

Auswirkungen staatlicher Eingriffe

auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel

Im Auftrag des Bundesrates

BASYS

INFRAS



INHALT

ZUSAMMENFASSUNG	7
1. EINLEITUNG	27
TEIL 1: GRUNDLAGEN	29
2. CHARAKTERISIERUNG ARZNEIMITTELMARKT	31
2.1. Arzneimittelversorgung in der Volkswirtschaft	31
2.2. Unterscheidung von Markt-, Regulierungs- und Vollzugsversagen	31
2.3. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes	32
2.3.1. Besonderheiten auf der Nachfrageseite	33
2.3.2. Besonderheiten auf der Angebotsseite	35
2.4. Marktregulierung, Notwendigkeit einer Marktordnung	36
3. STRUKTURDATEN ARZNEIMITTELMARKT SCHWEIZ	39
3.1. Grundstruktur des Arzneimittelmarktes	40
3.2. Umsätze im Arzneimittelmarkt	43
4. REGULIERUNGEN IM ARZNEIMITTELMARKT SCHWEIZ	45
4.1. Marktordnung Ende 2001	45
4.1.1. Grobstruktur und Regulierungshierarchie	45
4.1.2. Regulierungen je Handelsstufe	48
4.1.3. Regulierungen nach Marktansatzpunkt	59
4.1.4. Interdependenzen der Regulierungen	60
4.1.5. Vertikale und horizontale Vereinbarungen	61
4.2. Marktordnung ab Anfang 2002	61
4.3. Konfliktfelder der Regulierung	65
4.3.1. Heilmittelzulassung/Heilmittelkontrolle	65
4.3.2. Spezialitätenliste (SL) und Festlegung Höchstpreise	67
4.3.3. Preisüberprüfung älterer Medikamente	68
4.3.4. Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)	69
4.3.5. Patentschutz	71
4.3.6. Parallelimporte	72
4.3.7. Generikasubstitution	75
4.3.8. Kontrahierungszwang	76

TEIL 2: ERGEBNISSE UND BEGRÜNDUNGEN	79
5. ANALYSE DER PREISDIFFERENZEN	81
5.1. Methodik des Preisvergleichs	81
5.1.1. Verfahren zur Ermittlung der Preisunterschiede	81
5.1.2. Datengrundlage	93
5.2. Ergebnisse des bilateralen Preisvergleichs Schweiz-Ausland	95
5.2.1. Preisvergleich auf der Ebene des Fabrikabgabepreises	96
5.2.2. Preisvergleich auf der Ebene des Publikumspreises	99
5.2.3. Preisdifferenzen nach Marktstufen	108
5.2.4. Ergebnisse des bilateralen Preisvergleichs im Vergleich zu anderen Studien	112
5.3. Vergleich auf Produktebene	115
5.4. Preisvergleich vor und nach Einführung der LOA	118
6. GRÜNDE FÜR DIE PREISDIFFERENZEN	120
6.1. Einleitung	120
6.2. Ökonomische Faktoren	121
6.3. Strukturelle Faktoren	123
6.4. Regulierungen	125
6.4.1. Kurzübersicht über die nationalen Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt in den Vergleichsländern	126
6.4.2. Grobeinschätzung der Preiswirkung der Regulierungen im Vergleich zur Schweiz	132
6.4.3. Analyse der Preisdifferenzen pro Vergleichsland	133
6.5. Folgerungen	138
6.5.1. Generelles	138
6.5.2. Überblick über die Preisdifferenzen	140
6.5.3. Einfluss der ökonomischen und strukturellen Faktoren	141
6.5.4. Einfluss der Regulierungen	142
6.6. Gesamtüberblick	153
TEIL 3: ZIELERREICHUNG UND VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE	155
7. BEURTEILUNG DER ZIELERREICHUNG	157
7.1. Kann das Marktversagen behoben werden?	157
7.2. Können die gesundheits- und sozialpolitischen Ziele erreicht werden?	157
7.3. Werden die Ziele effizient erreicht?	159
7.4. Hauptproblemfelder	166
8. VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE	168

