44%	0.58%	0.15%
		G	0.00%	0.00%	0.29%	0.70%	0.87%
9	Olanzapin.	O	0.94%	0.83%	0.92%	0.95%	0.99%
10	Venlafaxin.	O	0.71%	0.66%	0.77%	0.85%	0.97%
11	Pravastatin. natri.	O	0.96%	0.87%	1.85%	1.31%	0.26%
		G	0.12%	0.11%	0.16%	0.32%	0.70%
12	Budesonid., Formoteroli fumarat	O	0.00%	0.00%	0.78%	0.86%	0.95%
13	Acid. alendronic.	O	0.71%	0.66%	1.16%	1.09%	0.91%
14	Amlodipin.	O	2.01%	1.78%	1.82%	1.08%	0.21%
		G	0.00%	0.00%	0.00%	0.29%	0.65%
15	Candesartan. cilexetil.	O	0.58%	0.53%	0.90%	0.85%	0.86%
16	Irbesartan., Hydrochlorothiazid	O	0.19%	0.17%	0.75%	0.75%	0.78%
17	Citaloprami HBr	O	2.29%	2.06%	0.85%	0.56%	0.25%
		G	0.00%	0.00%	0.38%	0.42%	0.52%
18	Diclofenac. natri.	O	0.48%	0.55%	0.36%	0.30%	0.19%
		G	0.22%	0.25%	0.48%	0.52%	0.58%
19	Infliximab.	O	0.00%	0.00%	0.42%	0.61%	0.73%
20	Etanercept.	O	0.00%	0.00%	0.28%	0.43%	0.69%
21	Torasemid.	O	0.54%	0.52%	1.03%	0.91%	0.22%
		G	0.00%	0.00%	0.00%	0.10%	0.47%
22	Quetiapin	O	0.00%	0.00%	0.36%	0.54%	0.65%
23	Amoxicillin. anhydric., Acid. d	O	1.36%	1.36%	0.39%	0.36%	0.17%
		G	0.00%	0.00%	0.32%	0.35%	0.46%
24	Ca carbonas corr. Ca 500 mg	O	0.00%	0.00%	0.57%	0.57%	0.61%
25	Acid. acetylosalicylic.	O	0.47%	0.62%	0.65%	0.62%	0.60%

Die relevanten Umstellungen erfolgen mehrheitlich erst 2006. Es sind offensichtlich nicht die Margen – welche im Rahmen der LOA-Reform etwas generikafreundlicher gestaltet wurden – sondern die konsumentenrelevanten Selbstbehaltsregeln, welche den Markt in Bewegung gebracht haben.

Der Grossteil der möglichen Substitution ist aber realisiert. Das zukünftige Potential dieses Marktes ist entsprechend beschränkt, selbst wenn neue Wirkstoffe nach Ablauf der entsprechenden Patente „generikafähig“ werden.



5. Fazit

Am Anfang dieses Kapitels haben wir die Frage nach der Fähigkeit des Marktes, die effektiven Bedürfnisse der Bevölkerung abzudecken, gestellt. Wir wollten wissen, ob die Institutionen und die Organisation des Marktes in der Lage sind, die therapeutischen Bedürfnisse über die Bereitstellung hochstehender und doch finanziell zugänglicher Medikamente sicherzustellen.

Die Analyse zeigt, dass die Anbieter v.a. ihre Produkte auf dem zahlungsfähigsten Markt, d.h. in diesem Kontext, dem durch die Sozialversicherung finanzierten Markt der kassenpflichtigen Medikamente, zu platzieren versuchen. Die bestehenden Institutionen haben diese Bemühungen nicht nur aktiv unterstützt. Sie wurden offensichtlich für dieses Ziel instrumentalisiert.

Die Ausdehnung seit 1990 des durch die soziale Krankenversicherung finanzierten Anteils des Medikamentenmarktes ist einmalig. Gleichzeitig wurde der institutionelle Rahmen resolut auf „mehr Sicherheit“ ausgerichtet. Der Staat übernimmt nicht nur die umfassende Kontrolle über den Marktzutritt, welcher den „akkreditierten“ Firmen vorbehalten bleibt, und in dieser Form als Verlängerung des 2000 verbotenen Pharmakartells verstanden werden kann, er unterwirft auch einen immer grösseren Teil des Marktes der Verschreibungspflicht und entzieht diesen damit dem freien Marktgeschehen der Selbstmedikation. Die beiden Tendenzen haben sich gegenseitig verstärkt und geben das Bild eines Marktes, welcher v. a. die Interessen der Anbieter zu erfüllen versucht.

Gleichzeitig gibt es Anzeichen wachsender „Überversorgung“. Der Pro-Kopf-Konsum an Medikamenten ist in der Schweiz im internationalen Vergleich enorm⁷⁵. Wie am Rande einer Arbeitsgruppe zum Thema Compliance bemerkt wurde, hat die fehlende Disziplin der Schweizer Konsumenten vielleicht auch ihr Gutes, indem die Patienten durch die verschriebenen Medikamente nicht allzu sehr an Nebenwirkungen in ihrer Gesundheit beeinträchtigt werden. Aber ist dies die angemessene und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen Preisen, welche vom Krankenversicherungsgesetz postuliert wird?

6. Mögliche Wege der Vernunft

Die in diesem Kapitel präsentierten Daten scheinen die These zu bestätigen, wonach der Pharmamarkt zu einem grossen Selbstbedienungsladen verkommen sei, in dem sich alle, insbesondere auch die Anbieter frei bedienen können⁷⁶. In diesem Self-Service ohne direkte Zahlungsverpflichtung scheinen Leistungserbringer ebenso wie die Patienten ihr Glück zu finden.

Wir haben festgestellt, dass sich die Auswahl der durch die soziale Krankenversicherung zu vergütenden Medikamente ebenso sehr auf juristische Argumente wie die Rechtsgleichheit (der Anbieter, wohlverstanden) wie auch auf therapeutische Kriterien abstützt. In einer Welt in der der Zugang zur Information nicht symmetrisch für alle gegeben ist, kann dieses Vorgehen kaum eine optimale Auswahl garantieren.

Dieser Markt scheint in der Tat weder auf die optimale Auswahl der zweckmässigsten Medikamente noch auf die Bereitstellung einer den Bedürfnissen angemessenen Behandlung ausgerichtet zu sein. Es ist denkbar, dass der Überfluss des Angebotes und die Grosszügigkeit eines im Giesskannenprinzip funktionierenden Gesundheitssystems trotzdem eine genügende Medikamentenversorgung produzieren kann. Aber eine bessere Auswahl bei der Zulassung, sei es bei der Marktzulassung durch die Swissmedic, sei es bei der Zulassung zur Kassenpflicht, dürfte doch zu einem Resultat führen, das aus der Optik der Gesundheitsversorgung, aber auch der Optik der sozialen Finanzierung dieser Versorgung besser akzeptiert werden könnte.

⁷⁵ Selbst wenn ein Grossteil dieser Differenz durch die überhöhten Preise, welche in der Schweiz praktiziert werden, bedingt ist. Dass ein Medikament, welches durch die Swissmedic ausschliesslich für die Schizophrenie zugelassen ist, den sechsten (2005 siebten) Platz in der „hit-Parade“ des Schweizer Medikamentenmarktes 2004 einnimmt, sollte zu denken geben. Mit durchschnittlich etwa 9 Franken pro Pille ist dieses Präparat (auf der Basis von Olanzapin) doch als Schlafmittel etwas gar teuer.

⁷⁶ L. Bieler, „Das Gesundheitswesen ist der einzige Markt, in dem man sich bedienen kann, ohne selber zu bezahlen“, *NZZ am Sonntag*, 2.10.2005.



Ein paar spezifische Punkte sollten in diesem Zusammenhang vertieft überdacht werden:

Die Zulassung eines Medikamentes auf den kleinen Schweizer Markt ist äusserst eng überwacht und stellt eine wichtige Hürde für die freie Wahl des Konsumenten dar. Das bestehende restriktive Zulassungsverfahren schützt aber auch die bereits etablierten Firmen vor der Konkurrenz und gibt ihnen Marktmanipulationsmöglichkeiten, welche in einem globalisierten Markt der Vergangenheit angehören sollten.

1. *Die Kontrolle des Marktzutrittes im kleinen Schweizer Markt erscheint auch 2007 noch übertrieben und kann nicht allein durch den Wunsch nach Patientensicherheit begründet werden. Neue Formen direkter Anerkennung ausländischer Zulassungsentscheide, insbesondere solcher der EU, sollten geprüft werden⁷⁷.*

Die Verschreibungspflicht ist zweifellos zum Schutze der Gesundheit nützlich, erscheint aber oft etwas übertrieben. Sie verstärkt zweifellos auch die Abhängigkeit von privilegierten Entscheidungsträgern und fördert damit direkt den Rückgriff auf die Vergütung durch die Krankenkassen aller mit der Medikamentenabgabe verbundenen Leistungen.

2. *Der Zugang zu einfachen und weitgehend problemlosen Medikamenten sollte vereinfacht werden. Dies umso mehr, als auch der Apotheker in vielen Fällen in der Lage ist, als Erstberater dem Patienten nützliche Hinweise zu geben, und dabei auch das Gesundheitssystem von Fällen, welche keine grössere Intervention benötigen, entlasten hilft.*

Der Zugang zur Kassenpflicht ist heute praktisch für alle Medikamente – mit Ausnahme einiger weniger Kategorien, welche von Amtes wegen als für die Krankenversicherung unangemessen betrachtet werden – geöffnet⁷⁸.

Diese Kassenpflicht betrifft v.a. Originalpräparate, d.h. in der Regel hochpreisige Medikamente. Diese Vergütungsweise entspricht kaum den gesetzlichen Vorgaben, welche klar auf Kostengünstigkeit ausgerichtet sind.

3. *Die geltenden Zulassungskriterien werden in einer allzu anbieterfreundlichen Weise umgesetzt. Viele Medikamente ohne therapeutischen Mehrwert werden in die Kassenpflicht zu Bedingungen, bzw. Preisen von bereits eingetragenen Medikamenten aufgenommen. Der Nutzen einer solchen Aufnahme ist kaum evident. Wie in andern technologisch fortschrittlichen Bereichen, z. B. der Informatik, sollte man in einem funktionierenden Markt erwarten dürfen, dass „neu“ Synonym zu „besser und/oder billiger“ sei.*

Das Problem der Verschreibung teurer Medikamente ausserhalb der durch die Zulassungsbehörde genehmigten Indikation (*off-label use*) ist ein wichtiger Faktor für die Kostensteigerung im Medikamentenbereich. Es handelt sich hier nicht zwingend um die Suche nach dem *nec plus ultra* (dem Rolls-Royce an Stelle eines Volkswagens), sondern häufig um ein Problem der medizinischen Überversorgung. Gewissermassen gebraucht man einen Lastwagen, in Fällen, wo ein Lieferwagen das gewünschte Resultat gebracht hätte – oft dazu mit wesentlich weniger Nebenwirkungen. Dies trifft nicht nur im Bereich der Antibiotika zu, oder bei Schmerzmitteln, sondern auch generell in vielen Bereichen der täglichen Gesundheitspflege.

⁷⁷ Der Bericht des Bundesrates „zu den verschiedenen Regulierungen im Markt für Humanarzneimittel“ vom November 2002 enthält einen ganzen Massnahmenkatalog von „Möglichkeiten einer Verbesserung der Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt“. *Parallelimporte und Patentrecht – Bericht des Bundesrats in Beantwortung des Postulats (00.3612) WAK-N*, Bern, November 2002, SS. 22-40.

⁷⁸ Ausgeschlossen bleiben praktisch nur Medikamente deren Preis massiv überhöht ist oder für welche öffentliche Reklame ein künstliches Bedürfnis geschaffen hat, das therapeutische Notwendigkeiten übersteigt.



4. *Die medizinische Überversorgung nimmt oft die Form solch nicht autorisierter Anwendung neuer Medikamente an. Die Überfülle an neuen „innovativen“ und besonders teuren Medikamenten entspricht aber häufig nur bedingt einem medizinischen Bedürfnis oder dem Wunsch nach angemessener Behandlung. Qualitätszirkel – Arbeitsgruppen von Ärzten und Apothekern, welche gemeinsam nach dem besten Kosten/Nutzen Verhältnis der möglichen Therapien suchen – haben gezeigt, dass das Sparpotential einer angemessenen Therapiewahl sehr gross sein kann, ohne die Qualität der Pflege zu beeinträchtigen⁷⁹.*

Dieses Thema wurde am Beispiel von Vioxx im Rahmen einer Evaluation der Arbeit von Qualitätszirkeln im Kanton Freiburg im Dezember 2004 illustriert⁸⁰. In der Tat: „Gegen die mehrjährige Vioxx-Euphorie hat sich der Qualitätszirkel der Freiburger Apotheker und Ärzte von Anfang an erfolgreich zur Wehr gesetzt. Praktisch nur dieser Kreis vermochte die Kosten für die COX2-Hemmer in der Zeitspanne von 2000 bis 2002 zu senken: In den Qualitätszirkeln wird grundsätzlich ein neues, teures Medikament, das den Patienten im Vergleich zu den bereits bestehenden Präparaten keine offensichtlichen Vorteile bietet, gar nicht verschrieben und abgegeben.“

Ist dies der Weg für eine bessere Übereinstimmung zwischen medizinischem Bedürfnis und therapeutischen Möglichkeiten?

Postscriptum 2007: Einzelne der aufgeworfenen Fragen wurden in der Zwischenzeit in der öffentlichen Diskussion aufgegriffen. Lösungen sind aber kaum in Sicht. Das KVG-Prinzip der Kostengünstigkeit wurde in der Frage der Zulassung zur Kassenpflicht noch kaum thematisiert. Es ist denkbar, dass die Insistenz der Preisüberwachung auf die Ausmerzung der firmeninternen internationalen Preisdiskriminierung die Suche nach Kostengünstigkeit, bzw. die Suche nach optimalen Kosten/Nutzen-Relationen im Sinne des KVG, etwas in den Hintergrund gedrängt hat. Diese Einseitigkeit der Problemanalyse, welche während zwölf Jahren nützliche Synergien und Resultate geliefert hat, muss im Lichte der aktuellen Preis- und Kostenentwicklung im Rahmen des KVG-Auftrages neu überdacht werden. Die Kostenexplosion im Bereich der Onkologika hat die Limiten der bisherigen Vorgehensweise klar aufgezeigt. Hier sind neue Paradigmen gefordert.

⁷⁹ Der „Off-Label-Use“ kann sehr wohl auch für Konsumenten positive Resultate zeitigen. In der Tat ist es denkbar, dass kostengünstige Medikamente in einer spezifischen Indikation nicht angewendet werden, weil diese besondere Indikation nicht offiziell zugelassen ist, bzw. vom Anbieter für eine solche Indikation nicht angemeldet wurde. Das bekannteste Beispiel betrifft die Anwendung von Avastin in der Indikation, welche nur für das viel teurere Lucentis von der Swissmedic zugelassen wurde. Dieses Problem kann entschärft werden, in dem der entsprechende „Off-Label-Use“ ausgewiesenen Spezialisten vorbehalten bleibt, welche auch eine entsprechende Dokumentation erstellen, so dass die offizielle Anerkennung der neuen Indikation durch die Zulassungsbehörde gegebenenfalls auch ohne Antrag des Anbieters ermöglicht wird.

⁸⁰ Michel Buchmann, „Vioxx in Qualitätszirkeln“, in *Dosis*, Dezember 2004, S. 8 (zitiert aus *La Liberté* vom 4. November 2004). Noch im Juni 2004, pries MSD die überragenden Qualitäten von „Vioxx“ und kündete den Rückzug der Konkurrenzprodukte „wegen allzu grosser Nebenwirkungen“ an. Vgl. „Werbung mit wissenschaftlichem Anstrich. Umstrittene Kostenanalyse der neueren Rheumamittel“, *NZZ*, 16.6.2004.



Preise und Margen

Preise und Margen sind die treibenden Kräfte jedes normalen Marktes. Sie bestimmen die ökonomischen Anreize und damit auch weitgehend das ökonomische Verhalten der Leute. Preise und Margen sollten die soziale Werteordnung widerspiegeln und die ökonomischen Akteure anspornen, sich in einer auch für die Gesamtheit optimalen Weise am wirtschaftlichen Geschehen zu beteiligen. In einem funktionierenden Markt sind die Preise der Ausdruck sozialer Präferenzen, gleichzeitig Ausgangslage und Resultat der optimalen Ressourcenallokation.

Preise sind aber auch ein Instrument der Umverteilung innerhalb der Gesellschaft. Aus diesem Grund werden sie oft zu Störfaktoren, welche die natürliche Ordnung des Marktes durchbrechen und grobe Fehlallokationen der gegebenen Ressourcen verursachen. Der Markt verliert dabei seine Fähigkeit, Bedürfnisse und Möglichkeiten zu harmonisieren. In diesen Situationen muss der Regulator ein Minimum an Ordnung garantieren, um nicht zuletzt durch Marktsimulation die Anreizstrukturen auf der Ebene der einzelnen Akteure wieder in Einklang mit dem kollektiven Langzeit-Interesse zu bringen.

Die folgenden Seiten werden die Entwicklung der Preisgestaltung der Medikamente im Schweizer Markt aufzeigen. Von der traditionellen kartellistischen Marktordnung der Nachkriegszeit ausgehend, werden wir die Episoden der fortschreitenden institutionalisierten Marktsimulation beschreiben, um schliesslich die vielleicht etwas utopisch anmutende Neuordnung des leistungsorientierten Abgeltungssystems zu diskutieren. In der Tat ist die Trennung der therapeutisch relevanten Entscheidung von der entsprechenden finanziellen Vergütung eine Organisationsform, die noch immer – selbst im Rahmen des Gesundheitswesens – Fragen aufzuwerfen scheint.

Der Wille, ein echt therapeutisch orientiertes Verhaltensmuster zu entwickeln – ohne dabei die ökonomischen Notwendigkeiten zu ignorieren – erlaubt vielleicht auch in diesem etwas besonderen Markt, einem Minimum an ethischen Prinzipien zum Durchbruch zu verhelfen.

1. Kartell und Marktordnung. Die überkommene Art, Preise festzulegen.

„1920 wurde, auf Initiative von Apothekern und Arzneimittelherstellern, die ‚Réglementation‘ gegründet, die sich erst einmal mit der Durchsetzung gesundheitspolitischer Massnahmen im Arzneimittelbereich beschäftigte.“⁸¹ Die „Réglementation, Verband für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln“, wie sich diese Dachorganisation mit vollem Namen nannte, begnügte sich nicht mit praktischen Dienstleistungen und Empfehlungen an ihre Mitglieder. In der Tat schuf sie eine vollständige „Marktordnung“, welche nicht nur Preise und Margen regelte, sondern selbst den Zugang zum Markt kontrollierte⁸². Der Einbezug der Apotheker und der Ärzte über die Mitgliedschaft ihrer Berufsverbände machte diese Organisation zum bestimmenden Faktor des Marktes, deren Diktat sich nur wenige Firmen zu entziehen wagten.

