

Der schweizerische Medikamentenmarkt

Josef Hunkeler, 2006

Dieser Text entstand im Rahmen einer kleinen Freiburger Diskussionsgruppe, welche den Schweizer Pharmamarkt und die entsprechenden Rahmenbedingungen etwas besser verstehen wollte. Der Originaltext in französisch erschien im Verlag En-Bas am 13.9.2006.

Inhaltsverzeichnis

Der schweizerische Medikamentenmarkt	1
1. Die Bedeutung des schweizerischen Pharmamarktes	1
Tabelle 1 : Kennzahlen des schweizerischen Medikamentmarktes	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
◇ Nomenklatur des Aussenhandels – Pharmazeutische Produkte	3
Tabelle 2 : Pharmazeutische Produkte im Aussenhandel der Schweiz 2005	4
a. Die Schweiz – wichtigstes Exportland für Medikamente?	4
b. Entwicklung des Aussenhandels mit „gebrauchsfertigen Medikamenten“	5
Tabelle 3 : Entwicklung des Aussenhandels mit Medikamenten – Zollkategorie 3004	5
c. Die Herkunft der in der Schweiz konsumierten Medikamente	6
◇ Geographische Struktur der Importe gebrauchsfertiger Medikamente 2005	7
Tabelle 4 : Herkunft der Medikamente 1990-2005 – Zollkategorie 3004	8
d. Auslagerung der Pharmaproduktion? Das Ende von „Swiss made“?	8
Tabelle 5 : Aussenhandel Schweiz-Spanien – Zollkategorie 3004.90 „Andere Medikamente“	8
3. Rahmenbedingungen des Schweizer Medikamentenmarktes	9
◇ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte – HMG	10
a. Medikamentensicherheit vs Marktzutritt	10
◇ Entwicklung der Medikamenteneinteilung nach Abgabekategorien	11
Tabelle 6 : Entwicklung nach Abgabekategorie	12
b. Entwicklung des Marktes nach Abgabekanal	12
Tabelle 7 : Entwicklung nach Abgabekanal	12
c. Sicherheit vs Kostenentwicklung	13
◇ Bundesgesetz über die Krankenversicherung – KVG	13
d. Solidarische Finanzierung der Medikamente in der Grundversicherung	14
◇ Die „Hors-Liste“-Präparate	15
e. Zutritt zur Kassenvergütungspflicht	15
◇ Therapeutische Wirksamkeit der Medikamente	16
◇ Krankenpflege-Leistungsverordnung, (KLV)	17
f. Optimierung der Versorgung mit Medikamenten?	18
g. Implizite Verstaatlichung des Schweizer Medikamentenmarktes?	19
Tabelle 8 : Entwicklung nach Vergütungsstatus	19
4. Medikamente von „Zweit anmeldern“	20
a. Generika und Co-Marketing.	20
◇ Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)	21
b. Parallelimporte	22
c. Bedeutung dieses Sekundärmarktes	23
Tabelle 9 : Entwicklung des Generikamarktes	24
5. Fazit	25
6. Mögliche Wege der Vernunft	25

Preise und Margen	28
1. Kartell und Marktordnung. Die überkommene Art, Preise festzulegen.	28
2. Vergütungspreise	29
a. Kostenorientierte Preisgestaltung	29
◇ Vergütungspreise im ‚ancien régime‘. Die automatische Indexierung.	30
◇ Die Doktrin der „Preisschutzfrist“	31
b. Systematisches „benchmarking“	32
c. Innovationsprämien und Generikapreisabstand	33
◇ Angemessenheit der Preise. Das Paradox der Regulierungsbehörde.	34
d. Die Konsolidierung des Referenzpreissystems	34
3. Margen als Motor des Marktes	36
a. Preisabhängige Umsatzbeteiligung	36
Tabelle 10 : Preise und Margen der Marktordnung der Réglementation	36
b. Ein alternatives Modell : das Leistungsorientierte Abgeltungssystem (LOA)	37
c. Probleme der Umsetzung	38
◇ Auslandpreisvergleich und neues Margensystem	39
d. Auswirkungen des neuen Vergütungsparadigmas	40
Tabelle 11 : Preise und Margen : Alte Kartellordnung vs Neues Abgeltungsmodell (SL & LOA)	40
4. Die Geschichte der Medikamentenpreise	42
◇ Der offizielle Medikamentenpreisindex	42
a. Vergütungspreise 1995-2005	43
Tabelle 12 : Entwicklung der Preise und Einheitswerte der kassenpflichtigen Medikamente	43
b. Umsteigeteuerung	44
Tabelle 13 : Einheitspreise 2005 – kassenpflichtige Medikamente nach Einführungsjahr geordnet	44
5. Ausblick	45
6. Mögliche Lösungsansätze	45

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 „Gründermethoden“ 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 6 Milliardenengrenze. Für 2005 schätzen wir den Gesamtumsatz auf 6.2 Milliarden.

Auf dem Niveau der Fabrikabgabepreise (FAP) entspricht dies 2005 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	Bevölkerung Millionen	Verbrauch pro Einwohner	
	PP Mio CHF	FAP Mio CHF			PP CHF/Einw.	Pack / Einw.
1985	2241.5	1297.1	151.4	6.485	345.65	23.4
1990	2935.4	1738.7	163.6	6.751	434.83	24.2
1995	3823.2	2226.4	167.1	7.062	541.35	23.7
2000	4924.6	3033.5	169.0	7.204	683.59	23.5
2004	6032.3	4052.0	168.3	7.378	817.66	22.8
2005	6236.1	4193.7	171.2	7.461	835.82	22.9

Quelle : IHA/IMS; BFS PP = Publikumspreis; FAP = Fabrikabgabepreis
PP 2004/05: 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 knapp 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. Der Schätzwert für den Gesamtumsatz 2005 basiert auf IMS-Angaben zu den Umsätzen auf FAP-Niveau, Internet, 17.2.2006.

4 Die Margenverkleinerung des Handels wird im nächsten Kapitel diskutiert.

5 Vgl. 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 acht Prozent vom weltweiten Gesamtumsatz für 2004 von USD 550.7 Milliarden, besetzt die schweizerische Pharmaindustrie zweifellos einen Spitzenplatz in diesem Markt⁷.