8.1.	Einleitung	168
8.2.	Verbesserungsvorschläge zum Vollzug	169
8.2.1.	Mögliche Verbesserungen bei der Zulassung	170
8.2.2.	Mögliche Verbesserungen bezüglich Spezialitätenliste (SL)	171
8.3.	Verbesserungsvorschläge zu den Regulierungen	172
8.3.1.	Zulassung: Geringere Hemmnisse	172
8.3.2.	Hersteller: Mehr Wettbewerbsdruck im Inland	173
8.3.3.	Grosshandel/Importeure: Einbindung und Anreize verbessern	179
8.3.4.	Leistungserbringer: Verbesserte Anreize bei der Nachfrageinduzierung	181
8.3.5.	KonsumentInnen: Nachfrage preissensibler gestalten	188
8.4.	Fazit	190
ANHANG		193
ANHANG 1: LÄNDERVERGLEICH		195
9.	REGULIERUNGEN IM ARZNEIMITTELMARKT IM INTERNATIONALEN VERGLEICH	195
9.1.	Einführung	195
9.2.	EU	196
9.2.1.	Zulassung von Arzneimitteln	196
9.2.2.	Patentschutz	197
9.3.	Dänemark	198
9.3.1.	Marktstruktur DK	198
9.3.2.	Zulassung DK	199
9.3.3.	Preisbildung DK	199
9.3.4.	Rückerstattung DK	200
9.4.	Deutschland	202
9.4.1.	Marktstruktur D	202
9.4.2.	Zulassung D	203
9.4.3.	Preisbildung D	203
9.4.4.	Rückerstattung D	206
9.5.	Frankreich	210
9.5.1.	Marktstruktur F	210
9.5.2.	Zulassung F	210
9.5.3.	Preisbildung F	212
9.5.4.	Rückerstattung F	213
9.6.	Grossbritannien	214

9.6.1.	Marktstruktur UK	214
9.6.2.	Zulassung UK	214
9.6.3.	Preisbildung UK	214
9.6.4.	Rückerstattung UK	217
9.7.	Japan	218
9.7.1.	Marktstruktur J	218
9.7.2.	Rückerstattung J	218
9.8.	Niederlande	218
9.8.1.	Marktstruktur NL	218
9.8.2.	Zulassung NL	219
9.8.3.	Preisbildung NL	219
9.8.4.	Rückerstattung NL	220
9.9.	Schweden	221
9.9.1.	Marktstruktur S	221
9.9.2.	Zulassung S	221
9.9.3.	Preisbildung S	221
9.9.4.	Rückerstattung S	222
9.10.	USA	223
9.10.1.	Marktstruktur USA	223
9.10.2.	Zulassung USA	224
9.10.3.	Preisbildung USA	225
9.10.4.	Rückerstattung USA	226
ANHANG 2: IN DIE UNTERSUCHUNG EINBEZOGENE WIRKSTOFFE		228
ANHANG 3: ERGEBNISSE DES BILATERALEN PREISVERGLEICHS		231
ANHANG 4: INTERNATIONALE PREISVERGLEICHSTUDIEN FÜR ARZNEIMITTEL (SEIT 1988)		237
ANHANG 5: ZUR UMRECHNUNG DER PREISVERGLEICHSDATEN VERWENDETE DEWEISENKURSE		241
ANHANG 6: AUSFÜHRUNGEN ZUR BEURTEILUNG DER AUFHEBUNG DES PARALLELIMPORTVERBOTS BEI PATENTGESCHÜTZTEN MEDIKAMENTEN		242
LITERATUR		247
GLOSSAR/ABKÜRZUNGEN		257

ZUSAMMENFASSUNG

WORUM GEHT ES?