Die Wettbewerbskommission (Weko) erklärte schliesslich diese Organisation – obwohl sie 1997 den Namen auf Sanphar geändert hatte und auch die umstrittensten Regeln ihrer Statuten abgeschafft hatte – zum gesetzeswidrigen Kartell, welches insbesondere die verpönte „Preisbindung der zweiten Hand“ durchzusetzen versuchte. Im Jahre 2000 wurde die Weiterführung der Sanphar durch die Weko verboten und die Organisation aufgelöst⁸³. Einzelne Funktionen dieses Kartells waren schon seit meh-

⁸¹ 40 Jahre Eidgenössische Arzneimittelkommission 1953-1993, Bern, 1993, S. 111.

⁸² Art. 3 der Statuten (Version 1996/97) stipulierte insbesondere, dass Vertreter ausländischer Hersteller, welche nicht selbst Mitglied der Réglementation sein wollten, ihre Interessenvertretung durch den „Inhaber des Alleinverkaufsrechtes für seine Spezialitäten in der Schweiz“ wahrnehmen könnten, „sofern dieser vom Fabrikanten das Recht zur selbständigen Festsetzung der Verkaufspreise erhalten hat.“ Kapitel VI des zu den Statuten gehörenden „Reglements“ regelte auch im Detail die Verpflichtungen für die Wiederverkäufer, insbesondere die sogenannte „Preisbindung der zweiten Hand“. Réglementation, *Informationen über die Réglementation*, Genève/Binningen, Juni 1996.

⁸³ Die Wettbewerbskommission (Weko) hat „mit Verfügung vom 7. Juni 2000 die Margen- und Rabattordnung sowie die Grossistenbedingungen des Vereins Sanphar untersagt. Diese Ordnung regelte in kartellistischer Weise den Vertrieb von Medikamenten auf allen Stufen, von den Herstellern über Importeure, Grossisten, Apotheken und Drogerien bis zu den selbstdispensierenden Ärzten.“ Jahresbericht 2000 der Wettbewerbskommission, in *Recht und Politik des Wettbewerbs 2001/1*, Bern, 2001, S. 11.



renen Jahren durch staatliche Regulierungen abgelöst worden, darunter v.a. das Verbot von Parallelimporten. Dieses Verbot entsprach der Verwaltungspraxis der IKS, wurde aber auch durch die Entwicklung im Patentrecht (BGE Kodak) sowie durch die Einführung von Art. 14 Abs. 3 im Heilmittelgesetz (HMG; Zulassungsverbot für Parallelimporte patentgeschützter Arzneimittel) bestätigt. Die leitenden Organe der Sanphar verzichteten in der Folge auf einen Rekurs gegen den Entscheid der Weko, obwohl die formelle Preisbindung bereits abgeschafft war, und ein solcher Rekurs durchaus Chancen auf Erfolg gehabt hätte. Die Koordinationsfunktion des Kartells fiel schliesslich ans Sekretariat der Dachorganisation der chemischen Industrie zurück (SGCI).

Die Margenordnung des ehemaligen Kartells bestimmt auch weiterhin weitgehend die Preisgestaltung im Schweizer Pharmamarkt und die meisten „Richtpreise“ werden noch immer nach dem alten Rechenschema festgelegt. Dieses Schema galt damals für alle Medikamente, unabhängig davon ob sie verschreibungs- und/oder kassenpflichtig waren. Die Margen wurden für alle Medikamente in derselben Weise allein in Abhängigkeit des Verkaufspreises festgelegt. Eine gewisse Degressivität der Margen sollte die „kostengünstigen“ Präparate durch erhöhte Margen etwas bevorzugt behandeln (unter einem Publikumspreis von CHF 20 war die Marge als *mark-up* von 88% auf den Fabrikabgabepreis definiert und entsprach so 47% des Publikumspreises). Für teurere Präparate war die Marge aber auch im internationalen Vergleich eher klein (unter 15% für Medikamente über CHF 1000)⁸⁴. Trotzdem erschienen die Margen für Generika ungenügend und so wurde 1991 – mit dem Segen der damaligen Kartellkommission – ein spezielles, zusätzliches Margensystem zur Förderung von Generika eingeführt.

2. Vergütungspreise

Im Gegensatz zu anderen Ländern unterscheidet die Schweiz nicht zwischen Markt- und Vergütungspreis eines Medikamentes. Der in der Spezialitätenliste des BAG aufgeführte Vergütungspreis ist daher *ipso facto* auch der offizielle Verkaufspreis⁸⁵. Die Spezialitätenliste ist, wie im vorangehenden Kapitel erläutert, die Liste der durch die Krankenkassen obligatorisch zu vergütenden Medikamente.

a. Kostenorientierte Preisgestaltung

Der Vergütungspreis entsprach in der Regel den Vorgaben der Margenordnung der „Réglementation“. Das BSV, nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), begnügte sich damit, den Publikumspreis festzulegen⁸⁶.

Art. 6 der Verordnung 10 des Eidgenössischen Departements des Innern über die Krankenversicherung vom 19. November 1968 bestimmte die Kriterien, welche bei der Evaluation der Wirtschaftlichkeit eines in die Spezialitätenliste aufzunehmenden Arzneimittels berücksichtigt werden mussten⁸⁷. Insbesondere ging es darum, die therapeutische Wirksamkeit sowie die Tagestherapie- oder Kurkosten mit jenen anderer bereits aufgenommener Medikamente „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zu vergleichen. Es handelt sich dabei um den elementaren „**Quervergleich**“, d.h. die Evaluation der „therapeutischen Gleichwertigkeit“ verschiedener Präparate, eine **erste gesetzlich vorgeschriebene Marktsimulation**.

Der gleiche Artikel hielt aber auch fest, dass bei der Evaluation der Wirtschaftlichkeit auch „die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Origin-

⁸⁴ Vgl. S. 41, Tabelle 10 : „Preise und Margen der Marktordnung der Réglementation“.

⁸⁵ Der Entscheid des Bundesrates vom 9. November 2005, welcher für Originalpräparate mit Generika einen erhöhten Selbstbehalt von 20% an Stelle der üblichen 10% einführt, ist die erste Abweichung von dieser Praxis. Das neue System differenziert in der Tat nach dem individuellen Status eines Medikamentes und nähert sich so dem deutschen Festbetragsystem an, welches die Vergütung praktisch auf den Preis der Generika beschränkt. Die Sozialversicherung garantiert weiterhin die volle Bezahlung der Behandlung. Die Zusatzkosten für den „Luxus“ des Rückgriffes auf „unnötige“ Originalpräparate werden aber, z.T. wenigstens, den Konsumenten in Rechnung gestellt.

⁸⁶ Wie schon erwähnt, hatte die Spezialitätenliste vor Inkrafttreten des neuen KVG nur den Charakter einer Vergütungsempfehlung des BSV an die Krankenkassen. In der Praxis wurden diese Empfehlungen aber weitgehend befolgt. Der Systemwechsel wurde denn auch kaum als grössere Zäsur empfunden.

⁸⁷ Art. 6, Abs. 2: Die deutsche Version „fallen in Betracht“ erscheint allerdings wesentlich schwächer als das zwingende „on tiendra compte“ der französischen Version.



nalpräparat“ berücksichtigt werden können, bzw. berücksichtigt werden sollten. Schliesslich sei auch „die Preisgestaltung im In- und Ausland“ in Betracht zu ziehen.

Die Diskussionen in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission waren damals noch wenig strukturiert. Die Kommission stützte sich bei der Diskussion zur Preisgestaltung noch weitgehend auf kostenorientierte Kriterien. Zu wissen ob die Herstellungskosten für einen Wirkstoff grösser als für einen anderen seien, ob der therapeutische Nutzen einer gegebenen Dosierung denjenigen einer anderen übersteigen würde, ob ein gegebener Vorteil zehn oder zwanzig Rappen pro Behandlungszyklus „verdienen“ würde ... solcherart waren die hauptsächlich debattierten Fragen zu jener Zeit. Auch der Hinweis der Verordnung, dass die Kosten der Markteinführung zu berücksichtigen seien, widerspiegelt das Zeitverständnis, nach dem ein Preis, welcher durch Kosten begründet werden könne, notwendigerweise auch ein angemessener Preis sein müsse. Die marktbezogene Evaluation des Wertes eines Präparates – d.h. die Marktsimulation und das aktuell übliche *Benchmarking* – waren damals noch kaum Teil der ökonomischen Überlegungen der Preisregulierer.

In derselben auf die Gestehungskosten ausgerichteten Optik begnügte man sich beim Auslandspreisvergleich mit dem alleinigen Preis des Ursprungslandes, zu dem allerdings eine pauschale Importmarge zugeschlagen wurde⁸⁸.

Die so festgelegten Preise erschienen praktisch „in Fels gemeisselt“ und es erschien unmöglich, solche, durch effektive Kosten begründete Preise, senken zu wollen. Die Medikamentenpreise wurden konsequenterweise am LIKP indexiert. Nur bei sehr „alten“ Präparaten, bei denen bereits mehrere Generika auf dem Markt waren, wurde diese Indexierung nicht weitergeführt. Die Preise blieben so quasi „eingefroren“, selbst, wenn neuere Medikamente zu sehr viel günstigeren Preisen auf den Markt gelangten. (Vgl. Kästchen „Vergütungspreise im ‚ancien régime‘. Die automatische Indexierung“.)

◇ **Vergütungspreise im ‚ancien régime‘. Die automatische Indexierung.**

Bis zum Preismoratorium, welches 1992 durch einen dringlichen Bundesbeschluss im Gesundheitsbereich eingeführt wurde, wurden die Medikamentenpreise von Amtes wegen auf einen Mischindex von Konsumenten- und Produzentenpreisen angepasst. Dabei teilte das Bundesamt für Sozialversicherung den Firmen regelmässig mit, auf wie viel Preiserhöhung sie seit der letzten Anpassung Anrecht hätten. Es kann kaum erstaunen, dass pro Semester bis zu 700 Preiserhöhungsgesuche zu bearbeiten waren, welche durch eine besondere „Preiskommission“ begutachtet werden mussten.

Nur sehr alte Präparate, oder solche bei denen bereits mehrere Generika zu tieferen Preisen auf dem Markt angeboten wurden, waren von diesem Automatismus ausgeschlossen.

Die Bestimmungen des neuen Krankenversicherungsgesetzes präzisierten aber, dass bei jeder Prüfung eines Preiserhöhungsgesuches die Gesamtheit der Aufnahmekriterien zu überprüfen sei und, dass gegebenenfalls eine solche Überprüfung auch zu einer Preissenkung oder gar zum Ausschluss aus der Spezialitätenliste führen könnte.

Da in diesen neuen Regeln auch der obligatorische Auslandspreisvergleich inbegriffen war, die ausländischen Vergleichspreise in der Regel aber einiges tiefer als die in der Schweiz praktizierten Preise sind, war es kaum erstaunlich, dass die Zahl der Preiserhöhungsgesuche drastisch abnahm. In der Folge wurde denn auch die „Preiskommission“ abgeschafft.

⁸⁸ Dass man nach derselben Logik bei Exportpräparaten im Ausland höhere Preise erwarten dürfte, erschien den meisten aber inkongruent, zumal man gewissermassen etwas Stolz verspürte, im Land mit den höchsten Lebenskosten zu leben.



Solange das internationale Währungssystem stabil war, wurde die ökonomische Absurdität dieser Vorgehensweise nicht als besonders störend empfunden. Aber als die Wechselkurse anfangs der siebziger Jahre in Bewegung gerieten, zeigte es sich, dass diese statische Sichtweise überholt war.

◇ Die Doktrin der „Preisschutzfrist“

So lange die Preise nur effektive Kosten widerspiegeln, gab es kaum Anlass, Preissenkungen in Betracht zu ziehen. Diese Haltung der Verwaltung wurde in den achtziger Jahren auch von einer Rekursinstanz bestätigt. So entstand im BSV die Doktrin der „Preisschutzfrist“. Das Amt garantierte damals den Anbietern in der Tat einen Mindestpreis für die Dauer von 30 Jahren. Dass ein solcherart garantierter Mindestpreis mit der gesetzlich verankerten Pflicht, die Einhaltung der Aufnahmebedingungen während der ganzen Eintragungsdauer in die SL sicherzustellen, im Widerspruch stand, schien die Verantwortlichen damals nicht zu stören*).

In der Verwaltungspraxis und schliesslich auch in späteren Verordnungstexten hat man so etwas wie eine Stillhalteperiode von 15 Jahren – in etwa der gesamten Schutzdauer des Patentes inkl. ergänzendem Schutzzertifikat nachempfunden – eingeführt, während der die Verwaltung nicht ohne Not eine Preisrevision forcieren wollte**). Die Tatsache, dass es sich hier aber im wesentlichen um eine verwaltungsökonomisch begründbare praktische Konzession an die Anbieter handelte und nicht einen Verzicht auf die permanente Einhaltung der Aufnahmebedingung darstellte, brauchte noch einige Zeit, um allen Beteiligten klar zu werden***).

Die Interpretation von Art. 68 KVV scheint gegenwärtig keine Probleme mehr zu stellen. „Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird **gestrichen**, wenn ... es **nicht mehr alle Aufnahmebedingungen** erfüllt“.

Diese Aufnahmebedingungen müssen also permanent und kumulativ erfüllt bleiben. Es kann keine Gewichtung zwischen einzelnen Kriterien geben und das engste Kriterium bedingt zwingend das Resultat einer entsprechenden Überprüfung. Das heisst aber auch, dass im Falle einer grösseren Änderung z.B. der Referenzpreise im Auslandpreisvergleich, entsprechende Anpassungen vorgenommen werden müssen.

*) Art. 6 der Bundesratsverordnung VIII über die Krankenversicherung, weitergeführt in Art. 68 KVV.

**) „Wettbewerbsmängel ...“, op. cit., Fussnote 38, S. 128.
Die KVV (Art. 65, Abs. 7) und die KLV (Art. 37) wurden auf den 1. Januar 2001 angepasst, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass der effektive Patentschutz in der Regel weniger als diese 15 Jahre ausmacht. Art. 37 KLV regelt die Details : „Arzneimittel werden nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch **spätestens** 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.“

Dies war bisher im Rahmen des KVG der einzige Hinweis auf das Patentrecht. Die Industrie hätte gerne den Patentschutz auch im KVG verankert, wie sie es bereits per 2002 im HMG erreicht hat. Die Preisüberwachung hat sich aber immer geweigert auf solche Vorhaben einzutreten in der Auffassung, dass ein Patent kein Anrecht auf überhöhte – und somit in der Optik des Preisüberwachungsgesetzes missbräuchliche – Preise geben könne.

***)) Die Industrievertreter suchten immer die Tragweite des Auslandpreisvergleichs zu reduzieren und selbst ein ehemaliger Präsident der Kommission schien manchmal zu vergessen, dass **nur die Einhaltung auch des einschneidendsten Aufnahmekriteriums** die gesetzlich Vorgabe nach der permanenten Beachtung aller Aufnahmekriterien zu erfüllen vermag. Eine Gewichtung der Kriterien bleibt ausgeschlossen.



Jeder Konsument konnte feststellen, dass die Preise in den Nachbarländern mit der enormen Aufwertung des Schweizer Frankens einiges an Attraktivität gewonnen hatten⁸⁹.

Die Forderungen nach einer Generalrevision der Medikamentenpreise wurden lauter. Arbeitsgruppen vereinigten Experten des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV), der Industrie sowie des Bundesamtes für Aussenwirtschaft (bawi) und während Jahren wurden Diskussionen geführt, um einen Ausweg aus dem Dilemma zw. der „Preiswahrheit“ und dem Schutz der Interessen der heimischen Pharmaindustrie zu finden. Das Resultat all dieser Debatten war schliesslich die Weiterführung des *Status quo*. Noch im Dezember 1991 stellte der damalige Direktor des BSV lakonisch fest, dass Wechselkurse mal fielen, mal anstiegen, dass man aber generell davon ausgehen könne, dass sie im Durchschnitt stabil seien. Es bestünde also keine Notwendigkeit, die hergebrachte Praxis zu ändern⁹⁰. (Vgl. Kästchen „Die Doktrin der ‚Preisschutzfrist‘“.)

Die politisch Verantwortlichen sahen dieses Problem allerdings etwas anders. 1992 waren denn auch schon die Arbeiten zur Totalrevision des Krankenversicherungsgesetzes angelaufen. Der tiefgreifende Charakter der geplanten Systemänderung war kaum für alle Beteiligten von Anfang an klar, aber die Neuorientierung in Richtung echte Marktpreise erschien immer unumgänglicher⁹¹.

b. Systematisches „benchmarking“

Die Preisüberwachung hat sich seit 1989 dafür eingesetzt, im Medikamentenbereich einen Auslandspreisvergleich zu realisieren, welcher auch den Namen verdient. Nachdem die alte Praxis des Rückgriffs auf den Preis des Ursprungslandes für diskriminierend und daher im Widerspruch zu den Gatt-Vorschriften befunden wurde, war die Gelegenheit günstig, eine kohärente Neuregelung mit einem gemeinsamen Länderkorb für alle Präparate einzuführen. Inspiriert durch eine Publikation der Pharmaindustrie, welche die freie Preisgestaltung in Deutschland, Dänemark und den Niederlanden thematisierte, entstand der erste Kompromissvorschlag für einen allseitig akzeptablen Vergleichsländerkorb⁹². Die gefundene Lösung⁹³ war das Resultat epischer Verhandlungen und entsprach nicht wirklich der Philosophie des freien Marktes: welcher vernünftige Konsument würde seine Wahl auf die Gruppe der teuersten Anbieter beschränken und darüber hinaus auch noch dem Durchschnittspreis den Vorzug über das kostengünstigste Angebot geben? Die neue Regelung zeugte aber dennoch von einem echten Fortschritt gegenüber der Festungsmentalität, welche die Preisgestaltung im Medikamentenbereich bis anhin dominierte.

Die Aufgabe des alleinigen Rückgriffs auf die Gestehungskosten zu Gunsten echt marktbezogener Überlegungen, welche durch dieses **zweite Element der Marktsimulation** ermöglicht wurde, bedeutete einen echten Fortschritt in der Evaluation der Vergütungspreise für Medikamente in der Schweiz.