Aber der Schweizer Markt selbst ist wesentlich kleiner. Mit ca. USD 3.3 Milliarden macht er 2004 gerade 0.6% vom weltweiten Gesamtumsatz aus. Selbst für die „Global Players“ der Schweizer Pharmaindustrie bedeutet dieser Markt bloss 1.2% ihrer weltweiten Umsätze. Auf hundert verdiente Franken stammen selbst für diese Firmen nur gerade CHF 1.20 aus dem Heimmarkt. Für die „ausländischen“ Firmen ist dieser Anteil noch kleiner⁸.

Im Rahmen des Bruttoinlandproduktes (BIP) der Schweiz von CHF 445.9 Milliarden per 2004 macht der Schweizer Pharmamarkt auf Publikumspreis-Niveau gerade 1.3% 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

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 IMS, op. cit., 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.

ermöglicht in der Tat, die Bedeutung des Herstellungsortes herunterzuspielen¹¹. In einem globalisierten Markt verliert die geographische Herkunft der Produkte offensichtlich an Bedeutung.

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 Blutfraktionen, 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 Apothekeausstattung, 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.

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.

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 Pharmanbieter zu genügen, um das Informationsbedürfnis der Konsumenten als erfüllt zu betrachten.

Gemäss Zollstatistik¹³ zeigte die Kategorie 30 „Pharmazeutische Produkte“ für 2005 einen Gesamtwert für Exporte von CHF 27.9 Milliarden, sowie CHF 14.6 Milliarden für Importe. Der Beitrag zur Handelsbilanz war also CHF 13.3 Milliarden. Die Zahlen der Zollstatistik liegen spürbar unter den Interpharma-Angaben. Aber sie enthalten die für diese Untersuchung relevanten Angaben zum Handel mit gebrauchsfertigen Medikamenten der Kategorie 3004¹⁴. Die folgende Tabelle erlaubt, die hauptsächlichsten Kategorien der Gruppe „Pharmazeutische Produkte“ in Perspektive zu setzen.

Tabelle 2 : Pharmazeutische Produkte im Aussenhandel der Schweiz 2005

Nr.	Zollkategorie	X	% vom Tot.	% von 30	IM	% vom Tot.	% von 30	X - IM
	Total	151'487	100.0%		143'331	100.0%		8'156
30	Pharmazeutische Prod.	27'934	18.4%	100.0%	14'590	10.2%	100.0%	13'344
3004	Gebrauchsfertige Produkte	20'005	13.2%	71.6%	11'544	8.1%	79.1%	8'461
3002	Blutprodukte, Sera	6'866	4.5%	24.6%	2'564	1.8%	17.6%	4'302
3003	Nichtgebrauchsfertige Prod.	495	0.3%	1.8%	231	0.2%	1.6%	265
	Andere	567	0.4%	2.0%	251	0.2%	1.7%	316

Werte: Millionen de CHF; X = Exporte; IM = Importe; X-IM = Exportüberschuss
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik

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

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

¹⁴ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, S. 36 gibt per 2004 für die Exporte CHF 34.8 Milliarden und CHF 17.4 Milliarden für den Beitrag zur Handelsbilanz. Diese Zahlen gehen offensichtlich über das Volumen des eigentlichen Handels mit Medikamenten hinaus. Denkbar ist, dass diese Zahlen auch Elemente der Zollkategorie 29 „Organische chemische Erzeugnisse“ widerspiegeln, welche therapeutische Komponente enthalten (Vitamine, Antibiotika). Ein Teil dieser Produkte ist allerdings unter den sogenannten „Getarnten Tarifnummern“ aufgeführt. Analytische Aussagen sind in diesem Bereich daher nicht möglich.

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. Frankreich hat Deutschland an der Spitze der Liste der „weiter liefern“ abgelöst. Europa als ganzes bleibt aber unbestritten Führer in diesem Markt. Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2004, S. 39.

¹⁸ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, S. 38.

Aber auch die Schweiz selbst hat sich verändert. Die Tatsache, dass die Pharmaimporte sehr viel schneller wachsen als die Exporte, 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
2004	17'314	9'728	7'585	73.6	47.5	26.1	235.18	204.67
2005	20'005	11'544	8'461	69.6	45.7	23.9	287.48	252.50
Anderung 90 - 05	420.8%	1106.6%	193.3%	157.8%	302.6%	52.7%	102.0%	199.7%
Jährl. Änderung	11.5%	17.4%	7.6%	7.2%	10.9%	2.9%	4.3%	6.5%

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.

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. Die Importe übersteigen seit 2002 die 50% Marke und erreichen 2005 bereits 58% des Wertes der Exporte. Der Exportüberschuss von CHF 8'461 Millionen ist aber weiterhin beträchtlich.

Die Wachstumsraten zeigen für die Exporte von 1990 bis 2005 einen Gesamtwert von 420.8%, das heisst ein jährliches Wachstum von 11.5%²¹. Das Mengenwachstum erklärt davon 7.2%. Die restlichen 4.3% fallen auf die Steigerung der Einheitswerte. Der Gesamtwert der Exporte hat sich in diesen 15 Jahren also mehr als verfünffacht.

Die Importe zeigten aber ein noch weit stärkeres Wachstum. Mit einer jährlichen Zuwachsrate von über 17% hat sich der Gesamtwert 2005 auf mehr als das Zwölfwache der Importe von 1990 gesteigert.

Dank des grossen Exportvolumens am Anfang der Periode konnte, trotz dieser unterschiedlichen Wachstumsraten, eine jährliche Steigerung des Exportüberschusses (X-IM) von 7.6% erzielt werden.

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.

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

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 bestätigt²³.

Schweizer Firmen hätten gemäss der zitierten Zahlen der Interpharma²⁴ im Jahre 2004 also nur noch 25.5% des Schweizer Marktes für gebrauchsfertige Medikamente abgedeckt. 30.2% des Marktes würden durch amerikanische, 15.5% durch britische, 12.5% durch deutsche Firmen, usw. beliefert²⁵.

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“)

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. Fussnote 28, S.9.

²⁴ Vgl. S.2, „Die Attraktivität der Schweiz für die internationalen Pharmafirmen“.

²⁵ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, S. 33.

◇ **Geographische Struktur der Importe gebrauchsfertiger Medikamente 2005**

Ursprungsland	3004 Gebrauchsfertige Medikamente			30 Total pharmazeut. Produkte		
	Rang	IM	%	Rang	IM	%
Total		11'544.3	100.0%		14'590.3	100.0%
Deutschland	1	2'421.5	21.0%	1	3'101.6	21.3%
Italien	2	2'214.6	19.2%	2	2'935.6	20.1%
Spanien	3	1'602.5	13.9%	4	1'642.3	11.3%
Frankreich	4	1'369.2	11.9%	3	1'463.5	10.0%
Österreich	5	974.9	8.4%	6	996.3	6.8%
UK	6	887.5	7.7%	7	908.9	6.2%
U.S.A.	7	488.6	4.2%	5	1'288.9	8.8%
Niederlande	8	371.4	3.2%	9	390.8	2.7%
Kanada	9	314.0	2.7%	11	324.3	2.2%
Belgen-Lux.	10	293.5	2.5%	10	340.2	2.3%
Japan	11	161.4	1.4%	12	198.2	1.4%
Puerto Rico	22	6.8	0.1%	8	485.0	3.3%
Marktanteil (kumuliert)			96.2%			96.5%
In % der Kat. 30			79.1%			100%
Werte in Millionen CHF						
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik						

Wir haben die „top-10“ der die Schweiz beliefernden Länder der Zollkategorie 3004 „Gebrauchsfertige Medikamente“ aufgeführt und durch Japan und Puerto-Rico ergänzt, welche in gewissen Teilmärkten eine grössere Bedeutung haben. 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 Österreich.²⁶ 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.

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 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. 39.

Tabelle 4 : Herkunft der Medikamente 1990-2005 – Zollkategorie 3004

Ursprungsland	Rang der Lieferantenländer								Mittelwert 90-05
	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	
Deutschland	1	1	1	1	1	1	1	1	1.0
Italien	6	2	2	4	2	2	2	2	2.8
Spanien	12	9	5	5	5	4	3	3	5.8
Frankreich	3	3	3	2	3	3	4	4	3.1
Österreich	9	12	9	6	6	6	6	5	7.4
UK	5	5	4	3	4	5	5	6	4.6
U.S.A.	10	8	6	7	7	7	7	7	7.4
Niederlande	4	6	7	8	8	9	8	8	7.3
Kanada	13	14	13	16	16	14	10	9	13.1
Belgen-Lux.	2	4	8	9	9	8	9	10	7.4

Nach Umsatz geordnet
Quelle : Eidgenössische Zollverwaltung, Aussenhandelsstatistik

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. 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.

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
2004	774.9	1'148.3	-373.4	5.613	4.040	1.573	138.06	284.22
2005	862.8	1'562.1	-699.3	5.261	3.318	1.943	164.01	470.80
Jährl. Änderung	17.8%	44.6%		33.4%	38.6%		-15.6%	6.0%
Änderung 90 - 05	1788%	53706%		20920%	10380%		-91.0%	413.4%

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 und Portugal, aber auch osteuropäische Länder, insbesondere Ungarn, Slowenien, 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. 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 widersprüchlichsten Ziele gleichzeitig zu erreichen versucht (vgl. unten, Kästchen „HMG“). Aber auch das Krankenversicherungsgesetz (KVG) enthält Passagen, welche nur schwer mit dem Wunsch adäquater Therapien erklärbar sind³⁰.

²⁸ In der Liste des Bundesamtes für Gesundheit, welche die Ursprungsländer der kassenpflichtigen Medikamente zeigt, erscheint Spanien auch 2005 immer noch erst an 13. Stelle, kurz vor Puerto-Rico und Israel. Die 12 ersten Positionen sind: D, UK, F, USA, DK, B, A, NL, I, S, Irl et SF.

²⁹ Vgl. unten „Generika und Co-Marketing“, S. 20.

³⁰ Die Hinweise auf „angemessene Berücksichtigung der Forschungskosten“, aber auch das Prinzip der „Innovationsprämie“ sind Beispiele dieser Ambivalenz. Vgl. unten S. 33.

◇ **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.

- 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 Qualitäts**anforderungen** 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 Abs. 1 dieses Gesetzes stellt die Sicherheit der Konsumenten ins Zentrum der staatlichen Interventionen. Die Zulassungsbehörde Swissmedic³¹ 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 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 56% (Ende 2005) angestiegen³².

³¹ 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.

³² Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, S. 69 gibt für 2004 sogar die Zahl von 58.1% (Abgabekategorien A und B). Diese Zahlen enthalten aber auch die Heilmittel der Veterinärmedizin, welche zu mehr als 80% der Verschreibungspflicht unterstellt sind.

Die Abnahme der Gesamtzahl zugelassener Medikamente – von 9'556 im Jahre 1985 auf 6'464 per Ende 2005 – 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.

◇ **Entwicklung der Medikamenteneinteilung nach Abgabekategorien**

Jahr	Rx		Rx	OTC			OTC	Total
	A	B	Total	C	D	E	Total	
1985	821	3672	4493	1884	2783	396	5063	9556
1990	664	3372	4035	1811	2529	412	4753	8788
1995	701	3206	3907	1300	2417	188	3905	7812
2000	776	3089	3865	836	2416	199	3451	7316
2004	769	2880	3649	742	2095	181	3018	6667
2005	764	2837	3601	747	1950	166	2863	6464
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%
2004	11.5%	43.2%	54.7%	11.1%	31.4%	2.7%	45.3%	100%
2005	11.8%	43.9%	55.7%	11.6%	30.2%	2.6%	44.3%	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 (nach Abgabekategorie geordnet). Diese Zahlen beziehen sich auf die 5-stelligen Dosiernummern 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 2005 enthielt die auf Internet publizierte Swissmedic-Liste in der Tat 8'656 Positionen.

Für die meisten Dosierungen gibt es auch mehrere Packungsgrössen (2004 gab es durchschnittlich 2.2 Packungen pro Dossier). Insgesamt ergeben sich so etwa 14'400 „Verkaufseinheiten“ (8-stellige Swissmedic-Klassifikation)*).