Versuche, das alte System wieder zu erwecken gibt es zwar immer noch von Zeit zu Zeit. Auch trifft es zu, dass z.B. Art. 65 Abs. 4 KVV immer noch die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Evaluation des Vergütungspreises eines Originalpräparates erwähnt. Dieser Atavismus dient aber in erster Linie dazu, von den Generikaanbietern Rabatte zu verlangen und darf nicht

⁸⁹ „Die Unterschiede der Produzenten- bzw. Importpreise werden häufig durch historische Wechselkursbewegungen erklärt.“ in Preisüberwachung, *Jahresbericht 1991*, Bern, 1992, S. 35. Die Internetseite der Preisüberwachung, www.preisueberwacher.admin.ch, gibt die wesentlichen Argumente dieser Debatte ab 1991 wider.

⁹⁰ Mitteilung vom 6.12.1991.

⁹¹ „Wettbewerbsmängel bei der Preisgestaltung der Medikamente in der Schweiz. Studie der Preisüberwachung z. H. der Kartellkommission. Ein Beitrag zur Revitalisierung - Phase 2“, in Preisüberwachung, *Jahresbericht 1994*, Bern, 1995, SS. 118-136.

⁹² HealthEcon, *Preisvergleich bei Arzneimitteln. Schweiz / EG-Länder*, Basel, 1990, SS. 3f. Die Studie, welche auf Initiative der Dachorganisationen Interpharma, Vips und Réglementation entstanden war, stellte fest, dass in diesen Ländern die Preisgestaltung für neue Medikamente weitgehend frei von staatlicher Intervention war, dass aber das resultierende Preisniveau auch etliches über dem europäischen Durchschnitt lag. Der Generalsekretär der Interpharma kommentierte in der Folge, dass die in der Schweiz gefundene Lösung – im Gegensatz zum übrigen Europa – den Vorteil hatte, relativ nahe am Marktgeschehen zu bleiben. Th. Cueni in Interpharma, *Pharmamarkt 2000. Die Entwicklung des Medikamentenmarktes in der Schweiz bis ins Jahr 2000 – Experten nehmen Stellung*, Basel, 2000, S. 2.

⁹³ Art. 35 Abs. 1 KLV hält fest: „Der Preis eines Arzneimittels darf in der Regel den Durchschnittspreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten.“ (Ursprünglicher Text vom 29. September 1995)



als Persilschein für die Überwälzung unnötiger Entwicklungskosten auf die Sozialversicherungen verstanden werden⁹⁴.

Wenn es auch zutrifft, dass die verlangten Preise oft keinen direkten Bezug zu den Gestehungskosten haben, so darf man doch auch feststellen, dass die Preisgestaltung auf diese Weise weitgehend von Auswüchsen „kreativer“ Buchhaltung verschont bleibt. Die Marktsimulation über den direkten Vergleich zwischen Medikamenten gleicher Wirkung oder Indikation aber auch mit der Preisgestaltung in anderen vergleichbaren Märkten, bietet doch Gewähr für eine realistischere Evaluation der durch die Anbieter vorgeschlagenen Preise als dies unter dem alten Regime möglich war⁹⁵.

c. Innovationsprämien und Generikapreisabstand

Im Rahmen der Diskussionen um die Einführung eines echten Auslandpreisvergleichs anfangs der neunziger Jahre brachten die Vertreter der Pharmaindustrie, welche eine Beschneidung ihrer Margen fürchteten, den neuen Begriff der „Innovationsprämie“ ins Gespräch. Zwar könnten sie sich eine Anpassung an die Preisgestaltung der umliegenden Länder vorstellen, dies könnte aber eine Gefahr für die Finanzierung der Forschung bedeuten und so seien flankierende Massnahmen zur Stützung eben dieser Forschung angezeigt⁹⁶. Man war damals der Ansicht, dass „Originalpräparate“ von Amtes wegen eine Prämie „verdienten“, welche insbesondere die Forschungs- sowie die Ersteinführungskosten auf dem Schweizer Markt abdecken sollten. Diese Prämie wäre zeitlich beschränkt, sollte aber genügen, um diese Kosten, welche Originalpräparate von den Nachahmerpräparaten unterscheiden, amortisieren zu können. Für besonders „innovative“ Medikamente sollte darüber hinaus eine zusätzliche Förderungsprämie vorgesehen werden, welche aber ebenfalls zeitlich begrenzt werden sollte⁹⁷.

Art. 65 Abs. 4 KVV konkretisierte diese „Innovationsprämie“, beschränkte aber deren Anwendung klar auf Situationen, in denen „das verwendungsfertige Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.“ Art. 67 Abs. 3 präziserte zusätzlich, dass das BAG, „nach 15-jährigem Eintrag in der Spezialitätenliste eine angemessene Preissenkung anordnen kann. Dabei fällt bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag weg.“⁹⁸ Von diesen Diskussionen, welche von 1992 bis 1994 dauerten, blieb schliesslich im Verordnungstext bloss noch der Begriff einer „(Zusatz-)Prämie für Innovationen“ und die Möglichkeit, Preise nach Ablauf der Eintragungsdauer von 15 Jahren von Amtes wegen zu senken.

⁹⁴ Dies erinnert etwas an die in der EAK geäusserte Überlegung, dass Inkompetenz zwar nicht illegal sei, dass es aber auch keinen Grund gäbe, sie kassenpflichtig zu machen.

⁹⁵ Die Preisgestaltung im Bereich der Onkologika stellt diese Schlussfolgerung in Frage. Offenbar spielt der internationale Wettbewerb in diesem Bereich nur ungenügend. Das „King-Lear“-Prinzip, welches für ein Bisschen Hoffnung auch die grössten Mittel einsetzen will, scheint in diesem Markt die traditionelle Preisgestaltung, nicht zuletzt auch über die Opportunitätskosten-Argumentation, aushebeln zu wollen.

⁹⁶ Vgl. z.B. G. de Weck von der Firma Sandoz im Journal de Genève vom 4. November 1992: „L'industrie pharmaceutique est prête à certains sacrifices. C'est dans ce but qu'elle a entamé des discussions avec l'Office fédéral des assurances sociales pour essayer de trouver une solution de compromis. Nous sommes d'accord de diminuer le prix des vieux médicaments. En échange, celui des nouveaux devrait toutefois être plus élevé. Ce système serait plus équitable, car il permettrait d'instituer une sorte de prime à l'innovation et à la recherche, que ce soit en Suisse ou à l'étranger.“

⁹⁷ Der Vorschlag basierte auf der Idee – analog zur Praxis im Patentwesen – dass, nach einer Eintragungsdauer in der Spezialitätenliste von 15 Jahren, der Patentschutz zweifellos abgelaufen sei, und die Medikamente konsequenterweise wie gewöhnliche generische Produkte zu behandeln seien.

⁹⁸ In der Praxis stellt man fest, dass die durchschnittliche Dauer zwischen der Einführung eines Originalpräparates und seines ersten Generikums bei etwa 12 Jahren liegt. Art. 65b KVV (ex-Art. 65 Abs. 7) wurde per 2001 dieser Erkenntnis angepasst: „Verwendungsfertige Arzneimittel werden nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.“ (Vgl. Kästchen „Die Doktrin der Preisschutzfrist“, S. 35.)



In der aktuellen Praxis des KVG bleibt allerdings der Status eines Originalpräparates erhalten, selbst wenn die Forschungs- und Ersteinführungskosten, welche diesen Sonderstatus rechtfertigten, schon lange amortisiert sind⁹⁹. Tatsache bleibt, dass es kaum ein gutes Argument für die Beibehaltung dieser unterschiedlichen Behandlung zwischen „Originalpräparaten, deren Patent abgelaufen ist“ und „Generika“ gibt, wie sie im Art. 52 des KVG verankert bleibt¹⁰⁰.

◇ **Angemessenheit der Preise. Das Paradox der Regulierungsbehörde.**

Um die Forschung zu fördern, aber auch um deren weitere Finanzierung sicherzustellen, scheint es angemessen für „innovative“ Produkte eher hohe Preise anzusetzen. Diese dürfte auch dem subjektiven Mehrwert aus der Sicht des Konsumenten entsprechen und scheint daher kaum Probleme der Akzeptanz zu verursachen. Der kommerzielle Erfolg kann auf diese Weise innovationsfördernd wirken und bessere Produkte auf die Dauer möglicherweise zu günstigeren Preisen ermöglichen. Eine enge Preiskontrolle, so lautet die Theorie, könnte eine solch vielversprechende Entwicklung verunmöglichen.

Allerdings kann ein hoher Preis – möglicherweise als Konsequenz allzu kostspieliger Forschungen – auch den kommerziellen Erfolg verhindern und es verunmöglichen, dass Skalenerträge schliesslich ihre positive Wirkung sowohl für die Anbieter als auch für die Konsumenten zu entfalten vermögen.

Die Regulierungsbehörde im Bereich der Medikamentenpreise findet sich sehr oft in solch widersprüchlichen Situationen. Einerseits erscheint es „gerecht“ und „angemessen“ für wirklich innovative Präparate hohe „Innovationsprämien“ zu sprechen. Andererseits kann man davon ausgehen, dass gute Produkte auch aus eigener Kraft den Markterfolg erreichen werden, und dass ein tiefer Einführungspreis den Erfolg am Markt noch beschleunigen könnte. Das Prinzip „Neu = besser und/oder weniger teuer“ entspricht dieser Art, das Marktgeschehen zu verstehen.

Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) ist in der Regel bereit, für innovative Präparate mit geringen kommerziellen Perspektiven (Präparate für seltene Krankheiten, neue „second line“ Präparate) relativ hohe Preise zu akzeptieren.

Im Widerspruch zur theoretischen Erwartung werden in diesem Bereich durch die Regulierungsbehörde bei potentiell grosser Nachfrage also eher tiefe, bei geringer möglicher Nachfrage aber eher hohe Preise „gewährt“. Dieses Paradox ist die Konsequenz der Doktrin der „Preisschutzfrist“. Die Insistenz der Anbieter, Preise während möglichst langer Zeit hochhalten zu wollen – Praxis, welche auch über langfristige Rekursverfahren gegen mögliche Preissenkungen durchgesetzt wird – erlaubt dem Regulator kaum grosse Kulanz bei der Erstaufnahme eines neuen Präparates.

d. Die Konsolidierung des Referenzpreissystems

Die Neugestaltung der Evaluation der Medikamentenpreise verlief nicht immer so harmonisch, wie dies aus dem gesagten erscheinen könnte. Die ersten zehn Jahre seit der Einführung des neuen Krankenversicherungsgesetzes waren durch diverse Interpretationswidersprüche und vielfache Teilrevisionen der relevanten Verordnungen geprägt.

Das Auslandpreisvergleichsverfahren, das durch die Einführung des KVG für alle SL-Präparate obligatorisch geworden ist, wird bei jeder Aufnahme eines neuen Präparates in die Spezialitätenliste durchgeführt. Bei den „alten“ Medikamenten (Aufnahme in die SL vor 1985) wurde der Auslandpreisvergleich in vier Etappen von 1996 bis 1999 nachgeholt. Für die späteren „Aufnahmegenerationen“ wird der Auslandpreisvergleich jährlich „nach Ablauf der Eintragsfrist von 15 Jahren“ durchgeführt. Das

⁹⁹ Dies ist einer der Hauptgründe, warum die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) sich in Sachen „Innovationsprämien“ äusserst zurückhaltend verhält. Solche Prämien übersteigen denn auch in der Regel kaum 5 oder 10% des Preises des bereits in der SL eingetragenen Vergleichspräparates. (Vgl. Kästchen „Angemessenheit der Preise. Das Paradox der Regulierungsbehörde.“ S. 38.)

¹⁰⁰ Cf. „Wettbewerbsmängel...“, op. cit., Fussnote 38, S. 128.



BAG hat so im Jahre 2005 die Medikamente überprüft, welche 1990 aufgenommen wurden. Die Medikamente, welche von 1991 bis 1995 in die SL aufgenommen wurden, wurden somit bis zum Jahre 2006 noch nie nach den neuen KVG-Bestimmungen überprüft¹⁰¹.

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen zeitigte grössere Anwendungsprobleme seitens der Verwaltung¹⁰². Sie provozierte aber auch den Widerstand einzelner betroffener Anbieter, welche drohten, das Amt mit einer Flut von Rekursverfahren einzudecken. Die Rekurskommission schätzte allerdings das öffentliche Interesse an der Neuordnung höher ein als das kommerzielle Interesse einzelner Firmen und verweigerte den Klagen die aufschiebende Wirkung. Die Preissenkungen konnten so 1997 termingerecht durchgeführt werden¹⁰³.

Die Industrie suchte in der Folge die Lösung auf politischem Weg zu erreichen und schlug vor, im Sinne einer Übergangslösung, die Preise der alten korrekturbedürftigen Präparate linear um 10% zu senken und so das Problem „unbürokratisch“ aus der Welt zu schaffen¹⁰⁴. Der Bundesrat trat 1998 auf dieses Begehren ein und änderte Art. 67 Abs. 3 der KVV: „Das BAG kann die Preissenkung mit den Herstellern oder den Importeuren vereinbaren.“ In der Folge unterzeichnete das BSV im Oktober 1998 mit der Pharmaindustrie eine Vereinbarung, welche die notwendigen Preiskorrekturen im Durchschnitt um etwa einen Drittel kürzte.

Dieser Kompromiss blieb bis 2001 in Kraft. Bei der Einführung des neuen Abgeltungsmodells¹⁰⁵ und der Umstellung des Auslandpreisvergleichs auf die Basis der Fabrikabgabepreise zeigte es sich, dass diese Kompromisslösung die Hierarchie der Preise empfindlich gestört hatte und realistische Quervergleiche massiv erschwert wurden. Die notwendigen Korrekturen wurden gleichzeitig mit der Umstellung grossenteils nachgeholt.

Trotz dieser nachträglichen Korrektur zeigt die Preisstruktur weiterhin unschöne Verzerrungen. In der Tat waren die Preisvergleiche von 1996 bis 2001 auf der Basis von Publikumspreisen, spätere Vergleiche (2001-2005) aber auf der Basis von Fabrikabgabepreisen durchgeführt worden. Wie bereits erwähnt, wurden die Aufnahmegenerationen 1991-1995 bis 2006 noch nie nach den KVG-Regeln überprüft. Dies provoziert auf die Dauer unerträgliche Ungleichheiten in der Behandlung, stört aber auch immer stärker die Preisgestaltung der Generika, welche sich an den Preisen der Originalpräparate orientieren sollte.

Der politische Druck auch von der Seite des Parlaments führte schliesslich zur Überzeugung, dass eine grundlegende Reform unumgänglich geworden sei und dass die SL-Preise von Grund auf auf ihre Konformität mit den Verordnungstexten zu überprüfen seien. Dass diese Revision auch zu Einsparungen führen sollte, konnte im Kontext unerträglicher Prämiensteigerungen nur den Willen zur Reform bekräftigen.

¹⁰¹ Der Auslandpreisvergleich wurde bis 2001 – d.h. bis zur Neuordnung des Abgeltungsmodells, bzw. der Apothekermargen – auf der Basis von Publikumspreisen durchgeführt. Seit 2001 werden verschreibungspflichtige Präparate, welche durch diese Margenreform betroffen sind, auf der Basis von Fabrikabgabepreisen verglichen. OTC-Preise werden weiterhin nach dem alten Verfahren auf Publikumspreisniveau evaluiert. (Vgl. Kästchen „Auslandpreisvergleich und neues Margensystem“, S. 45.

¹⁰² Bei der ersten Etappe oktroyierte das Amt z.T. massive Preiserhöhungen, selbst gegen den Willen einzelner Anbieter, in der Meinung, dass der Preisvergleich symmetrisch anzuwenden sei. Dies steht klar im Widerspruch zum Verordnungstext, welcher dem Amt in diesem Zusammenhang nur die Kompetenz zu Preissenkungen einräumt. Vgl. Preisüberwachung, *Jahresbericht 1996*, SS. 22-25.

¹⁰³ Preisüberwachung, *Jahresbericht 1997*, S. 670.

¹⁰⁴ Preisüberwachung, *Jahresbericht 1998*, S. 753.

¹⁰⁵ Vgl. „Ein alternatives Modell: das Leistungsorientierte Abgeltungssystem (LOA)“, S. 42.



e. Die Vereinbarung vom 12.9.2005

Die für 2006 vorgesehene Medikamentenpreisrevision wurde z.T. wieder über eine Vereinbarung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und der Pharmaindustrie erreicht¹⁰⁶.

Dazu wurde auch Art. 67 Abs. 3 entsprechend angepasst¹⁰⁷. Diese Vereinbarung kann als weiterer Schritt in der Konsolidierung der Prinzipien der Marktsimulation (*benchmarking*) und damit des Referenzpreissystems des bereits 1994 vom Parlament akzeptierten KVG gesehen werden. In der Tat markiert diese Vereinbarung gewissermassen das Ende der Übergangsperiode, welche ursprünglich auf fünf Jahre geplant war, sich aus unzähligen Gründen aber bis heute verlängert hat¹⁰⁸.

Im Laufe des Jahres 2006 wurden insgesamt etwas über 1600 Preissenkungen von durchschnittlich über 20% vorgenommen. Dies betraf v.a. alte Präparate (SL-Zulassung vor 1995) aber auch etwa 100 durch die neue Selbstbehaltsregelung betroffene Originalpräparate unterschiedlichen Aufnahmedatums. Gemäss Industrieangaben soll der Spareffekt dieser Massnahmen das ursprünglich anvisierte Ziel von 250 Millionen CHF überschreiten. Die seit langem angekündigte Monitoring-Untersuchung ist aber auch Ende Juli 2007 immer noch unter Verschluss und neuere publizierte Marktdaten suggerieren, dass der aggregierte Effekt der Vereinbarung auf die Medikamentenkosten statistisch kaum als relevant einzustufen ist. (Vgl. Kästchen „Altersstruktur des Pharmamarktes“, S. 24). Die Kostensteigerung bei neueren Präparaten scheint die Einsparungen bei den umsatzmässig weniger bedeutsamen „alten“ Präparaten deutlich zu übersteigen¹⁰⁹.

Ob diese Vorgehensweise *per se* als „Flop“ bezeichnet werden muss, kann wohl noch offen bleiben. Die hochgesteckten Erwartungen der politisch Verantwortlichen dürften aber kaum erfüllt werden. Dazu müssten wohl tiefgreifende Reformen im Anreizsystem, aber auch in der Organisation der Marktzulassung bzw. der Zulassung zur Kassenpflicht in die Wege geleitet werden. Die Vereinbarung erscheint im besten Fall als Symptombehandlung. Wie bereits erwähnt, diente sie aber wohl auch als Alibi-Übung, um die notwendigen Anpassungen an bestehende Vorschriften weiter hinausschieben zu können¹¹⁰.