*) Bei den kassenpflichtigen Präparaten gab es 2004 2.6 Verkaufseinheiten pro Swissmedic-Dossier. Da ein Markennamen 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 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 81% per 2005 (CHF 5.05 Milliarden) angewachsen ist. Wertmässig ist das eine Steigerung von 95%, 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 en %	OTC en %	Total	Rx en %	OTC en %	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
2004	6032.3	80.4%	19.6%	168.29	49.7%	50.3%	35.84	57.94	13.98
2005	6236.1	82.0%	19.0%	171.18	50.9%	49.1%	36.43	58.74	14.06

Werte in Millionen CHF; Anzahl Packungen in Millionen
PP = Publikumspreis; Rx = verschreibungspflichtig; OTC = ohne Verschreibung
Quelle : IHA/IMS; Interpharma *PP_2004/05 : Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)*

Der Marktanteil der OTC-Präparate ist, in Publikumspreisen gemessen, seit 1995 von 31.2% auf knapp unter 20% gefallen. In bezug auf die Anzahl verkaufter Packungen ist der Marktanteil dieser Kategorie aber wesentlich bedeutsamer. 2004 lag er noch knapp über der 50%-Marke. Diese Medikamentengruppe enthält in der Tat eine Grosszahl kostengünstiger Präparate deren Preise in den letzten Jahren nur unwesentlich erhöht wurden. Per 2005 ist aber auch diese Limite überschritten.

b. Entwicklung des Marktes nach Abgabekanal

Mit dem Sicherheitsaspekt direkt verknüpft ist auch die Frage der Kontrolle der Abgabekänäle. 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%
2004	6032.3	59.9%	24.0%	12.9%	3.1%
2005	6236.1	59.5%	24.7%	13.1%	2.8%

Werte in Millionen CHF; PP = Publikumspreis
Quelle : IHA/IMS; Interpharma, *PP_2004/05 : Schätzwerte (inkl. Apothekerpauschalen)*

Die Marktanteile der einzelnen Abgabekänäle 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 haben³³.

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 diversen 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 weiter geht. Wir werden im nächsten Kapitel auf diese Frage zurückkommen³⁴.

³³ Von 1995 bis 2004 hat der Umsatz der SD-Ärzte insgesamt um 92.8%, d.h. 7.3% pro Jahr, zugenommen. In Fabrikabgabepreisen gemessen war diese Zunahme sogar 125% (9.1% 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.

³⁴ 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. 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.

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.

Diese Entwicklung hat direkte Einwirkungen 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 Medikamente³⁵.

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 Aussendienstleistungen der Pharmafirmen macht. In der Tat sind es diese Ärzte, welche die relevanten Kaufentscheidungen 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 Präparate³⁶.

◇ **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...

³⁵ Vgl. unten „Leistungsorientiertes Abgeltungssystem“, S. 37.

³⁶ Vgl. unten, Kapitel „Preise und Margen“, S. 28.

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.

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 Empfehlung³⁷. 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“³⁸.

Mit dem neuen KVG ist die „**Liste der pharmazeutischen Spezialitäten**“ (Spezialitätenliste, SL) des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV)³⁹ zu einer **abschliessenden Positivliste** geworden deren Medikamente **obligatorisch** von allen Krankenversicherern **zur Vergü-**

³⁷ Art. 3 der Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen (vom 30. Oktober 1968).

³⁸ 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.

³⁹ Diese Aufgabe wurde 2004 dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) übertragen.

tung übernommen werden müssen. Ein Medikament, das nicht in diese Liste aufgenommen wird ist damit *ipso facto* von jeder Vergütung im Rahmen der obligatorischen Grundversicherung (OKP) ausgeschlossen⁴⁰. (Vgl. unten, Kästchen „Hors-Liste“-Präparate.) Dieser Wechsel in der juristischen Natur dieser Spezialitätenliste ist von erstrangiger Bedeutung für die weitere Entwicklung des Schweizer Medikamentenmarktes.

◇ 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 Medikamentenumsatzes*).

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.).

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. 13; 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 gege-

⁴⁰ 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.

ben 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 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 oben die Ausführungen im Kapitel zur medizinischen Forschung.

Die Prüfung der **Wirtschaftlichkeit** eines Medikamentes, welche im Rahmen der Zulassung zur Kassenpflicht 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.

Die Prüfung der **Zweckmässigkeit**, welche im Rahmen der Sozialversicherung durchgeführt wird, betrifft die praktische Anwendbarkeit⁴¹, aber auch v.a. den therapeutischen Nutzen eines Präparates⁴².

Diese Überprüfung wird 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 ist⁴³.

Das Prozedere und die Aufnahmekriterien sind in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, vgl. unten, Kästchen „KLV“), der Krankenversicherungsverordnung (KVV, vgl. Kästchen „KVV“ auf S. 21) so wie im „Handbuch zur Spezialitätenliste“ geregelt⁴⁴.

41 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.

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

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

44 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)

◇ **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.

Die KLV definiert im Kapitel 8 im Detail die Aufnahmekriterien⁴⁵ (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

⁴⁵ Die Detailinstruktionen sind im „Handbuch zur Spezialitätenliste“ festgehalten, www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/1150/1150_3_de.doc

kauf 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)⁴⁶ 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.

f. Optimierung der Versorgung mit Medikamenten?

Die gesetzlich vorgegebenen Aufnahmekriterien – umgesetzt durch eine der Sache ergebene 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 ihrer Wirksamkeit beschränkt. Direkte Vergleiche zwischen alternativen Behandlungsmethoden unterbleiben, weil die Wirksamkeit der einzelnen Methoden 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 geht die Aussage der Anbieter, sind notwendigerweise besser als die Vorgänger und „verdienen“ dementsprechend auch einen besseren Preis⁴⁷.

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.

⁴⁶ Siehe unten „Ein alternatives Modell“, S. 37.

⁴⁷ Vgl. Kapitel „Preise und Margen“, S. 28.

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 Interpreten 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.

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.

Diese Zeiten sind Vergangenheit. Per 2004 waren 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	LS en %	HL en %	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
2004	6032.3	76.4%	23.6%	168.29	56.9%	43.1%	34.77	46.26	19.60
2005	6236.1	78.6%	22.4%	171.18	58.0%	42.0%	36.43	49.34	19.48

Wert in Millionen de CHF; Packungen in Millionen
 PP = Publikumspreis; SL = Spezialitätenlist (kassenpflichtig); HL = 'hors-liste', nicht vergütete Präparate
 Quelle : IHA/IMS; Interpharma, *PP_2004/05 : 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 wird⁵⁶.

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.

⁵⁴ Interpharma, *Pharmamarkt Schweiz*, Ausgabe 2005, SS. 69 und 73. 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 de 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“, updates vom 3.3.03 und vom 18.2.05. Jahresdaten.

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.

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. 66 KVV gelten als Generika „verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat anlehnen.“ 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“)⁵⁹

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

◇ **Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

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

4. Abschnitt : Spezialitätenliste

Art. 65 Aufnahmebedingungen

- 1 Ein verwendungsfertiges Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügt.
- 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 (Art. 66 Abs. 1) **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 (Art. 66 Abs. 2) werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.
- 6 Verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.
- 6bis Verwendungsfertige Arzneimittel werden unter dem Vorbehalt in die Spezialitätenliste aufgenommen, dass die Wirtschaftlichkeit innert 24 Monaten erneut vom BAG überprüft wird. Die Aufnahme kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.
- 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. 66 Begriffe

- 1 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.
- 2 Als **Generika** gelten verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat anlehnen.

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 6bis verbundenen Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
 - d. die Firma, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt **Publikumswerbung** dafür betreibt;

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 vor-

gesehen ist“ sofern der Erstzulasser seine Zustimmung gibt oder die „Schutzdauer“ für das Originalpräparat abgelaufen ist⁶⁰.

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 Originaldokumente⁶¹.

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 ist 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 KVG⁶².

Die Möglichkeit von Co-Marketings wurde im KVG nicht explizit berücksichtigt. 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 den Originalstatus beanspruchen kann. Dies gilt umso 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 auszumachen⁶³.

b. Parallelimporte

Eine analoge „Zweitmelderprozedur“ 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

⁶⁰ 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.

⁶¹ Mitte 2005 enthielt die Swissmedic Liste der Co-Marketing Präparate 470 Humanarzneimittel (5.5% vom Total von 8600), welche unter zwei oder mehreren Markennamen vertrieben werden.

⁶² Es handelt sich hier in der Regel um „me-too“, deren therapeutischer Mehrwert hinterfragt werden sollte.

⁶³ Die Generikalistik enthält 2005 nur einen einzigen Wirkstoff bei dem dem Basis- und dem Co-Marketing Präparat Originalcharakter anerkannt wird. Das Medikament wurde allerdings bereits 1994, d.h. noch unter dem alten KUVG in die SL aufgenommen. Die per 1.5.2006 eingeführten Änderungen der KVV (Art. 64a) definieren Generika und Co-Marketing-Präparate, aber ohne substantielle Änderungen zu bringen. Vgl. unten „Vereinbarung vom 12.9.05“, Fussnote 99, S. 36.

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“ Zulassungsverfahrens⁶⁴.

c. Bedeutung dieses Sekundärmarktes

Aus dem vorangehenden wird klar, dass Parallelimporte die am schwierigsten zu realisierende Form der Zweitmeldung 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 Markt⁶⁵. 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 wird⁶⁶.

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.

Die aktuelle Tendenz scheint das Co-Marketing unter Generikaanbietern zu fördern, welche ihren Kunden eine komplette Medikamentenpalette anzubieten versuchen, um in diesem aufbrechenden Markt im Wettbewerb bestehen zu können.

⁶⁴ 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, wird 2006 vollständig überarbeitet. Die Vernehmlassungsunterlagen, welche 2005 veröffentlicht wurden, versprechen effektiv gewisse Vereinfachungen.

⁶⁵ "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).

⁶⁶ Innerhalb der EU und auch im Rahmen des Europäischen Wirtschaftsraum, (EWR), zu dem auch Liechtenstein gehört, sind dies Fragen klar geregelt. Sie können Parallelimporte nicht länger behindern. In der Schweiz hat sich die Pharmaindustrie mit Erfolg gegen diese Liberalisierungsbestrebungen gewehrt. Parallelimporte selbst über Liechtenstein bleiben ausgeschlossen.

Dieser Generikamarkt wird durch eine echt kleinere Reglementierungsdichte gefördert. In der Tat ist die Zulassungsbehörde in diesem Bereich, mit Ausnahme des erwähnten „Erstanmelderschutzes“ nicht für die Überprüfung der Immaterialgüterrechte zuständig⁶⁷.

Das immer noch in Revision befindliche Patentgesetz (PatG) soll noch 2006 das sogenannte „Forschungsprivileg“ einführen, welches den Generikaanbietern erlaubt, bereits vor Patentanlauf die notwendigen Schritte zu Einführung der Nachahmerprodukte in die Wege zu leiten, ohne das Recht des Patentinhabers zu verletzen⁶⁸.

Da das Prinzip der „nationalen Erschöpfung“ im Patentrecht jeden Parallelimport eines patentgeschützten Medikamentes verbietet (vgl. unten, Kapitel „Neuheit vs pharmazeutische Innovation“), 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“⁶⁹ auf diesem Markt bestätigt das Interesse, das dieser Markt geweckt hat.

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	69.3	2.9	13.32	18.20	12.69
2000	3'033.5	2'164.7	62.1	169.0	88.0	4.6	17.95	24.60	13.50
2004	4'052.0	3'134.7	184.0	168.3	94.6	9.2	24.08	33.14	20.00
2005	4'193.7	3'269.2	264.3	171.2	97.6	12.4	24.50	33.49	21.31
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%
2004	100%	77.4%	4.5%	100%	56.2%	5.5%	100%	137.6%	83.1%
2005	100%	78.0%	6.3%	100%	57.0%	7.2%	100%	136.7%	87.0%
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 - 04	7.3%	9.3%	27.6%	0.0%	1.7%	17.4%	7.3%	7.6%	10.2%
00 - 05	6.4%	8.3%	29.1%	0.0%	1.8%	19.1%	6.4%	6.5%	10.0%
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 6.3% per Ende 2005 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 29.1% für die Periode 2000-2005 wird vor allem durch die 53.1% per 2003 und die 43.6% per 2005 mitbestimmt⁷⁰.

Die Anzahl verkaufter Packungen zeigt mit 19.1% auch eine bemerkenswerte Wachstumsrate. Ein grosser Teil der Umsatzsteigerung wird aber durch die Preissteigerung (10.0% pro Jahr) verursacht.

⁶⁷ 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 aber nicht besonders geschätzt: „Pharmaindustrie und Generikahersteller. Die Akzeptanz von Generika stärkt den Patentschutz“, in *Tages Anzeiger*, 27.4.2005, S. 11.

⁶⁸ 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“.

⁶⁹ z.B. Novartis, welche durch die Generika-Tochter Sandoz in diesem Markt vertreten ist.

⁷⁰ IMS-Health, Internet.

Ob die Neuregelung des Selbstbehaltes, welche per 1.4.06 in Kraft getreten ist und für Originalpräparate mit kostengünstigen Generika eine vergrösserte Kostenbeteiligung der Versicherten (20% anstelle der üblichen 10%) vorsieht 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 haben. 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 wird. (Vgl. Kapitel „Preise und Margen“, „Die Konsolidierung des Preisreferenzsystems“, S. 34).

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 – und in dieser Hinsicht schliesst sie sich den Resultaten des vorangehenden Kapitels über die Pharmaforschung an – 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 enorm⁷¹. 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, indem sich alle, insbesondere auch die Anbieter frei bedienen können⁷². In diesem Self-Service ohne direkte Zahlungsverpflichtung scheinen Leistungserbringer ebenso wie die Patienten ihr Glück zu finden.