¹⁰⁶ Vereinbarung vom 12. September 2005 zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und den Dachverbänden der Pharmaindustrie (Interpharma, Vips, Intergenerika).
www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02365/index.html?lang=de

¹⁰⁷ Art.67 Abs. 3 Version vom 26.4.2006 : „Das BAG kann die Modalitäten der Preissenkung mit den Inhaberinnen der Zulassung für die betroffenen Arzneimittel oder mit deren Branchenorganisationen vereinbaren.“

¹⁰⁸ Es mag erstaunlich erscheinen, dass die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften über eine solche Vereinbarung erreicht werden muss. Die SL ist aber eine Sammlung von juristisch anfechtbaren Einzelentscheiden. Um das Amt nicht durch eine Flut von Rekursen lahm zu legen ist der Umweg über eine solche Vereinbarung mit dem Einbezug der Branchenverbände aus verwaltungswirtschaftlicher Sicht vielleicht gerechtfertigt.

¹⁰⁹ Eine am 23.7.07 publizierte unabhängige Evaluation der Preisüberwachung kommt zum Schluss, dass die Abwehrstrategie der Pharmaindustrie diese Korrekturübung durch beschleunigte Markterneuerung und entsprechender „Umsteigerung“ mit Erfolg zu neutralisieren vermochte. (Newsletter 05/07)
www.preisueberwacher.admin.ch/dokumentation/00438/00549/00671/index.html?lang=de

¹¹⁰ Diese Vorgehensweise erinnert an die Reform im Patentwesen, wo die n-te Studie in die Wege geleitet wird, um allseitig bekannte Antworten zu finden. Offenbar kann nur so der unausweichliche Entscheid zur Liberalisierung noch etwas verzögert werden.



3. Margen als Motor des Marktes

In einem Markt, in dem die meisten Kaufentscheide weder von den Konsumenten selbst noch von denen getroffen werden, die schliesslich die Rechnung bezahlen müssen, hat der Verkaufspreis nur eine nebensächliche Bedeutung. Hier sind klar die Margen der Entscheidträger das bestimmende Element. Diese Entscheidträger sind in erster Linie die verschreibenden Ärzte und in einem kleineren Ausmass die Apotheker, welche Kaufentscheide bei nicht kassenpflichtigen Präparaten sowie bei einer möglichen Generikasubstitution beeinflussen können.

a. Preisabhängige Umsatzbeteiligung

Die Margenordnung des ehemaligen Pharmakartells „Réglementation/Sanphar“ war in dieser Hinsicht eher unkompliziert. Je höher der Verkaufspreis, umso mehr profitierten alle Glieder in der Verkaufskette, vom Hersteller bis zum Detaillisten, von proportionalen Margen. Dies ergab eine Interessensharmonie, welche Preissteigerungen geradezu provozierte. Diese Margenordnung wurde für alle Medikamentenkategorien und alle Abgabekanäle gleichermassen angewendet.

Die folgende Tabelle zeigt Details dieser Margenordnung:

Tabelle 10 : Preise und Margen der Marktordnung der Réglementation

Publikumspreis	Margen			
	Hersteller	Grossist	Detail	Gross & Detail
Preise und Margen in CHF				
20.00	10.63	1.87	7.50	9.37
100.00	55.85	8.90	35.25	44.15
200.00	121.44	16.56	62.00	78.56
1000.00	854.00	51.00	95.00	146.00
Preise und Margen in % des Publikumspreises				
100%	53.1%	9.4%	37.5%	46.9%
100%	55.9%	8.9%	35.3%	44.2%
100%	60.7%	8.3%	31.0%	39.3%
100%	85.4%	5.1%	9.5%	14.6%
Preise und Margen in % des Fabrikabgabepreises				
188.1%	100%	17.6%	70.6%	88.1%
179.1%	100%	15.9%	63.1%	79.1%
164.7%	100%	13.6%	51.1%	64.7%
117.1%	100%	6.0%	11.1%	17.1%

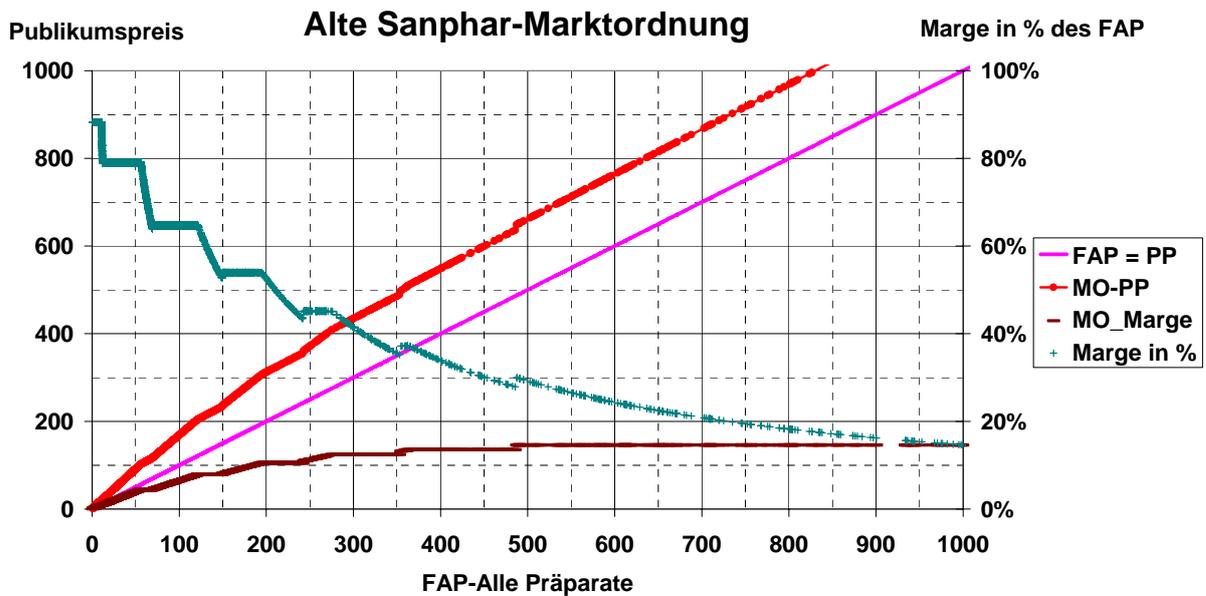
Quelle : Margenordnung der Réglementation/Sanphar

Zwar gab es eine gewisse Degressivität in der Margenordnung. Ein zu zwanzig Franken verkauftes Präparat ergab für den Hersteller CHF 10.63 (53.1%), für den Grossisten CHF 1.87 (9.4%) und schliesslich für den Detaillisten CHF 7.50 (37.5%). Die gesamte Marge für den Handel machte also 46.9% des Verkaufspreises aus. Ein teureres Medikament ermöglichte selbstverständlich für alle Beteiligten eine grössere Marge in Franken. Ausgedrückt in Prozent des Verkaufspreises erschien diese aber für Grossist und Detailhändler doch etwas tiefer.



Dieses System hatte mehrere unerfreuliche Aspekte für den Detailhandel. Bereits die Tatsache, dass ein und dieselbe Handlung des Detaillisten je nach Verkaufspreis solch grosse Unterschiede in der Vergütung mit sich bringt, steht im Widerspruch zum „ethischen“ Charakter dieses Marktes. Der Verdacht, dass ein Verkaufentscheid eher durch die Höhe der Marge als durch den Wunsch, ein therapiegerechtes Medikament zu verkaufen, bestimmt werden könnte, konnte kaum vermieden werden.

Graphik 5 : Die Margenordnung der Sanphar / Réglementation



Die „Margenordnung mit Pufferzonen“ des Pharmakartells schaffte eine eindeutige Zuordnung von Publikums- zu Fabrikabgabepreisen und dies bei monoton steigenden absoluten Margen. In Prozent ausgedrückt zeigte diese Margenordnung eine weitgehend eingehaltene Degressivität, wie dies aus der Graphik (grüne „Stufenlinie“, Marge in Prozent des Fabrikabgabepreises) ersichtlich ist.

Gleichzeitig mussten die Apotheker aber auch zur Kenntnis nehmen, dass die Liberalisierung des Marktes und die Einführung von Versandhandelsapotheken sowie die Intensivierung der Selbstdispensation ihnen häufig nur noch Medikamente mit kleinen Margen oder mit grossem Lageraufwand überliess. Auch führte die konstante Steigerung der Preise im degressiven Margensystem zu einer permanenten Erosion ihrer Margen und zu einer ständigen Vergrösserung des Marktanteils der Hersteller.

Die Apotheker haben daher, seit Anfang der neunziger Jahre nach einer Lösung gesucht, welche eine nachhaltige Remedur für diese Probleme bringen könnte. Die Idee einer vom Verkaufspreis unabhängigen Vergütung nahm ihren Lauf.

b. Ein alternatives Modell: das Leistungsorientierte Abgeltungssystem (LOA)

Die Industrievertreter waren nie besonders glücklich, dass der Auslandpreisvergleich auf der Basis des Publikumspreises durchgeführt wurde und ihre Fabrikabgabepreise durch Margenunterschiede in den Vergleichsländern beeinflusst werden konnten. Die Aufsichtsbehörden, insbesondere die Preisüberwachung waren aber immer der Ansicht, dass das multiplikative Margensystem des Branchenkartells die Margen solide an die Fabrikabgabepreise „anschmiedete“ und somit der Publikumspreis legitimerweise als das Resultat der Preispolitik der Firmen betrachtet werden könne. Das Verbot des Kartells durch die Weko im Jahre 2000 schaffte dieses letzte formelle Hindernis aus dem Weg, um eine Neuordnung in die Wege zu leiten. Alle an diesem Markt Beteiligten waren sich einig, dass das neue Margensystem einen Auslandpreisvergleich auf der Basis von Fabrikabgabepreisen ermöglichen sollte.



Das neue System, welches auf den 1. Juli 2001 in Kraft getreten ist, enthält zwei hauptsächliche Elemente, wovon das zweite allerdings nur für den Apothekenkanal gilt:

1. Einerseits gibt es den offiziellen Preis der Spezialitätenliste. Er enthält den Fabrikabgabepreis sowie die Logistikkosten der Distribution. Die SL-Preise sind die „bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.“ (Art. 67 Abs. 1 KVV)
2. Zusätzlich gibt es die Entschädigung für die Arbeit des Apothekers in seiner Qualität als Medizinalperson, Status welcher den Apothekern seit 2001 im Rahmen des KVG voll zuerkannt wird¹¹¹. Dieser Teil der Apothekerentschädigung ist vollständig unabhängig vom Verkaufspreis der Medikamente und wird, analog zu Tarmed, in einem separaten Tarifvertrag zwischen Santésuisse und dem Schweizerischen Apothekerverband (SAV) geregelt. Der Vertrag ist unter dem Namen „Leistungsorientiertes Abgeltungssystem“ (LOA) bekannt geworden¹¹².

Die Einführung des neuen Abgeltungssystems verursachte einiges an Anfangsschwierigkeiten. In der Tat handelt es sich bei dieser neuen Margenordnung um ein ziemlich hybrides Gebilde, welches eine komplexe durch das Bundesamt für Gesundheit bestimmte Logistik-Marge – welche auf alle Abgabekanäle angewendet wird – mit einem relativ einfachen Leistungstarif (LOA) für den Apothekenkanal verbindet. Das ganze Gebilde sollte zudem, wenigstens im Apothekenkanal, kostenneutral eingeführt werden, dabei aber gleichzeitig die Grossisten- und Detaillistenmarge berücksichtigen¹¹³.

Nachdem im Frühjahr 2001 die verschiedenen Partner zum neuen Abgeltungsmodell ihre Positionen berechnet hatten, zeigte es sich, dass die offizielle SL-Logistikmarge in etwa drei Viertel der alten Distributionsmarge abdeckte, dass also, wenigstens im Apothekenkanal, der Rest über das LOA-Tarifeinkommen zu finanzieren sei¹¹⁴. Dieses Tarifeinkommen wurde so quasi zum Residualelement, welches die Kostenneutralität des ganzen Konstruktes im Apothekenkanal garantieren sollte.

Die ursprüngliche Version dieser „Logistik-Marge“ enthielt einen Fixbetrag von CHF 16 pro Packung so wie eine „Kapitalmarge“, welche auch Lagerkosten und Zahlungsverzögerungen usw. abdecken sollte. Diese Kapitalmarge sollte auch die früher separat ausgewiesene Grossistenmarge mit einschliessen. Daher wurde sie relativ grosszügig auf 15% des Fabrikabgabepreises festgelegt.

c. Probleme der Umsetzung

Praktische Probleme erschwerten die Umsetzung des neuen Abgeltungsmodells von Anfang an.

1. Zuerst ging es um die Frage, ob das neue Margenmodell auf alle Medikamente – Rx und OTC – angewendet werden sollte. In Bezug auf die verschreibungspflichtigen Rx-Präparate, welche zum grössten Teil auch effektiv von den Krankenkassen vergütet werden, gab es kaum Probleme.

Bei den OTC-Präparaten hingegen hätte der Systemwechsel sehr viel einschneidendere Konsequenzen gehabt. In der Tat werden von den OTC-Präparaten der SL etwa 20% der verkauften Packungen effektiv durch die Krankenkassen vergütet. Der Grossteil dieser Medikamente wird im freien Markt verkauft und so erschien es unverhältnismässig, auch bei diesen Präparaten eine Grundgebühr von gegen zwanzig Franken einzuführen, nur weil möglicherweise ein paar wenige dieser Packungen von einer Krankenkasse vergütet werden könnten. Das Problem wurde mit dem

¹¹¹ Art. 35 Abs. 2 Lit. b KVG bezeichnet den Apotheker als Leistungserbringer im Sinne des KVG. Art. 25 Abs. 2 Lit. h KVG bestimmt die zu vergütenden Leistungen. Diese Gesetzesänderungen sind auf den 1.1.2001 in Kraft getreten.

¹¹² Vgl. „Auswirkungen des neuen Vergütungsparadigmas“, S. 46.

¹¹³ Das neue System unterscheidet in der Tat nicht mehr zw. Grossisten- und Detailmarge. Die gesamte Vertriebsmarge muss also zwischen den Handelspartnern aufgeteilt werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Grossisten nicht als Leistungserbringer im Sinne des KVG anerkannt werden, diese also auch in Bezug auf Art. 56 Abs. 3 KVG, welcher die Weitergabe eventueller kommerzieller Rabatte an die Kassen verlangt, nicht gebunden sind.

¹¹⁴ Dass dieser Teil der ursprünglichen Bruttomarge in diesem Prozess für die selbst-dispensierenden Ärzte verloren ging, schien damals nicht besonders störend, da man davon ausging, dass dieser Teil des Ärztteeinkommens im Rahmen des Tarmed sichergestellt werden könne.

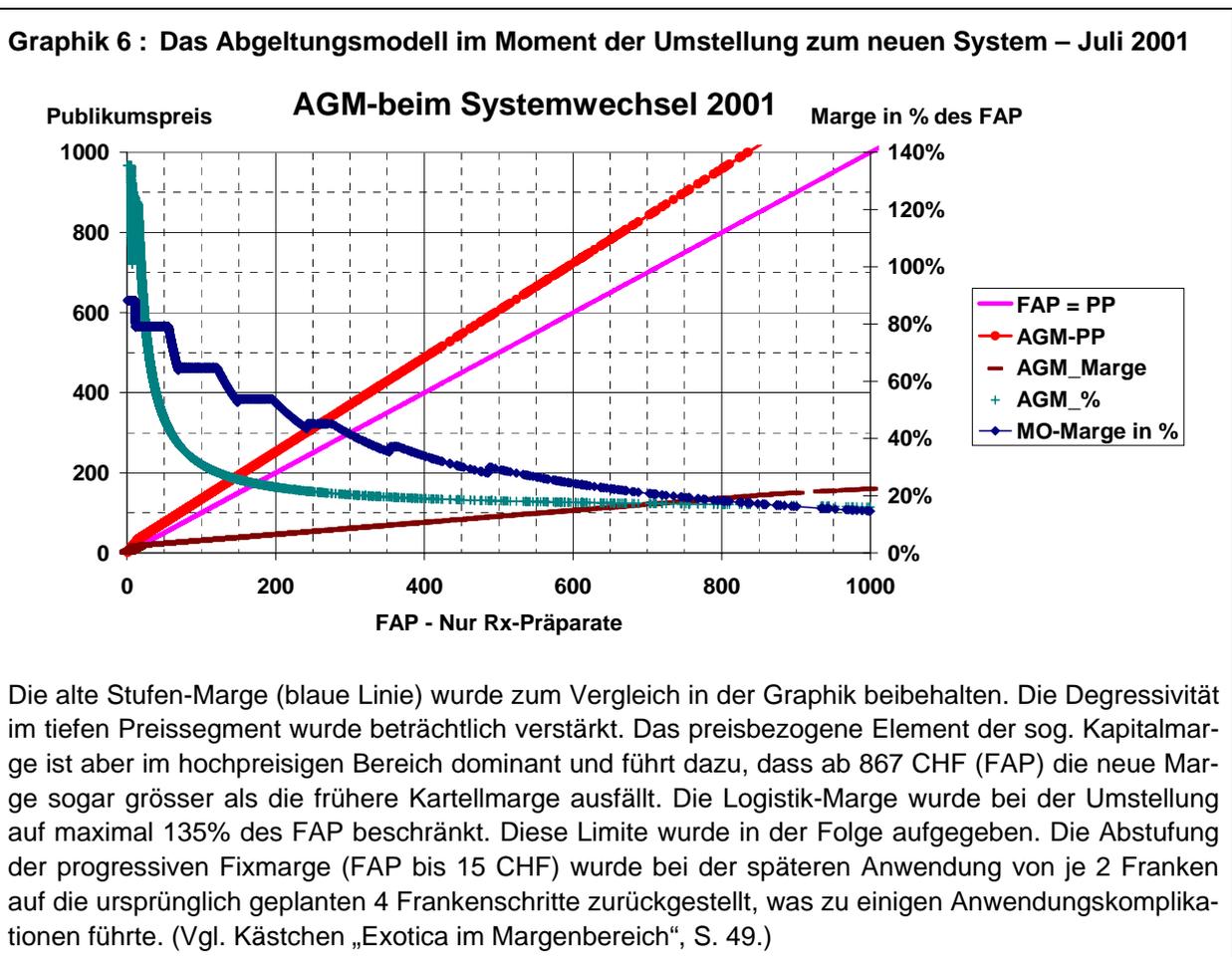


Ausschluss der OTC-Präparate aus dem vollen Abgeltungsmodell und dem dazugehörigen LOA-Tarif gelöst¹¹⁵.