⁷¹ 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 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 etwas teuer als Schlafmittel.

⁷² L. Bieler, „Das Gesundheitswesen ist der einzige Markt, in dem man sich bedienen kann, ohne selber zu bezahlen“, *NZZ am Sonntag*, 2.10.2005.

Wir haben festgestellt, dass die Auswahl der durch die soziale Krankenversicherung zu vergütenden Medikamente ebenso sehr auf juristische Argumente wie der Rechtsgleichheit (der Anbieter, wohlverstanden) als 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 an die Bedürfnisse 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.

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 übertrieben und kann nicht allein durch den Wunsch nach Patientensicherheit begründet werden. Neue Formen direkter Anerkennung ausländischer Zulassungsentscheide, insbesondere solcher der EU, sollten geprüft werden*⁷³.

Die Verschreibungspflicht ist zweifellos zum Schutze der Gesundheit nützlich, erscheint aber oft etwas übertrieben. Sie verstärkt aber zweifellos auch die Abhängigkeit von privilegierten Entscheidträgern 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 – geöffnet⁷⁴.

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.*

⁷³ 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.

⁷⁴ Ausgeschlossen bleiben praktisch nur Medikamente deren Preis massiv überhöht ist oder für welche öffentliche Reklame ein künstliches Bedürfnis geschaffen hat, das therapeutische Notwendigkeiten übersteigt.

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.

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 beeinträchtigen.*

Dieses Thema wurde am Beispiel von Vioxx im Rahmen einer Evaluation der Arbeit von Qualitätszirkeln im Kanton Freiburg im Dezember 2004 illustriert⁷⁵. 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?

⁷⁵ 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.“⁷⁶ 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 kontrollierte⁷⁷. 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 zu 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 Weiter-

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

⁷⁷ 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 Widerverkäufer, insbesondere die sogenannte „Preisbindung der zweiten Hand“. Réglementation, *Informationen über die Réglementation*, Genève/Binningen, Juni 1996.

führung der Sanphar durch die Weko verboten und die Organisation aufgelöst⁷⁸. Einzelne Funktionen dieses Kartells waren schon seit mehreren 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)⁷⁹. Trotzdem erschienen die Margen für Generika ungenügend und so wurde 1991 – mit dem Segen der damaligen Kartellkommission – ein spezielles 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 Verkaufspreis⁸⁰. 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 festzulegen⁸¹.

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

⁷⁸ 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.

⁷⁹ Vgl. S. 36, Tabelle 10 : „Preise und Margen der Marktordnung der Réglementation“.

⁸⁰ Der Entscheid des Bundesrates vom 10 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 Festbetragssystem 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.

⁸¹ Wie schon erwähnt, hatte die Spezialitätenliste vor Inkrafttreten des neuen KVG nur den Charakter einer Vergütungs-Empfehlung des BSV an die Krankenkassen. In der Praxis wurden diese Empfehlungen aber weitgehend befolgt. Der Systemwechsel wurde denn auch kaum als grössere Zäsur empfunden.

werden mussten⁸². 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 Originalpräparat“ 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 wurde⁸³.

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 auf den 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 Preiserhöhungsgesuchen 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

⁸² Art. 6, Abs. 2: Die deutsche Version „fallen in Betracht“ erscheint allerdings wesentlich schwächer als das zwingende „on tiendra compte“ der französischen Version.

⁸³ 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.

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.

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.

Jeder Konsument konnte feststellen, dass die Preise in den Nachbarländern mit der enormen Aufwertung des Schweizer Frankens einiges an Attraktivität gewonnen hatten⁸⁴.

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 ändern⁸⁵. (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 unumgänglicher⁸⁶.

◇ 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

⁸⁴ „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.Monsieur-Prix.ch, gibt die wesentlichen Argumente dieser Debatte ab 1991.

⁸⁵ Mitteilung vom 6.12.1991.

⁸⁶ „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.

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 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.

b. Systematisches „benchmarking“

Die Preisüberwachung hat sich seit 1989 dafür eingesetzt, im Medikamentenbereich einen Auslandpreisvergleich zu realisieren, welcher auch den Namen verdient. Nachdem die alte Praxis des Rückgriffs auf den Preis des Ursprungslandes als 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 der Niederlande thematisierte, entstand der erste Kompromissvorschlag für einen allseitig akzeptablen Vergleichsländerkorb⁸⁷. Die gefundene Lösung⁸⁸ 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.

⁸⁷ 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.

⁸⁸ 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)

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

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 war.

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 angezeigt⁸⁹. Man war damals der Ansicht, dass „Originalpräparate“ von Amtes wegen eine Prämie „verdienen“, 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 sollte⁹⁰.

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 präzisierte zusätzlich, dass das BAG, „nach 15-jährigem Eintrag in der Spezialitätenliste eine angemessene Preissenkung anordnen kann. Dabei fällt bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag weg.“⁹¹ 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.

⁸⁹ 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.“

⁹⁰ 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.

⁹¹ 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. 65 Abs. 7 KVV wurde per 2001 dieses 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 „Preisschutzfrist“, S. 31.

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 sind⁹². 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 bleibt⁹³.

◇ **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 geht 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 wurden 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

⁹² 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. 34.)

⁹³ Cf. „Wettbewerbsmängel...“, op. cit., Fussnote 38, S. 128.

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 Eintragungsfrist von 15 Jahren“ durchgeführt. Das 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, sind somit noch nie nach den neuen KVG-Bestimmungen überprüft worden⁹⁴.

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen zeitigte grössere Anwendungsprobleme seitens der Verwaltung⁹⁵. Sie provozierte aber auch den Widerstand einzelner betroffener Anbieter, welche drohten, dass 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 werden⁹⁶.

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% zusenken und so das Problem „unbürokratisch“ aus der Welt zu schaffen⁹⁷. 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 eine Drittel kürzten.

Dieser Kompromiss blieb bis 2001 in Kraft. Bei der Einführung des neuen Abgeltungsmodells⁹⁸ und der Umstellung des Auslandpreisvergleichs auf die Basis der Fabrikabgabepreise zeigte es sich aber, dass diese Kompromisslösung die Hierarchie der Preise empfindlich gestört hatte und realistische Quervergleiche massiv erschwert wurden. Die notwendigen Korrekturen wurden gleichzeitig mit der Umstellung grossteils 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 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.

⁹⁴ 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. 39.

⁹⁵ 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.

⁹⁶ Preisüberwachung, *Jahresbericht 1997*, S. 670.

⁹⁷ Preisüberwachung, *Jahresbericht 1998*, S. 753.

⁹⁸ Vgl. „Ein alternatives Modell : das Leistungsorientierte Abgeltungssystem (LOA)“, S. 37.

Die für 2006 vorgesehene Medikamentenpreisrevision wird z.T. wieder über eine Vereinbarung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und der Pharmaindustrie erreicht⁹⁹. 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, sich aus unzähligen Gründen bis heute verlängert hat¹⁰⁰.

3. Margen als Motor des Marktes

In einem Markt, in dem die meisten Kaufentscheidungen 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 Entscheidungsträger das bestimmende Element. Diese Entscheidungsträger sind in erster Linie die verschreibenden Ärzte und in einem kleineren Ausmass die Apotheker, welche Kaufentscheidungen 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 Interessenharmonie, 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%
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 doch etwas günstiger.

⁹⁹ Vereinbarung vom 12. September 2005 zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und den Dachverbänden der Pharmaindustrie (Interpharma, Vips, Intergenerika).

¹⁰⁰ Es mag erstaunlich erscheinen, dass der Respekt der gesetzlichen Vorschriften über eine solche Vereinbarung erreicht werden muss. Die SL ist aber eine Sammlung von juristisch anfechtbaren Einzelentscheidungen. Um das Amt nicht durch eine Flut von Rekursen lahm zu legen ist der Umweg über eine solche Vereinbarung aus verwaltungswirtschaftlicher Sicht vielleicht gerechtfertigt.

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 Verkaufsentscheid eher durch die Höhe der Marge als durch den Wunsch, ein therapiegerechtes Medikament zu verkaufen, bestimmt werden könnte, konnte kaum vermieden werden.

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:

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 wird¹⁰¹. 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 geworden¹⁰².

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 Logistikmarge – welche auf alle Abgabekanäle angewendet wird – mit einem relativ einfachen Leis-

¹⁰¹ 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 11.2001 in Kraft getreten.

¹⁰² Vgl. „Auswirkungen des neuen Vergütungsparadigmas“, S. 40.

tungstarif (LOA) verbindet. Das ganze Gebilde sollte zudem kostenneutral eingeführt werden, dabei aber gleichzeitig die Grossisten- und Detaillistenmarge berücksichtigen¹⁰³.

Nachdem im Frühjahr 2001 die verschiedenen Partner zum neuen Abgeltungsmodell ihre Positionen berechnet hatten, zeigte es sich, dass die offizielle SL-Marge in etwa drei Viertel der alten Distributionsmarge abdeckte, dass also der Rest über das LOA-Tarifeinkommen zu finanzieren sei¹⁰⁴. Dieses Tarifeinkommen wurde so quasi zum Residualelement, welches die Kostenneutralität des ganzen Konstruktes garantieren sollte.

Die ursprüngliche Version der „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 in der SL aufgeführten OTC-Präparaten nur etwa 10% 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 Ausschluss der OTC-Präparate aus dem LOA-Tarif gelöst¹⁰⁵.

2. Für relativ kostengünstige Medikamente erschien 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 eingeführt¹⁰⁶.
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, eingeführt.

¹⁰³ 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.

¹⁰⁴ 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 Ärzteeinkommens im Rahmen des Tarmed sichergestellt werden könne.

¹⁰⁵ 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.

¹⁰⁶ 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)

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.

◇ **Auslandpreisvergleich und neues Margensystem**

Vor dem Inkrafttreten des neuen KVG 1966 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 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 Margenordnung – 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 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. 34.

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 dieser Margenreform:

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)¹⁰⁷. Der Fabrikabgabepreis wird von dieser Reform nicht berührt¹⁰⁸. Die in der Tabelle aufgeführten Publikumspreise berücksichtigen auch den durchschnittlichen Wert der LOA-Tarifpositionen, welche ursprünglich mit CHF 5.70 pro Rx-Packung berechnet wurden.

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 Gesamtmenge steigt von CHF 4.41 auf CHF 12.45, wird also fast verdreifacht (+182.1%).

Diese Reform hat bei relativ günstigen Präparaten also 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

¹⁰⁷ 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.

¹⁰⁸ 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. 39.)

hingegen Preissenkungen bis maximal 20%. Wie die letzte Spalte der Tabelle eindrücklich zeigt, waren die Änderungen in den Margen aber noch einiges stärker.

Es versteht sich von selbst, dass sich die Kritik der Konsumenten auf die prozentual z.T. enormen Preiserhöhungen bis anhin kostengünstiger Medikamente fokalierte. 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 gibt es die sogenannte „Patientenpauschale“, welche beim ersten Apothekenbesuch pro Trimester verrechnet wird und die zur Abgeltung der Führung eines individuellen Patientendossiers bestimmt ist. 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 geführt¹⁰⁹.

Fairerweise muss aber festgehalten werden, dass sich die umsatzstärksten Präparate in den Preisklassen mit den grössten Margensenkungen befinden¹¹⁰, 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 Publikumspreises¹¹¹. 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. Dieser 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 dieser Verzicht auf die volle Margenanpassung der Apotheker und Grossisten zu substantiellen Einsparungen 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.

109 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.

110 Vgl. Tabelle 11 : „Alte Kartellordnung vs Neues Abgeltungsmodell (SL & LOA)“, S. 40.

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

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 Kaufentscheidung 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 Teuerungsbekämpfung geleistet hätten*). Im April 2006 wird eine weitere Preissenkung von 1.4% gegenüber dem Vormonat ausgewiesen, usw.

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 vorangehenden zwölf Monaten um etwa 5% zugenommen hat. Im abgelaufenen Jahr wurden in der Tat etwas über 500 neue Einträge in die Spezialitätenliste vorgenommen. Darunter gab es auch eine ganze Reihe von relativ teuren Präparaten zur Krebsbehandlung. In der gleichen Periode wurden aber auch etwa 200 ältere, im Durchschnitt wesentlich kostengünstigere Präparate aus der Liste gestrichen. Der Durchschnittspreis ist entsprechend erhöht worden.

Diese Teuerung durch Substitution, welche wir als „Umsteigeteuerung“ 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 Werte von 93, d.h. eine kumulierte Preissenkung von 7% in 5 Jahren.

Die Feststellung, dass im Medikamentenmarkt 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“ werden¹¹². Dieselben Mechanismen erlauben aber

112 Vgl. „Generikamarge“, S. 29.

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 Jahre¹¹³.