2. Für relativ kostengünstige Medikamente erschien aber auch die Fixmarge von CHF 16 pro Packung eher überrissen. Es sollte also eine progressivere Fixmargenskala gefunden werden, welche allzu brutale Preiserhöhungen vermeiden helfen sollte. Die Gefahr bestand in der Tat, dass die Hersteller ihre günstigen Präparate aus der SL zurückziehen würden und diese nur noch im freien „hors-liste“-Markt anbieten würden. So wurde schliesslich eine abgestufte Fixmarge eingeführt¹¹⁶.
3. Dieses Abgeltungssystem musste noch mehrere kleinere Anpassungen über sich ergehen lassen, bevor es am 1.7.2001 in Kraft trat. Insbesondere wurden die Margen für teure Präparate beschnitten und eine Reihe spezifischer Margen für Sondergruppen, z.B. Blutpräparate und Diagnostika, eingeführt.

Diese Reformen der „letzten Minute“ erleichterten die Umsetzung der neuen Margenordnung nicht besonders. Die ursprünglich vorgesehene „Kostenneutralität“ war denn in der Praxis auch entsprechend schwierig zu erreichen.

Die folgende Graphik zeigt die Grundzüge des neuen Systems:



¹¹⁵ Es erschien unmöglich für ein und dasselbe Produkt zwei Preissysteme nach dem effektiven Vergütungsstatus einzuführen. Die Konsumenten hätten kaum verstanden, warum z.B. ein traditionelles Schmerzmittel zu drei Franken plötzlich im Rahmen der Franchise zu zwanzig Franken verrechnet werden sollte.

¹¹⁶ Die Fixmarge von CHF 16 pro Packung wurde so für Präparate mit einem FAP unter CHF 15 reduziert. Vgl. *Handbuch betreffend die Spezialitätenliste*, Punkt 321.2, (www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/1150/1150_3_de.doc)



◇ **Auslandpreisvergleich und neues Margensystem**

Vor dem Inkrafttreten des neuen KVG 1996 diente der „Ursprungslandpreis“ plus 25% „Importmarge“ als Referenzgrösse für den zugelassenen Publikumspreis der SL-Präparate. Das neue Gesetz verzichtete zu einem grossen Teil auf den Rückgriff auf solche Kostenelemente und führte Elemente von Marktsimulation mit einem präzisen Länderkorb zur Evaluation der Preise der kassenpflichtigen Medikamente ein. Dieser Länderkorb gilt für alle Medikamente, ob eingeführt oder in der Schweiz selbst hergestellt.

So durfte der Vergütungspreis (Publikumspreis) eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels „in der Regel den Durchschnittspreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten.“ *)

(Ursprünglicher Text des Art. 35 KLV vom 29. September 1995.)

1996 betraf dies Deutschland, Dänemark und die Niederlande zu denen 2002 noch Grossbritannien hinzugefügt wurde. Die Nachbarländer Frankreich, Italien und Österreich werden nur „subsidiär“ in den Vergleich mit einbezogen. Die Industrievertreter fürchteten in der Tat, dass durch einen Einschluss dieser Länder in den direkten Preisvergleich, deren striktere Preiskontrollen auch in die Schweiz eingeführt werden könnten.

Der Übergang zu den Fabrikabgabepreisen als Vergleichsbasis wurde durch die Aufgabe der Marktordnung des von der Weko 2000 aufgelösten Branchenkartells ermöglicht. Diese Änderung erleichterte in der Folge aber auch die Einführung per 1.7.2001 des neuen SL-Margenmodells und die gleichzeitige Einführung des Leistungsorientierten Abgeltungssystems (LOA) der Apotheker.

Der Fabrikabgabepreis „ab Lager in der Schweiz“ ist somit seit 2001 zum offiziellen Vergleichspreis geworden. (Art. 67 Abs. 1ter KVV, in Kraft seit dem 1.1.2001)

Heute liesse sich ein Preisvergleich auf Publikumspreis-Basis nicht mehr rechtfertigen. Die Änderungen der letzten Jahre haben die Preisstrukturen z.T. von Grund auf verändert und Vergleichsmöglichkeiten, insbesondere zwischen der Schweiz und Deutschland, auf Publikumspreis-Niveau weitgehend unrealistisch gemacht. Deutschland hat auf der Basis von Verschreibungs- und Kassenpflicht differenzierte Margenordnungen eingeführt, welche zu einem guten Teil der 2001 in der Schweiz eingeführten Preisgestaltung nachempfunden scheinen. Für kassenpflichtige Medikamente gilt seit dem Inkrafttreten des „Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ (Anfang 2004) eine Neuregelung der Margen für den Detailhandel mit einer „Kapitalmarge“ von 3% auf dem Apothekereinkaufspreis, so wie einer „Fixmarge“ von 8.10 Euro pro Packung. Die Grossistenmarge wurde bei dieser Reform nicht verändert (degressiv, 15 bis 6% vom FAP). Das deutsche System hat allerdings keine Tarifkomponente, welche mit der schweizerischen LOA verglichen werden könnte. Die Margenunterschiede, welche durch diese Neuregelung entstanden sind, lassen relativ günstige Medikamente in der Schweiz – dank der progressiven Fix-Margenregelung – im Vergleich zu Deutschland vorteilhafter erscheinen, selbst wenn der FAP in der Schweiz stark überhöht ist.

Der Länderkorb gibt aber weiterhin Anlass zu regen Diskussionen. So scheint es kaum sehr logisch, die Preise der unmittelbaren Nachbarländer nur „subsidiär“ in den Auslandpreisvergleich einzubeziehen. Die im Protokoll zur Vereinbarung zw. dem BAG und der Pharmaindustrie vom 12.9.2005 erwähnte Ausdehnung des Länderkorbes auch auf Schweden erscheint aber doch eher etwas exotisch**), v.a. nachdem wir gesehen haben, dass die Nachbarländer und neuerdings auch Spanien als wichtigste Lieferanten von gebrauchsfertigen Medikamenten einiges an Relevanz für den Schweizer Pharmamarkt gewonnen haben.

*) Die MWSt. ist in den Vergleichsländern sehr unterschiedlich und variiert von 2.4% in der Schweiz über 16% in Deutschland (ab 2006 19%) bis zu 25% in Dänemark.

**) Vgl. Protokoll der Vereinbarung vom 12.9.2005, www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung, Protokoll zum Preisfestsetzungsverfahren der Spezialitätenliste (SL) mittels Preisanpassungen und Prozessoptimierungen, 13.9.2005. Vgl. auch „Die Konsolidierung des Referenzpreissystems“, S. 38.



d. Auswirkungen des neuen Vergütungsparadigmas

Wir haben bereits darauf hingewiesen, dass die Auswirkungen der Neuordnung des Margensystems nicht für alle Beteiligten gleich ausfielen. In der Tat verloren selbstdispensierende Ärzte und Spitäler praktisch einen Viertel ihrer bisherigen Marge. Auch einzelne Apotheken welche auf teure Präparate spezialisiert waren (z.B. Medikamente der Onkologie) oder die v.a. Grosspackungen für chronisch Kranke auslieferten, wie z.B. die Versandhandelsapotheken, wurden von der Reduktion der Margen bei diesen teuren Präparaten besonders betroffen. Andererseits haben diejenigen, welche auf kostengünstige Präparate und Generika ausgerichtet waren, von entsprechenden Margenvergrößerungen profitieren können. Die folgende Tabelle zeigt die Auswirkungen der ursprünglichen Margenreform vom Juli 2001:

Tabelle 11 : Preise und Margen : Alte Kartellordnung vs Neues Abgeltungsmodell (SL & LOA)

FAP in CHF	PP alte Kartellordnung			PP & LOA-Tarif			Preis- und Margenänderungen		
	PP in CHF	Margen in CHF	Margen in % FAP	PP in CHF	Margen in CHF	Margen in % FAP	in CHF	Diff PP in %	Margen in %
5.00	9.41	4.41	88.2%	17.45	12.45	249.0%	8.04	85.4%	182.1%
10.00	18.82	8.82	88.2%	27.20	17.20	172.0%	8.37	44.5%	94.9%
20.00	35.81	15.81	79.1%	44.70	24.70	123.5%	8.89	24.8%	56.2%
30.00	53.72	23.72	79.1%	56.20	26.20	87.3%	2.48	4.6%	10.5%
35.00	62.67	27.67	79.1%	61.95	26.95	77.0%	-0.72	-1.2%	-2.6%
50.00	89.53	39.53	79.1%	79.20	29.20	58.4%	-10.33	-11.5%	-26.1%
100.00	164.69	64.69	64.7%	136.70	36.70	36.7%	-27.99	-17.0%	-43.3%
200.00	305.09	105.09	52.5%	251.70	51.70	25.8%	-53.39	-17.5%	-50.8%
500.00	646.00	146.00	29.2%	596.70	96.70	19.3%	-49.30	-7.6%	-33.8%
800.00	946.00	146.00	18.3%	941.70	141.70	17.7%	-4.30	-0.5%	-2.9%
820.00	966.00	146.00	17.8%	964.70	144.70	17.6%	-1.30	-0.1%	-0.9%
1000.00	1146.00	146.00	14.6%	1165.70	165.70	16.6%	19.70	1.7%	13.5%
2000.00	2146.00	146.00	7.3%	2245.70	245.70	12.3%	99.70	4.6%	68.3%

FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis
 Alte Kartellordnung = Marktordnung der Réglementation/Sanphar
 LOA = Pauschalen gemäss Tarifvertrag zw. dem schweiz. Apothekerverein (SAV) und Santésuisse (sas)
 Die Pauschalen werden zum ursprünglichen Durchschnittswert von CHF 5.70/Packung angerechnet.
 Quelle : Margenordnung der Réglementation/Sanphar; Spezialitätenliste (SL) des BAG; Tarifvertrag LOA

Der Systemwechsel betrifft nur die Preise der verschreibungspflichtigen Präparate (Rx)¹¹⁷. Der Fabrikabgabepreis wird von dieser Reform nicht berührt¹¹⁸. Die in der Tabelle aufgeführten Publikumspreise berücksichtigen auch den durchschnittlichen Wert der LOA-Tarifpositionen, welcher ursprünglich mit CHF 5.70 pro Rx-Packung berechnet wurde.

Die drei letzten Spalten der Tabelle zeigen die Änderungen in Abhängigkeit des in der ersten Spalte aufgeführten Fabrikabgabepreises. So wird bei einem Fabrikabgabepreis von CHF 5 der Publikumspreis von CHF 9.41 auf CHF 17.45 um CHF 8.04 erhöht, d.h. um 85.4%. Der Vertriebsanteil, inkl. LOA-Tarife, d.h. die Gesamtmarge steigt von CHF 4.41 auf CHF 12.45, wird also fast verdreifacht (+182.1%).

Diese Reform hat bei relativ günstigen Präparaten z.T. massive Preissteigerungen gebracht. Kurioserweise, wie die Tabelle zeigt, aber auch bei relativ teuren Präparaten. Für die Präparate mit einem ursprünglichen Publikumspreis zwischen CHF 61 und CHF 975 gab es hingegen Preissenkungen bis maximal 20%. Wie die letzte Spalte der Tabelle eindrücklich zeigt, waren die Änderungen in den Margen aber noch einiges stärker.

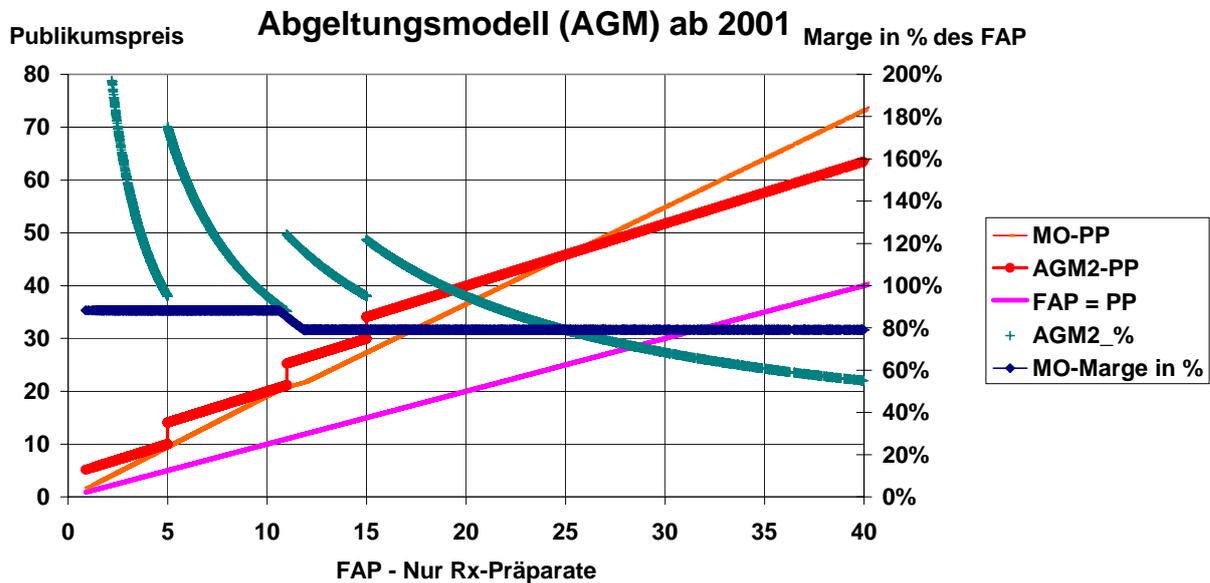
¹¹⁷ Um von den Krankenkassen vergütet zu werden, brauchen auch OTC-Präparate eine ärztliche Verschreibung. Aus praktischen Gründen wird die neue Margenordnung hier aber nicht angewendet.

¹¹⁸ Nachdem der Fabrikabgabepreis zur offiziellen Referenzgrösse für die Berechnung des maximal zulässigen Publikumspreises geworden ist, wird er auch als Vergleichsgrösse für den „Quervergleich“ und den „Auslandpreisvergleich“ verwendet. Für die OTC-Präparate wird weiterhin der Publikumspreis für dieses *Benchmarking* verwendet. (Vgl. Kästchen „Auslandpreisvergleich und neues Margensystem“, S. 45.)



Die folgende Graphik zeigt die wesentlichen Änderungen in der Margenordnung.

Graphik 7 : Die Auswirkungen des Systemwechsels auf die Handelsmargen



Die Graphik zeigt klar, dass die SL-Margen bei Präparaten bis zu einem FAP von 25 CHF z.T. massiv erhöht wurden (grüne im Vergleich zur blauen Linie). Die abgestufte Fixmarge (aktuell in Schritten von 4 CHF) führt bis zu einem FAP von 15 Franken zu einem etwas „exotischen“ Margenballett (grüne Linie)¹¹⁹. Bei den teureren Präparaten hat die Margenbeschneidung aber zu spürbaren Preissenkungen geführt (der neue Publikumspreis der Spezialitätenliste, „AGM2-PP“, liegt ab einem FAP von etwa 25 CHF pro Packung klar unter dem Publikumspreis der alten Marktordnung „MO-PP“). Dieser neue SL-Preis gilt für alle Abgabekanäle, unabhängig vom LOA-Tarif.

Es versteht sich von selbst, dass sich die Kritik der Konsumenten auf die prozentual z.T. enormen Preiserhöhungen bis anhin kostengünstiger Medikamente fokalisierte. Das Problem wurde aber durch eine etwas unglückliche Ausgestaltung des LOA-Tarifs massiv verstärkt.

Dieser Tarif beinhaltet zwei hauptsächliche Komponenten. Einerseits gibt es die „Apothekerpauschale“, welche pro Rezeptzeile erhoben wird. Sie gilt als Entgelt für die Prüfung der Verschreibung (z.B. Interaktionskontrolle) so wie die Beratung des Patienten (Sicherstellen, dass die Anwendungsvorschriften bekannt sind, usw.). Andererseits gab es die sogenannte „Patientenpauschale“, welche beim ersten Apothekenbesuch pro Trimester verrechnet wurde und die zur Abgeltung der Führung eines individuellen Patientendossiers bestimmt war. Erst ein solches Dossier ermöglicht in der Tat eine therapeutisch sinnvolle Beratung von Patienten, welche von mehreren Ärzten verschiedene, möglicherweise widersprüchliche Medikamente verschrieben erhalten. Die Kumulierung beider Pauschalen am Jahresanfang, wenn die Kosten auf Grund der Franchisenregelung noch voll vom Patienten übernommen werden müssen, ist vielen Konsumenten sauer aufgestossen und hat zu entsprechenden Polemiken geführt¹²⁰.

¹¹⁹ Die dritte Fixmargenstufe gilt erst ab einem FAP von 11 CHF. Dies dürfte wohl das Resultat einer approximativen Übertragung der ursprünglich vorgesehenen Stufenordnung sein. Die Graphik zeigt das Margensystem, welches gegenwärtig im „Handbuch zur Spezialitätenliste“ festgeschrieben steht. Die Feinabstufung per 2-Frankenschritte, welche bei der Umstellung angewendet wurde, wurde durch 4-Frankenschritte abgelöst. Die maximale Logistikkarge wurde damit implizit auf mehr als das 3-fache des Fabrikabgabepreises angehoben. Siehe Kästchen „Exotica im Margenbereich“, S. 49.

¹²⁰ Es darf hier angemerkt werden, dass auch selbstdispensierende Ärzte bei der direkten Medikamentenabgabe ähnliche Tarifpositionen verrechnen können. Da diese aber in der Gesamtrechnung der Behandlung nicht besonders hervorstechen, haben sie auch noch kaum Kontroversen provoziert.



Auf Anfang 2007 wurde dieser Tarif etwas modifiziert, um diese störenden Aspekte etwas abzuschwächen. So wird die Dossierpauschale nicht mehr am Anfang eines Trimesters erhoben, sondern auf die einzelnen Apothekenbesuche verteilt. „Gelegenheitspatienten“ werden so weniger belastet, während chronisch Kranke möglicherweise für die Dossierführung im neuen System etwas mehr bezahlen. Einzelne Konsumentenvertreter sind allerdings immer noch der Auffassung, dass diese Pauschalen – mit den neuen Namen Medikamenten- bzw. Bezugscheck – immer noch quasi für eine „Nicht-Leistung“ erhoben würden und abgeschafft, oder doch wenigstens in die Logistikkarge integriert werden sollten.