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 können¹¹⁴. Schliesslich zeigt der offizielle Medikamentenpreisindex den etwas mythischen Aspekt dieses Marktes¹¹⁵. 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 Medikamente
	CHF	Index	CHF	Index	CHF / Pack	Index	
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	65.32	195.8%	94.60	174.0%	24.60	135.2%	96.6%
2001	74.11	222.2%	102.94	189.3%	26.49	145.6%	95.9%
2002	78.34	234.8%	107.97	198.6%	29.52	162.2%	92.9%
2003	84.82	254.3%	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	94.65	283.7%	123.83	227.7%	33.54	184.3%	89.8%
Jährl. And.	10.3%		8.1%		6.8%		-1.1%

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 - 2005 (prix); IHA/IMS (Einheitswerte); BFS

Die Entwicklung der durchschnittlichen SL-Preise ist reichlich spektakulär¹¹⁶. Die Steigerungsrate des Fabrikabgabepreises übersteigt im Durchschnitt 10% pro Jahr. Die Steigerung der Preise auf Publikumspreisniveau liegt mit 8.1% etwas tiefer und zeigt eine gewisse Reduktion der Distributionsmargen. Die Spalte mit den Einheitswerten erlaubt das ganze etwas im Lichte der effektiven Umsätze zu relativieren. Die gemessene Wachstumsrate von 6.8% zeigt, dass relativ kostengünstige Präparate ihren Marktanteil vergrössern konnten¹¹⁷. Die aufgezeigten Wachstumsraten sind aber trotz alledem bemerkenswert. Sie illustrieren aber auch den mythischen Charakter des offiziellen Medikamentenpreisindex. In der Tat weist

113 „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.

114 Quelle IHA/IMS. Da wir keinen 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%. Solche Marktstrukturanalysen sind aus Gründen mangelnder Datenzugänglichkeit schwierig, sollten aber vermehrt durchgeführt werden.

115 Vgl. Kästchen „Der offizielle Medikamentenpreisindex“, S. 42

116 Ungewichtete Mittelwerte der in der Spezialitätenliste eingetragenen Preise.

117 Leider verfügen wir nicht über die Umsatzzahlen der einzelnen Präparate.

dieser für die Periode eine kumulative Senkung von mehr als 10% aus, was in etwa den Preiskorrekturen des BAG bei den „alten“ Medikamenten entspricht¹¹⁸.

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 2005 – kassenpflichtige Medikamente nach Einführungsjahr geordnet

Einf.-Jahr	FAP			PP & LOA			Anzahl erfasste Medikamente			
	OTC	Rx	Total	OTC	Rx	Total	OTC	Rx	Total	% von Tot.
54-60	5.24	16.87	13.81	9.89	36.04	29.16	45	126	171	2.5%
61-65	12.15	15.02	14.56	22.50	33.60	31.83	30	158	188	2.8%
66-70	6.35	16.92	15.44	12.17	36.58	33.16	29	178	207	3.0%
71-75	9.18	28.55	24.64	17.18	50.73	43.95	57	225	282	4.1%
76-80	6.39	26.26	23.34	12.05	46.31	41.27	85	493	578	8.5%
81-85	7.03	36.79	31.78	13.19	61.90	53.71	101	499	600	8.8%
86-90	8.65	50.61	44.96	16.18	77.14	68.93	102	655	757	11.1%
91-95	9.04	93.37	86.25	16.73	128.55	119.10	72	780	852	12.5%
96-00	13.25	177.90	160.76	24.35	217.53	197.42	163	1403	1566	23.0%
01-05	14.57	158.06	144.51	26.52	199.65	183.30	151	1448	1599	23.5%
Gew. Mittel. / Total	10.12	105.56	93.84	18.73	138.57	123.86	835	5965	6800	100.0%

FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis (CHF / Packung); Anzahl = Anzahl erfasste Verkaufseinheiten
 LOA = Pauschalen gemäss Tarifvertrag zw. SAV und Santésuisse (gesch. CHF 5.70 / Packung)
 Quelle : Spezialitätenliste, Dez. 2005 (Therapiegruppen 1 bis 16)

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 Spalte zeigen, sind es auch diese teuren Medikamente, welche zahlenmässig und zweifellos auch umsatzmässig das Bild dieses Marktes prägen¹¹⁹.

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 identifiziert¹²⁰. 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 ignoriert.

Die Tabelle zeigt auch mit grosser Deutlichkeit die Auswirkungen der mangelhaften bzw. ganz fehlenden Preisüberprüfung für die Aufnahmegenerationen 1991-2000¹²¹. 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 Preissmissbrauch darstellen darf. In der Tat handelt es sich einmal mehr um die Folge einer gewissen administrativen Praxis, welche die Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften nicht mit der genügenden Kraft durchzusetzen vermag. Diese halbherzige Art, Preiswahrheit auch im Pharmamarkt durchzusetzen, ist das Erbe historisch bedingter Verhaltensmuster, welche im Reformjahr 2006 hoffentlich überwunden werden können.

¹¹⁸ Korrekturen gemäss Art. 65 Abs. 7 KVV „Überprüfung nach 15 Jahren Eintragung in die Spezialitätenliste“.

¹¹⁹ Leider verfügen wir gegenwärtig nicht über die entsprechenden Detailangaben. Vgl. Fussnote 114, S. 43.

¹²⁰ Vgl. Fussnote 113, S.43.

¹²¹ Vgl. „Die Konsolidierung des Referenzpreissystems“, S. 34.

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 Entwicklungen¹²². 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 leisten¹²³. 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 Entscheidsträger lukrative Lösungen zu suchen.

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 Verschreibungsentscheide, 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 führen¹²⁴. 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.

¹²² 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.

¹²³ 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.

¹²⁴ 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.

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.*

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 jedes vernünftigen Konsumentenentscheidendes „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.*

Die „Innovationsprämie“ wird heute über den „Quervergleich“ quasi an alle Medikamente einer Aufnahmegeneration im Giesskannenprinzip „demokratisiert“ verteilt. Auch die „me-too“ Präparate, welche gemäss IKS im wesentlichen den Charakter generischer Nachahmerpräparate haben¹²⁵, 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*

¹²⁵ Vgl. „Generika und Co-Marketing“, Fussnote 57, S. 20.

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 Gegenteil¹²⁶.

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.*

¹²⁶ Dazu gehören insbesondere die Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), deren Vergütung durch die Krankenkassen von Amtes wegen ausgeschlossen ist.