Fairerweise muss aber festgehalten werden, dass sich die umsatzstärksten Präparate in den Preisklassen mit den grössten Margensenkungen befinden¹²¹, und dass die Reform effektiv zu massiven Einsparungen für die Krankenkassen geführt hat. Dieses Resultat lag natürlich im Interesse der Krankenkassen und hat den Abschluss des LOA-Tarifvertrages erst ermöglicht.

Die Margenreform verfolgte v.a. zwei Ziele. Einerseits wollte man gezielt den Verkauf kostengünstiger Medikamente, inkl. Generika, fördern. Andererseits, und im Zusammenhang mit der langfristigen Entwicklung der Medikamentenpreise von grösserer Bedeutung, versuchte man durch diese Reform die automatische Indexierung der Margen auf die ständig steigenden Fabrikabgabepreise zu brechen. Im alten System brachte eine Erhöhung des Fabrikabgabepreises um 10% eine ebenso starke Erhöhung des Publikumspreises und natürlich auch der Distributionsmargen¹²². Im neuen System ist dieser Mechanismus stark abgeschwächt. So verursacht eine 10% Preiserhöhung eines Fabrikabgabepreises von CHF 16 (Publikumspreis = CHF 40) gerade noch eine Margenvergrösserung von 1%, was schliesslich eine reduzierte Erhöhung von 4.5% beim Publikumspreis bewirkt.

Bei einem Fabrikabgabepreis von CHF 100 wird die Marge noch um 4.1%, der Publikumspreis schliesslich, wegen des hohen Gewichtes des FAP-Anteils um 8.4% erhöht. Der Rest an Preissensitivität der Gesamtmarge ist das Resultat des Einbezuges der „Kapitalmarge“ von 15% in den Logistik-Teil des offiziellen SL-Abgeltungsmodells.

Seit der Einführung des neuen Systems hat der Verzicht auf die volle Margenanpassung der Apotheker und Grossisten zu substantiellen Reduktionen der Kostensteigerung für die Krankenkassen geführt. Es handelt sich um an die 30 Millionen Franken pro Jahr (kumulativ), welche den Versicherten weniger in Rechnung gestellt werden. Ein zusätzlich vereinbarter Rabatt im Zusammenhang mit der direkten Kostenübernahme durch die Krankenkassen, der sogenannte Kostenstabilisierungsbeitrag (KSB) bringt im Vergleich zur Vor-LOA-Zeit weitere Einsparungen von etwa 50 Millionen Franken pro Jahr.

Die LOA-Debatte scheint noch nicht abgeschlossen. Im Bereich der tiefen Preise wird weiter über die Berechtigung der verrechneten Tarifpositionen diskutiert und die Frage nach der effektiven Natur des Kostenstabilisierungsbeitrages – nuanciertes Pendant zur differenzierten Kostenübernahme vs. Instrument zur Strukturhaltung – beschäftigt weiterhin die Gemüter. Die grundsätzliche Frage nach der Position der Apotheker als Medizinalpersonen im gesamten Gesundheitssystem scheint aber durch diesen Margenstreit ausgegrenzt zu werden.

Wie bereits in der Schlussfolgerung zu vorangehendem Kapitel festgehalten wurde, könnte das gegebene Fachwissen der Apotheker wohl noch einiges effizienter für eine adäquate Medikamentenversorgung, insbesondere auch im Bereich der Pflegeheime, eingesetzt werden.

¹²¹ Vgl. Tabelle 11 : „Alte Kartellordnung vs Neues Abgeltungsmodell (SL & LOA)“, S. 46.

¹²² Ab einem Fabrikabgabepreis von CHF 250 war der Effekt etwas kleiner.



◇ **Exotica im Margenbereich**

Die Margenordnung „mit Pufferzonen“ des früheren Branchenkartells Sanphar galt für alle Medikamente, verschreibungspflichtige und OTC, in gleicher Weise. Die Marge stieg in absoluten Werten kontinuierlich mit dem Fabrikabgabepreis, allerdings etwas weniger stark, so dass sie, in Prozent ausgedrückt weitgehend degressiv erscheint. Ältere OTC-Präparate, deren Preise in den letzten Jahren nicht überprüft wurden, zeigen immer noch Spuren dieser alten Margenordnung. Ähnliche Regulierungen galten in verschiedenen Varianten auch in den Nachbarländern. In Deutschland gilt sie nach der Reform vom 1.1.2004 u.a. auch noch für kassenpflichtige OTC Präparate (Ap-Präparate).

In der Schweiz wurde bei der Einführung der neuen Margenordnung für kassenpflichtige Medikamente per 1. Juli 2001 diese Ordnung durch eine Kombination neuer Reglemente ersetzt. Einerseits wurde eine SL-Logistik-Marge in zwei Varianten (Rx & OTC) definiert, welche auf alle Abgabekanäle (Apotheken, SD-Ärzte, Heime, ambulanter Spitalservice) Anwendung finden sollte. Darüber hinaus wurde die LOA als neues Tarifsysteem zur Abgeltung der medizinischen Leistung der Apotheker eingeführt.

Die Logistik-Marge wurde nach der Systemumstellung über die Jahre in etwas doktrinärer Weise nach einer früheren, im Handbuch zur Spezialitätenliste vergessenen, Version des Abgeltungsmodells umgesetzt. Insbesondere wurden die Schritte der abgestuften Fixmarge von 2 Franken auf 4 erhöht, und diese Fixmarge auch bei Präparaten mit einem FAP unter 5 CHF angewendet, für die bei der Umstellung nur eine prozentuale Marge berechnet wurde. Bei den OTC-Präparaten, ging man davon aus, dass eine Marge von 80% auf den FAP, unabhängig von der Höhe dieser Referenzgrösse angemessen sei. Die Umsetzung betraf jeweils nur einzelne Preise und so wurde dieser Missstand weitgehend ignoriert. Erst im Herbst 2004, als eine Anpassung der Swissmedic-Vignettengebühr von wenigen Rappen zu Preissprüngen im OTC-Bereich bis zu 80 CHF führte, wurde klar, dass in diesem Umsetzungsprozess nicht alles richtig gelaufen war.

Die Margenstruktur per Anfang 2007, könnte kaum exotischer sein. War bei der ursprünglichen Kartell-Marge jedem FAP ein einziger entsprechender PP zugeordnet, gibt es 2007 bis zu fünf unterschiedliche Preispaare, so dass von einer geordneten Wertehierarchie, wenigstens im Bereich der kostengünstigen Präparate nicht mehr gesprochen werden kann.

Wenn der Publikumspreis eines Mefenacid-Präparates (30x500 mg) je nach Hersteller zwischen CHF 9.95 und CHF 14.10 variiert, so ist das nicht zwingend das Resultat grosser Unterschiede der Fabrikabgabepreise, aber möglicherweise eine interessenbasierte Ausnützung des vorgegebenen Margensystems. In der Tat unterscheidet sich der Fabrikabgabepreis kaum. Der eine Hersteller verkauft sein Präparat für CHF 4.95, der andere für CHF 5.01. Der Unterschied, welcher die Präferenz für den abgebenden SD-Arzt oder für den substituierenden Apotheker entscheiden kann, ist das Resultat des seit 2001 angewendeten Margensystems, welches bei einem FAP von CHF 5 einen Sprung in der Fixmarge von 4 Franken vorsieht. Beim Margenmodell, welches bei der Umstellung 2001 zur Anwendung gelangte, hätte der Preisunterschied nur gerade 20 Rappen ausgemacht. (PP CHF 11.95 und 12.05).

Sukzessive Anwendungen mehr oder weniger korrekt angewendeter Margenmodelle haben für dieselbe Dosierung und Packungsgrösse alternativer Mefenacid-Präparate bei FAPs zw. CHF 5.50 und 6.50 zu Publikumspreisen zw. CHF 12.90 und CHF 13.85 geführt. Für ein und dasselbe Präparat variiert die „systemkonforme“ SL-Marge somit zw. 101% und 181% des Fabrikabgabepreises.

Dies ist das Resultat sukzessiver Reformen, in einem offensichtlich überforderten administrativen Umfeld. Hier ist zweifellos etwas schief gelaufen!

Aber es gibt noch weitere Exotica im Schweizer Medikamentenmarkt.

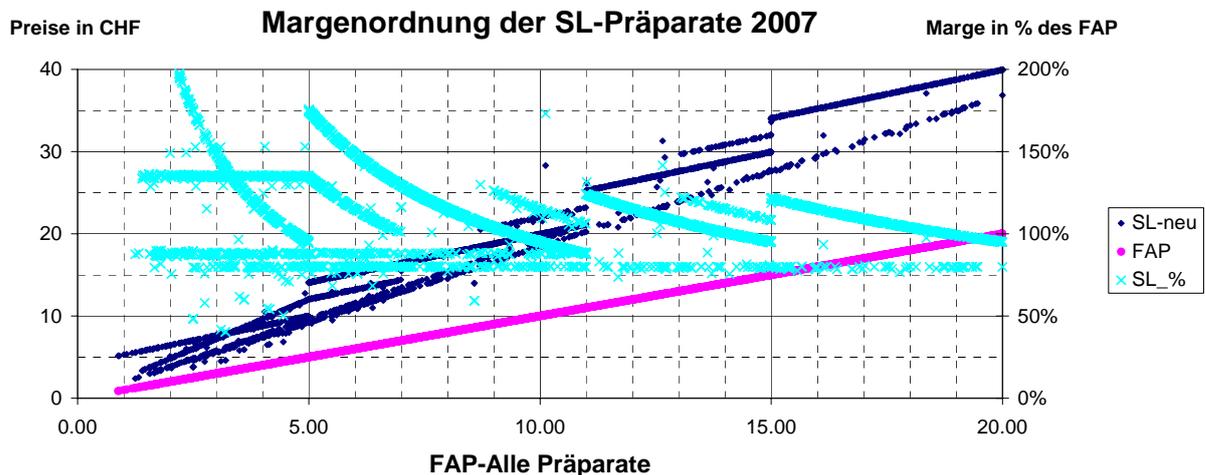


In der Tat gibt es eine ganze Reihe von Medikamenten, bei denen die kleinste Dosierung, oder doch zu mindest die kleinen Packungen als ungefährliche OTC-Präparate deklariert sind, während die höheren Dosierungen und grösseren Packungen der ärztlichen Verschreibungspflicht unterstellt sind.

Das bekannteste Beispiel betrifft ein Paracetamol Präparat bei dem 16x500mg als OTC Präparat zu 3 Franken gekauft werden können, während die 8x1000mg Packung nur auf ärztliche Verschreibung zu CHF 3.75 verkauft wird. Das OTC-Präparat hat eine Marge von 92% vom FAP, während das „noblere“ verschreibungspflichtige Präparat eine Handelsmarge von 140% ausweist. Wenn hier auch noch die LOA-Tarifelemente hinzugerechnet werden, so ergibt sich, selbst nach der LOA-Reform von 2007 noch eine Gesamtmenge von über 600%. Bis Ende 2006 lag die reglementskonforme Marge (mark-up auf FAP) sogar über 1000%.

Wen kann es erstaunen, dass dieses Präparat 2006 in der CH-OTC-Hitparade (IMS) ohne irgendwelche öffentliche Reklame Platz 9 erreicht hat ? Nach der Anzahl verkaufter Packungen hat das Präparat sogar die Spitzenposition im CH-Markt erreicht. Dass dabei das Rx-Präparat seinen kleinen Bruder umsatzmässig weit überflügelt, kann in diesem Kontext kaum mehr überraschen.

Die folgende Graphik zeigt den Margensalat im Tiefpreissegment der Spezialitätenliste im Frühjahr 2007:



Die „Überbleibsel“ der alten Margenordnungen sind noch überall klar ersichtlich, obwohl die neue Abstufung in 4-Frankenschritten dominiert. Dazu kommt die SL-Standard-Marge im OTC-Bereich, welche die alte Sanphar-Margenordnung weitgehend ersetzt hat.



4. Die Geschichte der Medikamentenpreise

In einem normal funktionierenden Markt muss ein neues Produkt entweder „besser oder billiger“ sein, um im Wettbewerb bestehen zu können. In einem Markt, in dem die Kaufentscheide aber durch die Verkäufer gemacht werden, verliert dieses Kriterium offensichtlich an Bedeutung.

Die von den Konsumenten tagtäglich gemachten Erfahrungen mit den Medikamentenpreisen in der Schweiz entsprechen einer Entwicklung, wie sie in einem abgeschotteten Markt erwartet werden kann, in dem die staatlichen und privatrechtlichen Rahmenbedingungen auf das Wohlergehen der Verkäufer ausgerichtet sind. Allerdings verstehen offensichtlich nicht alle Leute dasselbe unter dem Begriff „Preisentwicklung“. Wenn wir den offiziellen Medikamentenpreisindex des Bundesamtes für Statistik betrachten (vgl. Kästchen „Der offizielle Medikamentenpreisindex“), könnte man in der Tat den Eindruck gewinnen, dass es sich bei diesem Markt um einen normalen Markt wie zum Beispiel jenem der Computer handelt, in dem Produktivitätsgewinne regelmässig über grössere Leistungen oder günstigere Preise an die Konsumenten weitergegeben werden. Im Medikamentenmarkt ist die Realität aber reichlich anders, als sie in den offiziellen Statistiken aufgezeigt wird.

◇ **Der offizielle Medikamentenpreisindex**

Das Bundesamt für Statistik (BFS) publiziert seit Jahren einen Medikamentenpreisindex, welcher markante Preissenkungen ausweist. Noch im Oktober 2005, publizierte das Amt ein Communiqué, wonach die Preise der Medikamente im Vergleich zum Vorjahr um 2% gesunken wären und damit, dank ihrem Umsatzgewicht, in diesem Monat den grössten Beitrag zur Teuerungskämpfung geleistet hätten*). Im April 2006 wird eine weitere Preissenkung von 1.4% gegenüber dem Vormonat ausgewiesen, usw.

Der offizielle Medikamentenpreisindex hat – auf der Basis 1995 = 100 – per Ende 2006 einen Wert von 87.1% erreicht, suggeriert also eine Preissenkung von beinahe 13% seit Inkrafttreten des KVG. Selbst die von der Industrie publizierten umsatzgewichteten Durchschnittspreise zeigen in dieser Periode eine Erhöhung von an die 80%.

Leider wissen wir nur allzu gut, dass trotz der lobenswerten Bemühungen des Bundesamtes für Gesundheit in Bezug auf die Preise der alten Medikamente, der Durchschnittspreis der zur Kassenpflicht zugelassenen Medikamente in den letzten Jahren weiter zugenommen hat.

In der Tat wurden von Ende 2000 bis Ende 2006 insgesamt 2682 neue Einträge mit einem durchschnittlichen FAP von CHF 146.77 in die Spezialitätenliste vorgenommen. In der gleichen Periode wurden aber auch 2947 ältere, im Durchschnitt wesentlich kostengünstigere Präparate aus der Liste gestrichen (zu durchschnittlich CHF 52.18 [FAP]). Der ungewichtete Durchschnittswert (FAP) der in der SL aufgelisteten Präparate ist in diesen sechs Jahren entsprechend von CHF 64.92 auf CHF 99.50 um 53% erhöht worden.

Diese Teuerung durch Substitution, welche wir als „Umsteigteuerung“ kennen, wird im offiziellen Preisindex nicht berücksichtigt. In der Tat wird bei der Indexberechnung der Ersatz eines Produktes durch ein anderes ignoriert und man berücksichtigt nur die Preisentwicklung einer vorgegebenen Auswahl von Medikamenten. In dieser Weise widerspiegelt der offizielle Index im wesentlichen nur gerade die laufenden Preiskontrollmassnahmen des BAG, ignoriert dabei aber vollständig die Preisentwicklung der übrigen Präparate und v.a. die Entwicklung der Einheitspreise, welche die effektiven Kosten widerspiegeln, welche von den Konsumenten getragen werden müssen.

*) BFS, Medienmitteilung vom 3. November 2005, Tabelle S. 5, „Wichtigste Beiträge zur Veränderung des Totalindex im Oktober 2005“. Bei einem Wert von 100 im Mai 2000, zeigt der offizielle Medikamentenpreisindex im Oktober 2005 einen Wert von 93, d.h. eine kumulierte Preissenkung von 7% in 5 Jahren.



Die Feststellung, dass im Medikamentenmarkt nicht die Verkaufspreise sondern die Distributionsmargen für den Markterfolg eines Medikamentes entscheidend sind, hat denn auch 1991 zur Neuordnung der Generikamarge im Rahmen der Marktordnung des Branchenkartells „Réglementation“ geführt. Um die Generika im Markt nicht auszugrenzen, musste diesen „kostengünstigeren“ Präparaten eine erhöhte Detailmarge „zugestanden“ werden¹²³. Dieselben Mechanismen erlauben aber auch den Umsatz zu steigern, indem alte kostengünstige Präparate durch neuere, oft sehr viel teurere, Präparate ersetzt werden. Dieser Mechanismus erklärt im wesentlichen die Marktentwicklung der letzten zehn Jahre¹²⁴.

a. Vergütungspreise 1995-2005

Öffentlich zugängliche historische Datenreihen im Bereich der Medikamentenpreise gibt es nur für die Preise der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit, d.h. die Preise der kassenpflichtigen Präparate. Um diese Zahlen etwas in Perspektive zu setzen, haben wir auch die Einheitswerte auf Fabrikabgabepreisniveau beigezogen, die gewissermassen als umsatzgewichtete Preise verstanden werden können¹²⁵. Schliesslich zeigt der offizielle Medikamentenpreisindex den etwas mythischen Aspekt dieses Marktes¹²⁶. Die folgende Tabelle zeigt die Details dieser Entwicklung:

Tabelle 12 : Entwicklung der Preise und Einheitswerte der kassenpflichtigen Medikamente

Jahr	FAP		PP & LOA		Einheitswerte FAP		BFS-Index
	CHF	Index	CHF	Index	CHF / Pack	Index	Medikamente
1995	33.36	100.0%	54.37	100.0%	18.20	100.0%	100.0%
1996	38.80	116.3%	61.42	113.0%	19.32	106.2%	100.3%
1997	46.73	140.1%	71.49	131.5%	19.89	109.3%	99.9%
1998	51.43	154.2%	77.41	142.4%	20.74	114.0%	97.2%
1999	56.31	168.8%	83.52	153.6%	22.59	124.1%	96.2%
2000	64.92	194.6%	94.60	174.0%	24.60	135.2%	96.6%
2001	73.81	221.3%	102.94	189.3%	26.49	145.6%	95.9%
2002	78.18	234.4%	107.97	198.6%	29.52	162.2%	92.9%
2003	84.81	254.2%	114.32	210.3%	31.29	171.9%	91.8%
2004	87.52	262.4%	115.70	212.8%	33.14	182.1%	91.6%
2005	94.39	283.7%	125.94	227.7%	33.20	184.3%	89.8%
2006	99.50	298.3%	131.44	241.7%	32.05	176.1%	87.1%
Jährl. And.	9.8%		7.8%		6.2%		-1.2%

Wachstumsraten sind durch Regression (log-linear) berechnet
 FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis (CHF / Packung)
 LOA = Pauschalen gemäss Tarifvertrag zw. SAV und Santésuisse (gesch. CHF 5.70 / Packung)
 Quelle : Spezialitätenliste 1995 - 2006 (prix); IHA/IMS (Einheitswerte); BFS

Die Entwicklung der durchschnittlichen SL-Preise ist reichlich spektakulär¹²⁷. Die Steigerungsrate des Fabrikabgabepreises liegt im Durchschnitt praktisch bei 10% pro Jahr. Die Steigerung der Preise auf Publikumspreisniveau liegt mit 7.8% etwas tiefer und zeigt eine gewisse Reduktion der Distributionsmargen. Die Spalte mit den Einheitswerten erlaubt das ganze etwas im Lichte der effektiven Umsätze

¹²³ Vgl. die Ausführungen zur „Generikamarge“, S. 33.

¹²⁴ „Umsteigeteuerung, der Motor der Kostenexplosion“, in Preisüberwachung, *Jahresbericht 2003*, SS. 1021ff. Vgl. auch Anhang „SL-Preise seit der Einführung des neuen KVG – Wie weiter? Die Relevanz der Arzneimittelpreiskontrolle.“, SS. 1139-1154.

¹²⁵ Quelle IHA/IMS. Da wir nur sporadischen Zugang zu den echten Daten der Krankenkassen haben, benutzen wir als Näherungswerte die (linearen) Durchschnitte der in der SL aufgelisteten Preise. Der Vergleich mit den marktgewichteten Einheitswerten zeigt aber, dass diese Durchschnittswerte nur einen Teil der Preisentwicklung wiedergeben. Eine Untersuchung, welche 2001 im Zusammenhang mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells bzw. der LOA gemacht wurde, zeigt, dass mehr als die Hälfte (55%) der verschreibungspflichtigen Präparate einen FAP von weniger als 20 Franken hatten und, dass nur 10% der verkauften Packungen einen FAP von 90 Franken überschritten. Die entsprechenden Umsätze lagen allerdings bei 15% und 50%. Eine ähnliche Untersuchung für 2006 zeigt, dass die kostengünstigsten 50% der Medikamente einen FAP unter CHF 11 (PP unter CHF 23) aufweisen und insgesamt gerade 12.5% des Gesamtumsatzes ausmachen. Die 10% teuersten Packungen hingegen haben FAP über CHF 90 (PP über CHF 120) und machen 2006 insgesamt 48% des Gesamtumsatzes zu Publikumspreisen aus (55.8% des FAP-Umsatzes). Vgl. Kästchen „Preise und Umsätze kassenpflichtiger Medikamente“.

¹²⁶ Vgl. Kästchen „Der offizielle Medikamentenpreisindex“, S. 56.

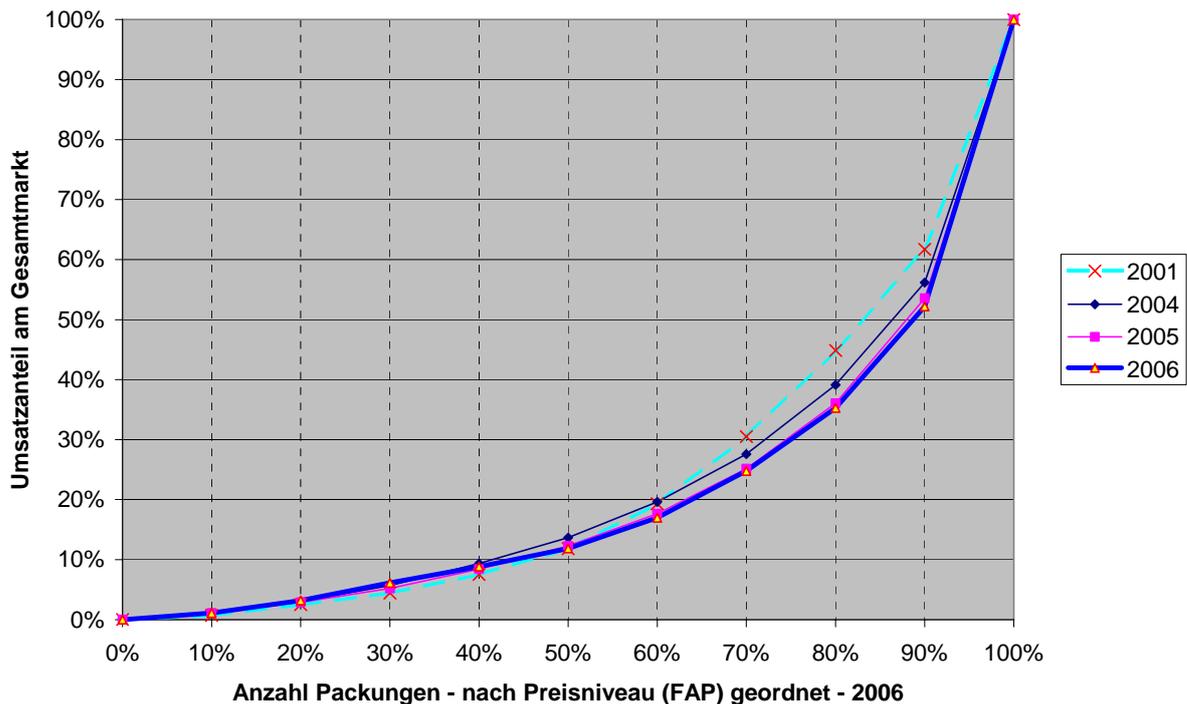
¹²⁷ Ungewichtete Mittelwerte der in der Spezialitätenliste eingetragenen Preise.



zu relativieren. Die gemessene Wachstumsrate von 6.2% suggeriert, dass relativ kostengünstige Präparate mengenmässig ihren Marktanteil vergrössern konnten. Die aufgezeigten Wachstumsraten sind trotz alledem bemerkenswert. Sie illustrieren aber auch den mythischen Charakter des offiziellen Medikamentenpreisindex. In der Tat weist dieser für die Periode eine kumulative Senkung von mehr als 10% aus, was in etwa den Preiskorrekturen des BAG bei den „alten“ Medikamenten entspricht¹²⁸.

◇ Preise und Umsätze kassenpflichtiger Medikamente

Neuere Marktdaten erlauben uns eine bessere Darstellung der Zusammenhänge zwischen Preisen und Umsätzen im Markt für kassenpflichtige Medikamente.



Die Graphik zeigt, dass im Jahre 2006 die preisgünstigsten 50% der verrechneten Medikamentenpackungen gerade 12% des Gesamtumsatzes zu Publikumspreisen ausmachen. Die teuersten 10% machen hingegen 48% der Gesamtkosten (PP) aus. (Per 2001 38.3%).

Aus der Sicht der Hersteller (FAP-Umsatz) produzieren die 50% kostengünstigsten Packungen nur gerade 8%, die Top-10% hingegen 55.9% des Gesamtumsatzes. (Per 2001 46%).

Aus der Sicht des Handels, d.h. in Bezug auf die SL-Logistik-Marge [ohne Berücksichtigung des LOA-Tarifs], zählen die günstigsten 50% der verkauften Packungen für 20.2% des Umsatzes. Die teuersten 10% aber für 30%. (Per 2001 24.2%).

Die enorme Umsatzentwicklung der Onkologika erklärt wohl einen grossen Teil dieser Entwicklung. Bemerkenswert scheint auch der Anstieg des Marktanteils der sehr günstigen Präparate. Die Zahlen für 2001 zeigen allerdings nur Rx-Präparate nach Einführung der LOA. Trotzdem könnten die jüngsten Bemühungen zur Generikaförderung einen Teil dieser Entwicklung erklären.

¹²⁸ Korrekturen gemäss Art. 65b KVV „Überprüfung nach Patentablauf oder nach 15 Jahren Eintragung in die Spezialitätenliste“. [ex-Art. 65 Abs. 7]



b. Umsteigeteuerung

Wenn wir die aktuellen Preise der Präparate der Spezialitätenliste nach dem Aufnahmejahr der einzelnen Präparate gruppieren, erhalten wir eine Erklärung für die eben beschriebene Preisentwicklung.

Tabelle 13 : Einheitspreise 2006 – kassenpflichtige Medikamente nach SL-Einführungsjahr geordnet

SL-Einf.- Jahr	FAP			PP & LOA			Anzahl Präparate			Umsatzanteil	
	OTC	RX	Total	OTC	RX	Total	OTC	RX	Total	FAP	PP & LOA
Bis 1955	4.55	8.80	6.39	8.63	23.65	15.14	0.5%	0.4%	0.9%	0.5%	0.4%
1956-60	7.12	15.43	14.46	13.15	34.34	31.88	0.1%	0.6%	0.7%	0.4%	0.6%
1961-65	10.56	10.01	10.06	19.64	25.78	25.19	0.1%	1.3%	1.5%	0.8%	1.4%
1966-70	8.51	12.75	12.07	16.12	30.30	28.01	0.3%	1.6%	2.0%	1.2%	1.9%
1971-75	7.83	25.38	21.55	14.60	46.07	39.21	0.6%	2.3%	3.0%	1.9%	3.0%
1976-80	6.50	22.12	19.77	12.22	41.62	37.20	0.9%	4.9%	5.8%	2.3%	3.1%
1981-85	8.24	24.40	21.70	15.44	46.10	40.99	1.3%	6.5%	7.8%	3.9%	5.7%
1986-90	7.17	31.33	27.89	13.53	54.54	48.69	1.3%	7.8%	9.1%	5.5%	7.3%
1991-95	8.06	60.81	55.93	15.13	90.51	83.53	1.1%	10.8%	11.9%	11.0%	11.9%
1996-00	11.77	125.75	110.61	21.70	165.47	146.36	3.1%	20.4%	23.5%	41.4%	36.2%
2001-06	13.34	134.58	123.99	24.35	172.71	159.75	3.0%	30.9%	33.9%	31.1%	28.5%
Total	9.95	91.29	81.22	18.41	123.73	110.70	12.4%	87.6%	100.0%	100.0%	100.0%
1996-07									57.4%	72.5%	64.7%

FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis (CHF / Packung); Anzahl = Anzahl erfasste Verkaufseinheiten
 LOA = Pauschalen gemäss Tarifvertrag zw. SAV und Santésuisse (gesch. CHF 5.70 / Packung)
 Quelle : SL; Pü-Data (aktualisierte Umsatzangaben zum SL-Markt 2006)

Neue Marktdaten haben uns erlaubt, von der Kompilation nomineller Durchschnittswerte Abstand zu nehmen und echte Durchschnittspreise aus einem realistischen Markt-Sample zu präsentieren. Die Preisspanne erscheint durch diese echte Marktgewichtung etwas weniger dramatisch. An der grundsätzlichen Aussage ändert sich hingegen kaum etwas. Im Gegenteil. In der Tat zeigt die Marktgewichtung, dass der kostenrelevante Anteil der seit 1996 in die Kassenpflicht aufgenommenen SL-Präparate etliches bedeutender als die blosse Anzahl der erfassten Medikamente ist. Dies ergibt sich natürlich aus der Kombination der hohen Zulassungszahlen mit den entsprechenden effektiven Durchschnittspreisen.

Mit Ausnahme einiger weniger OTC-Präparate zeigt die Tabelle klar den Zusammenhang zwischen dem Aufnahmejahr und dem Durchschnittspreis: je jünger ein Präparat, umso teurer erscheint es in der Spezialitätenliste. Wie die Zahlen der letzten Spalten zeigen, sind es auch diese teuren Medikamente, welche zahlenmässig und umsatzmässig das Bild dieses Marktes prägen.

Die Substitution alter, relativ kostengünstiger Präparate durch neue, teurere Medikamente wurde von der Preisüberwachung als das Kernstück der Teuerung im – durch die soziale Krankenversicherung finanzierten – Medikamentenmarkt identifiziert¹²⁹. Zwischen 1995 und 2005 gab es in der Spezialitätenliste über 6000 Mutationen. 2200 Medikamente (Verkaufseinheiten) mit einem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis von 31 Franken wurden aus der Kassenpflicht zurückgezogen und durch 3800 neue Präparate mit einem Durchschnittspreis von 143 Franken ersetzt. Natürlich widerspiegelt diese Entwicklung auch zu einem gewissen Teil den technischen Fortschritt. Das Phänomen wird in der offiziellen Preisstatistik aber vollständig ignoriert¹³⁰.

Die Tabelle zeigt auch mit grosser Deutlichkeit die Auswirkungen der mangelhaften Preisüberprüfung für die Aufnahme-generationen ab 1996¹³¹. Die Unterschiede der durchschnittlichen Preise der möglicherweise noch patentgeschützten neuen Präparate zu den vorangehenden Medikamentengenerationen ist beträchtlich. Man darf aber auch in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass auch ein Patent keinen Freibrief für Preismissbrauch darstellen darf. In der Tat handelt es sich einmal mehr um die Folge einer gewissen administrativen Praxis, welche die Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften

¹²⁹ Vgl. Fussnote 124, S.52.

¹³⁰ Vgl. auch Kästchen „Der offizielle Medikamentenpreisindex“, S. 51.

¹³¹ Vgl. „Die Konsolidierung des Referenzpreissystems“, S. 38. Die Generation 1991-95 wurde im Jahre 2006 überprüft und die Preise weitgehend korrigiert. Die Generationen 1993-2002 sollen im Herbst 2007 überprüft werden. (KVV-Revision vom 27.6.2007).



nicht mit der genügenden Kraft durchzusetzen vermag. Diese halbherzige Art, Preiswahrheit auch im Pharmamarkt durchzusetzen, ist das Erbe historisch bedingter Verhaltensmuster, welche auch im Reformjahr 2006 offensichtlich nicht voll überwunden werden konnten¹³².

5. Ausblick

Die Medikamentenkosten in der Sozialversicherung zeigten in den letzten Jahren ein überproportionales Wachstum. Sie überstiegen mit über 6.5% in der Tat die mit 5% pro Jahr bereits an der Toleranzgrenze liegende Wachstumsrate der Gesamtkosten um mehr als 1.5%. Der Anteil der Medikamente in der Gesamtrechnung steigt weiter und hat mit etwas über 22% (inkl. Spitalpräparate) die erste Kostenposition der grossen Leistungskategorien „erobert“, und übertrifft dabei sogar die Kosten der stationären Spitalbehandlung, so wie die Dienstleistungen der Ärzte im ambulanten Bereich.

Dieses Phänomen ist das kombinierte Resultat der beschriebenen Entwicklungen¹³³. Eine Korrektur erscheint unvermeidbar. Zweifellos ist es möglich, die verordnungskonformen Preiskontrollregeln endlich voll umzusetzen oder gar noch zu verschärfen. Dies würde die Gesamtrechnung zweifellos etwas entlasten. Auch könnte man die Substitution alter Originalpräparate durch Generika oder selbst durch Parallelimporte fördern. Auch dies könnte einen Beitrag zur gewünschten Lösung leisten¹³⁴. Aber der Effekt auf die Kosten ist wohl kaum von Bedeutung, solange die *me-too* als Originalpräparate behandelt werden, für welche die Sozialversicherung die hohen Preise wie für echt innovative Medikamente bezahlen muss.

Tatsache bleibt, dass die aktuelle rechtliche Form der Spezialitätenliste – einer Kollektion von mehreren tausend rekursfähigen Einzelentscheiden – kaum die notwendige Flexibilität für eine aktive Bewirtschaftung im Interesse der sozialen Pflegefinanzierung erlaubt.

Betrachtet man diese Spezialitätenliste im internationalen Kontext, kann man sich manchmal nicht ganz des Eindruckes erwehren, ein Instrument der Umsatzpflege für alternde Medikamente vor sich zu haben. Die Preise vieler dieser „alten“ Originalpräparate können bestenfalls noch historisch, bzw. mit dem Verweis auf eine imaginäre Preisschutzfrist, begründet werden.

Zweifellos bleibt noch ein gutes Stück Weg zu gehen, bis die Grundphilosophie des KVG – d.h. qualitativ sicher hochstehende, aber vor allem angemessene und zweckmässige Pflege zu tragbaren Kosten zu garantieren – erreicht sein wird. Und dies, ohne übermässig teure oder v.a. für Entscheidungsträger lukrative Lösungen zu suchen.

¹³² Die Aufnahme Generationen ab 1996 wurden im Protokoll vom 12.9.2005 ausdrücklich von der Preisüberprüfung ausgeschlossen. Vgl. BAG, Bulletin 14/06, S. 250 zu den Preiskorrekturen per 1.4.2006: „Die von Bundesamt für Gesundheit (BAG) verfügten und unter IVa publizierten Preissenkungen von Medikamenten sind Teil des Protokolls, welches das BAG im letzten September mit der Pharma-Industrie vereinbart hat. Bei den Medikamenten handelt es sich um Präparate, die zwischen 1991 und 1995 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden und deren Patente abgelaufen sind.“ Der Patentschutz wird *de facto* zum Preisschutz uminterpretiert. Dies steht im Widerspruch sowohl zum KVG als auch zum Preisüberwachungsgesetz und widerspricht auch den im Kodak-Urteil festgehaltenen Grundsätzen zur Tragweite des Patentschutzes. („Überschiessende Rechtsmacht“ darf nicht zu Missbrauch der Monopolstellung, also auch nicht zu Preissmissbrauch führen.) Vgl. auch Preisüberwachung, *Jahresbericht 2000*, S. 789 ff.

¹³³ Vgl. Preisüberwachung, *Explosion der Medikamentenkosten: Kein Mengenproblem*, „Das Problem der stark gestiegenen Medikamentenkosten ist nicht in erster Linie ein Mengen- sondern ein echtes Preisproblem.“, Medienmitteilung vom 27.11.2003. Richtig ist aber auch, dass die Ausdehnung der Kassenpflicht auf über 80% des Gesamtumsatzes zu dieser Kostensteigerung beigetragen hat.

¹³⁴ Die Verdoppelung des Selbstbehaltes (per Anfang 2006) auf 20% für Originalpräparate, bei denen günstige Generika auf dem Markt sind, scheint diese Substitution Realität werden zu lassen.



6. Mögliche Lösungsansätze

Preise sind sowohl die Auslöser als auch das Resultat der Ressourcenallokation. Sie verdienen daher unsere volle Aufmerksamkeit. Kartelle haben versucht, sie für ihre Interessen zu manipulieren und der Staat hat ihnen dazu zweifellos auch Hand geboten. In der Tat hat er die Rahmenbedingungen durch die Marktabschottung so gestaltet, dass sie diesen Manipulationen die besten Entfaltungsmöglichkeiten gewährleisten.

Im Bereich der Medikamente haben Preise an sich in den meisten Fällen keinen direkten Einfluss auf die Wahl der Konsumenten. Sie beeinflussen aber die Verschreibungsentscheidungen, sei es über implizite oder explizite Margenbeteiligungen. Diese Margen, aber auch andere materielle Anreize in diesem Bereich verdienen daher unser volles Interesse.

Der „freie“ Markt erscheint kaum in der Lage, in dieser Hinsicht zu besseren Lösungen zu führen¹³⁵. Wenigstens so lange nicht, wie die Abschottung des Marktes aufrecht erhalten bleibt. Die Marktsimulation wird weiterhin notwendig bleiben, solange diese künstlichen Marktzutrittsbarrieren nicht ausgeräumt werden.

Die Lösung für dieses Problem muss ebenso sehr über eine vergrösserte Transparenz und einen erleichterten Marktzutritt angestrebt werden als auch über ein aktives Management der Spezialitätenliste der kassenpflichtigen Präparate durch das Bundesamt für Gesundheit.

Bei der Aufnahme eines neuen Medikamentes in diese Spezialitätenliste ist es oft unmöglich, den echten therapeutischen Wert einer solchen neuen Spezialität zu kennen. Klinische Vergleiche werden immer noch oft nur gegenüber Placebos durchgeführt und nicht in Bezug auf bereits zur Vergütung zugelassene Präparate. Die Gefahr, bei einer Aufnahme nur blosser Therapieversprechen zu vergleichen, kann daher nicht ausgeschlossen werden.

1. *Schon bei der Marktzulassung durch die Swissmedic sollte die relative therapeutische Wirksamkeit eines Präparates klar durch die Zulassungsbehörde selbst festgestellt werden. Der Vergleich müsste also einen eventuellen therapeutischen Mehrwert klar identifizieren können und dies, bevor ein solches Präparat zur Aufnahme in die Kassenpflicht angemeldet wird*¹³⁶.

Die Zulassung zur Kassenpflicht ist weitgehend zur Formalität verkommen. Nur Präparate, für welche offensichtlich überhöhte Preise verlangt werden oder deren Wirksamkeit trotz Zulassungszertifikat zweifelhaft erscheint, werden vom Eintrag in die SL ausgeschlossen.

2. *Das Prinzip jeder vernünftigen Konsumentenentscheidungen „entweder besser und/oder billiger“ müsste auch bei der Wahl neuer Medikamente zur Kassenpflicht Anwendung finden können. Dies würde eine „schlanke“ Spezialitätenliste generieren, in der die Medikamente ein optimales Kosten/Nutzen-Verhältnis ausweisen würden, wie dies dem Grundprinzip des KVG entspricht.*

Die aktuelle Unterscheidung zwischen Originalpräparaten und Generika entbehrt jeder wissenschaftlichen Grundlage. Sie widerspricht auch den Prinzipien der Gesetzgebung i.S. Schutz geistigen Eigentums (Immaterialgüterrecht).

3. *Es wäre an der Zeit, Originalpräparate, deren Patent abgelaufen ist, wie normale generische Präparate zu behandeln. Ein solcher Schritt würde naturgemäss Art. 52 KVG, welcher diese künstliche Unterscheidung zu legitimieren scheint, relativieren.*

¹³⁵ Die Preisüberwachung hat wiederholt festgestellt, dass die ‚Hors-liste‘-Preise des theoretisch ‚freien‘ Marktes im Vergleich zum Ausland noch mehr überhöht sind als die Preise der durch die Krankenkassen vergüteten Präparate. Vgl. Preisüberwachung, *Jahresbericht 2004*, SS. 1352 f.

¹³⁶ In verschiedenen Ländern, D, NL, S, UK, wurden offizielle Kosten/Nutzen-Evaluationsstellen eingerichtet, welche die notwendige Transparenz für einen effizienten Medikamenteneinsatz erst ermöglichen. (Vgl. Vips-Forum vom 19.4.2007.) In der Schweiz soll davon abgesehen werden einen solchen Wirksamkeitsvergleich bereits im Marktzutritts-gesuch vorzusehen, um Neuzulassungsanträge nicht zu ‚entmutigen‘.



Die „Innovationsprämie“ wird heute über den „Quervergleich“ quasi an alle Medikamente einer Aufnahme-generation im Giesskannenprinzip „demokratisiert“ verteilt. Auch die „me-too“ Präparate, welche gemäss IKS im wesentlichen den Charakter generischer Nachahmerpräparate haben¹³⁷, profitieren im aktuellen System von dieser Vorreiterrolle echt innovativer Präparate. Aus diesem Grund zögert die Zulassungsstelle, solche Innovationsprämien zu vergeben. Trotzdem bleibt das resultierende Preisniveau überhöht. Das Prinzip der „Gleichbehandlung“ der Anbieter führt zu einer Preisstruktur, welche vor allem Nachahmer (Plagiate) fördert und echte Innovationen, welche im Interesse der Konsumenten wären, nur ungenügend zu honorieren vermag.

4. *Hohe Preise, bzw. Innovationsprämien sollten für echt innovative Medikamente reserviert bleiben. Me-too und Co-Marketing-Präparate, welche Jahre nach der entsprechenden lead-Substanz auf den Markt gebracht werden, sollten nur zu massiv tieferen Preisen in die Kassenpflicht aufgenommen werden.*

Die „Umsteigeteuerung“ wurde als Motor der Kostenexplosion im Medikamentenmarkt identifiziert. Dieses Phänomen ist die direkte Konsequenz der generellen Marktabschottung und dem den Firmen – durch die nationale Erschöpfung im Patentrecht und die bisherige Praxis der Marktzulassung – gewährten Monopol zur lokalen Marktmanipulation.

5. *Die Wahlfreiheit des Bundesamtes für Gesundheit für die Zulassung zur Kassenpflicht muss verstärkt werden. Dies kann über eine vereinfachte Zulassung von Parallelimporten, bzw. über die Möglichkeit zur Erstattung direkt importierter Präparate geschehen. Das BAG muss aber auch über die Kompetenz verfügen, die Liste der kassenpflichtigen Präparate aktiv zu verwalten, ohne ständig auf mögliche Rekursdrohungen Rücksicht nehmen zu müssen.*

Bis anhin haben wir praktisch nur von Vergütungspreisen gesprochen. Es gibt aber doch eine ganze Reihe von Präparaten, welche von den Konsumenten direkt bezahlt werden und deren Preise nicht weniger überhöht sind. Im Gegenteil¹³⁸.

6. *Die Liberalisierung der Direktimporte für den Eigengebrauch hat zwar 2002, wenigstens für in der Schweiz nicht zugelassene Präparate, einen bescheidenen Fortschritt verzeichnet. Diese Konzessionen an den freien Markt bleiben aber ungenügend. Die künstliche Abschottung des Marktes bleibt das Haupthindernis für eine ökonomisch sinnvolle Versorgungspolitik in diesem Bereich. Hier gilt es pragmatische Lösungen zu finden, welche ökonomische Rationalität mit den Sicherheitsansprüchen der Marktaufsichtsbehörde in Einklang bringen können. Davon scheint man allerdings noch reichlich fern zu sein.*

Postscriptum 2007: In jüngster Zeit hat sich im Schweizer Medikamentenmarkt einiges bewegt. Revisionen der gesetzlichen Bestimmungen gehen zweifellos in Richtung angemessenerer Preisgestaltung kassenpflichtiger Präparate. Die am Markt beobachtete Abwehrstrategie der Industrie zeigt aber, dass der kommerzielle Erfolg weiterhin Vorrang vor adäquater therapeutischer Versorgung der Bevölkerung hat. Die Quadratur des Kreises ist zweifellos nicht einfach zu erreichen. Internationale Bemühungen, Präparate auf ihren therapeutischen Mehrwert zu überprüfen, werden aber über kurz oder lang auch in der Schweiz die Selektion kassenpflichtiger Medikamente mitbestimmen.

¹³⁷ Vgl. „Generika und Co-Marketing“, Fussnote 57, S. 21.

¹³⁸ Dazu gehören insbesondere die Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), deren Vergütung durch die Krankenkassen von Amtes wegen ausgeschlossen ist. Ein erster Schritt wurde nach einer Kassensturzsendingung mit einer freiwilligen Preissenkung per 1.1.2007 gemacht. Die geplante Zulassung von parallel importierten Präparaten hat offensichtlich bereits wettbewerbsfördernde Wirkung gezeigt.

Weitere analoge Preissenkungen können auch im Bereich der kassenpflichtigen Präparate erwartet werden. So erfolgte am 1.4.2007 eine erste spürbare Preissenkung für ein bekanntes Antidepressivum – d.h. in dem Moment als der Antrag auf die Zulassung des parallelimportierten Präparates zur Kassenpflicht traktandiert war. Es scheint also nicht ausgeschlossen, dass der Markt sogar in diesem überregulierten Markt eine gewisse kostendämpfende Wirkung haben könnte. Solange die Handelsfreiheit aber im patentgeschützten Bereich über das Prinzip der „nationalen Erschöpfung“ beschränkt bleibt, wird der Wettbewerb seine Wirkung im ökonomisch relevanten Markt der umsatzstarken Medikamente auch weiterhin nicht entfalten können. Regulatorische Korrekturmassnahmen werden weiterhin unumgänglich bleiben.



Glossar

- BAG = Bundesamt für Gesundheit (OFSP = Office fédéral de la santé publique). Seit 2004 zuständig für die Zulassung der Medikamente zur Kassenpflicht.
- BSV = Bundesamt für Sozialversicherung (OFAS = Office fédéral des assurances sociales); bis 2003 zuständig für die Zulassung der Medikamente zur Kassenpflicht (seit 2004 BAG)
- Co-marketing = Vertrieb eines Medikamentes unter verschiedenen Handelsnamen (vente d'un même produit sous différents noms)
- EAK = Eidgenössische Arzneimittelkommission (berät das BAG für die Zulassung der Medikamenten zur Kassenpflicht). (CFM = Commission fédérale des médicaments = Commission d'experts, rattachée à l'OFSP, qui évalue les dossiers des médicaments à être admis sur la Liste des spécialités, donc au remboursement obligatoire par les caisses-maladie.)
- EMEA: = (European agency for the evaluation of medicinal products) Europäische Zulassungsbehörde für Heilmittel (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.
- Externalitäten = indirekte Auswirkungen (externalités positives = des effets secondaires utiles d'une action, d'une décision, normalement au bénéfice de personnes n'ayant pas contribué à leur création.)
- FAP = Fabrikabgabepreis (PF, prix de fabrique sur la base duquel se calcule le prix public, PP, des médicaments LS)
- Festbetrag = maximaler Vergütungspreis in Deutschland (Système allemand de la détermination du prix de remboursement. Le «Festbetrag» indique une limite supérieure de remboursement qui englobe les prix des génériques, mais reste souvent bien en dessous des prix des préparations originales. Le patient qui désire l'original paye alors la différence.)
- GATT = General Agreement on Tariffs and Trade. Vorgängerorganisation der WTO = Welthandelsorganisation (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, précurseur de l'accord sur l'Organisation mondiale du commerce, OMC. [WTO = World Trade Organization])
- HL = „hors-Liste“; nicht kassenpflichtige Medikamente (préparations « hors-liste », qui ne sont pas inscrits sur la Liste des spécialités de l'OFSP et dont le remboursement dans le cadre de l'assurance de base est interdit)
- HMG = Heilmittelgesetz (LPTh = Loi sur les Produits Thérapeutiques. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux)
- IKS = Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (OICM =Office intercantonal de contrôle des médicaments); Marktzulassungsbehörde bis 2002 (abgelöst durch Swissmedic)
- IMS Health GmbH = Wichtigste statistische Quelle für Daten zum Pharmamarkt (entreprise commune de IHA-GfK AG et IMS Health [IHA: Institut für Haushaltsanalysen; GfK: Gesellschaft für Konsumforschung; IMS: Institut für medizinische Statistik])
- Interpharma = Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Association des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche en Suisse)
- KLV = Krankenpflege-Leistungsverordnung (OPAS = Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations de l'assurance des soins)
- Kodak-Urteil = Urteil des Bundesgerichtes vom 7.12.1999, das im Patentrecht die „nationale Erschöpfung“ festlegt (arrêt Kodak = Arrêt du Tribunal Fédéral 4C.24/1999 du 7 décembre 1999 dans l'affaire Kodak (Suisse) SA contre Jumbo Markt AG consacrant le principe de «l'épuisement national» dans le droit des brevets)
- KVG = Krankenversicherungsgesetz (LAMal = Loi fédérale sur l'assurance maladie)
- KVV = Krankenversicherungsverordnung (OAMal = Ordonnance sur l'assurance maladie)



- LOA = Leistungsorientiertes Abgeltungssystem der Apotheker (RBP = rémunération basée sur les prestations)
- Marktordnung = Preis- und Rabattordnung des Branchenverbandes „Sanphar/Réglementation“ (Ordre du marché = règlement cartellaire appliqué à tous les médicaments «LS» [médicaments remboursés par les caisses-maladie] des membres de la «Réglementation»)
- Mark-up = Handelsmarge in % des Fabrikabgabepreises, FAP (marge exprimée en % du prix du fournisseur direct, p. ex. PF)
- Me-too = Medikamente, welche sich von bereits eingeführten Medikamenten nur unwesentlich unterscheiden und nicht immer therapeutischen Zusatznutzen ausweisen (« moi aussi », des médicaments qui ne diffèrent que peu d'un médicament déjà introduit sur le marché, à substance active ou indication semblable. Dans le processus de «tâtonnement thérapeutique», ces médicaments ouvrent parfois des perspectives nouvelles et de ce fait ne peuvent d'emblée être tenus pour des produits de seconde zone – à ne pas confondre avec les génériques.)
- Nationale Erschöpfung = Prinzip, welches dem Patentinhaber erlaubt, Parallelimporte zu verhindern (épuisement national = cloisonnement national par le monopole légal d'un brevet, empêchant notamment les importations parallèles)
- Off label use = Anwendung eines Medikamentes in einer von der Zulassungsbehörde nicht ausdrücklich bewilligten Indikation (extension des indications d'un médicament au-delà de celles approuvées par les autorités sanitaires.)
- OKP = Obligatorischen Krankenpflegeversicherung gemäss KVG (AOS = Assurance obligatoire des soins, assurance de base. LAMal)
- Orphan indication = seltene Krankheiten (indication orpheline = maladies rares)
- OTC = „over the counter“, freiverkäuflich (en vente sans ordonnance)
- PatG = Patentgesetz (LBI = Loi sur les brevets d'invention)
- PP = Publikumspreis (prix au public)
- Preisbindung der zweiten Hand = kartellrechtlich unzulässige Preisbestimmung durch den Erstverkäufer (imposition des prix du deuxième échelon = prix de vente imposés par le distributeur)
- PTR = Patent Term Restoration = Patententzuzusatzzertifikat welches in Zulassungsprozeduren „verlorene“ Patentschutzzeit kompensieren soll (certificat de prolongation des brevets [adopté en Suisse en février 1995]. Ce certificat remplace une partie des années de protection « perdues » par les procédures d'homologation des médicaments. Si l'introduction sur le marché dure 10 ans, la protection du brevet de 20 ans est effectivement amputée de moitié. Le certificat permet alors de prolonger la durée de la protection du brevet de 5 ans [maximum]. La protection effective, PTR comprise, ne peut dépasser 15 ans.)
- Réglementation (ab 1997 „Sanphar“) = „Der Verband für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln“. Pharmakartell, 2000 durch die Weko verboten. („Association pour un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments“. Cartel pharmaceutique.)
- Rx = verschreibungspflichtig (soumis à ordonnance)
- sas = Santésuisse, Dachverband der Krankenversicherer (organisation faîtière des assureurs maladie, anciennement Concordat des caisses-maladie)
- SAV = Schweizerischer Apothekerverband (SSPh = Société Suisse de Pharmacie)
- SGCI = Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SSIC = Société suisse des industries chimiques)
- SL = Spezialitätenliste = Liste der kassenpflichtigen Medikamente. (LS = Liste des spécialités = liste des médicaments remboursés par les caisses-maladie)



- SL = Spezialitätenliste. Liste des BAG der kassenpflichtigen Medikamente (LS = Liste des spécialités. Répertoire des médicaments remboursés par les caisses-maladie.)
- Swissmedic = seit 2002 Marktzulassungsbehörde für Heilmittel (depuis 2002 autorité d'admission et de surveillance des médicaments)
- Tarmed = Ärztetarif (tarif des prestations des médecins)
- Tiers garant = Zahlungsgarantie der Krankenkasse (système de remboursement garanti par les assureurs)
- Tiers payant = direkte Bezahlung durch die Krankenkasse (système de remboursement direct, p.ex. des médicaments, par les assureurs.)
- TRIPS = Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (RS 0.632.20) «TRIPS-Abkommen» = Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum. Anhang IC zum WTO-Vertrag (GATT/WTO), 1.7.1995 («Accord sur les ADPIC» = Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Annexe IC du Traité du GATT/OMC entré en vigueur au 1er juillet 1995)
- Vips = Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse)
- Weko = Wettbewerbskommission (Comco = Commission de la concurrence)



Bisher erschienen:

1. Administrierte Preise: Rechtssituation, Ökonomie und Inventarisierung
Bericht der Preisüberwachung an das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement
April 2005
2. Hohe Produktionsmittel-Preise in der schweizerischen Landwirtschaft
Erkenntnisse, Analysen und Vorschläge der Preisüberwachung zur Kostensenkung bei landwirtschaftlichen Produktionsmitteln im Hinblick auf die „Agrarpolitik 2011“ und auf Missbrauchsprüfungen
September 2005
3. Spitaltarife
Praxis des Preisüberwachers bei der Prüfung von stationären Spitaltarifen
Dezember 2006
4. Netznutzungsentgelte
Ermittlung der risikogerechten Kapitalverzinsung der schweizerischen Elektrizitätsnetzbetreiber.
Erste Fassung
Dezember 2006
5. Kantonale Notariatstarife
Vergleich der Gebühren für die öffentliche Beurkundung verschiedener Rechtsakte
August 2007