Im Zusammenhang mit der Diskussion um Parallelimporten steht der Medikamentenmarkt häufig im Zentrum des Interesses. Der Bundesrat hat deshalb eine Analyse der verschiedenen Regulierungen auf dem Medikamentenmarkt und deren Auswirkungen auf die Preise in Auftrag gegeben. Ausgangspunkt bildet die These, dass das in den staatlich regulierten Märkten hohe Preisniveau nicht nur eine Frage der Erschöpfung von Patentrechten ist, sondern dass andere Faktoren ebenfalls zu berücksichtigen sind. Der Arzneimittelmarkt ist einer der wichtigsten regulierten Märkte in der Schweiz. Die Studie soll deshalb die Auswirkungen der staatlichen Eingriffe auf das Preisniveau der Arzneimittel untersuchen.

Die Studie liefert eine Entscheidungsgrundlage für die Beurteilung der volkswirtschaftlichen Zweckmässigkeit der Regulierungen des Arzneimittelmarktes. Insbesondere wird untersucht, welche Faktoren (staatliche Regulierung und andere) das Preisniveau im Arzneimittelmarkt beeinflussen. Dabei wird die Rolle des Verbotes von Parallelimporten bei patentgeschützten Arzneimitteln speziell beachtet. Die Beantwortung folgender Fragen steht im Vordergrund:

1. Welche staatlichen Regulierungsmassnahmen und welche anderen Faktoren haben einen Einfluss auf das Preisniveau im schweizerischen Arzneimittelmarkt?
2. Wird mit den staatlichen Regulierungen allfälliges Marktversagen korrigiert?
3. Wie hoch sind die Preise auf dem Arzneimittelmarkt Schweiz im Vergleich zum Ausland?
4. Welche Verbesserungen im Bereich der Regulierungen sind zweckmässig, um gleichzeitig unerwünschtes Marktversagen zu korrigieren und ineffiziente Preisdifferenzen zum Ausland zu verhindern?

ARZNEIMITTELMARKT – WAS IST SPEZIELL?

Aus gesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Sicht besteht das Ziel auf dem Arzneimittelmarkt darin, die Bevölkerung im Falle von Krankheit mit den benötigten Medikamenten in kurzer Zeit, in genügender Zahl und Qualität sowie weitgehend flächendeckend im ganzen Land versorgen zu können. Das sozialpolitische Ziel besteht darin, dass alle Personen unabhängig von ihrem Geschlecht, Alter und Einkommen Zugang zu den notwendigen und möglichst wirksamen Medikamenten haben.

Markt-, Regulierungs- und Vollzugsversagen

In der politischen Diskussion wird oft behauptet, dieser oder jener Bereich der Wirtschaft sei durch ein Marktversagen gekennzeichnet. Dabei ist meist unklar, ob damit gemeint ist,

- › dass der unregulierte Markt in diesem Bereich nicht wunschgemäss funktioniert oder,
- › dass eine Regulierung eines Marktes unerwünschte Wirkungen hat oder
- › dass eine Regulierung ungenügend umgesetzt wird.

Diese Nuancen der Aussagen sind jedoch zu unterscheiden, da je nachdem die Folgerungen und vorzuschlagenden Massnahmen unterschiedlich ausfallen. In der vorliegenden Analyse des Arzneimittelmarktes wird deshalb zwischen Markt-, Regulierungs- und Vollzugsversagen unterschieden:

Marktversagen liegt vor, wenn im betrachteten Markt – ohne Regulierungen – ein Versagen der Marktkräfte zu beobachten ist.

Regulierungsversagen entstehen, wenn staatliche Regulierungen ihrerseits zu unnötigen negativen Anreizen auf dem Markt führen, welche der eigentlichen Zielsetzung entweder widersprechen oder allgemein Fehlanreize setzen, die die Effizienz des Marktergebnisses negativ beeinflussen. Wir gehen davon aus, dass die meisten Regulierungen in irgendeiner Form die volkswirtschaftliche Effizienz schmälern. Die Effizienzeinbussen können jedoch durch gesellschaftspolitische Ziele (z.B. gesundheits- und sozialpolitische) gerechtfertigt sein.

Vollzugsversagen sind klar von den Regulierungsversagen zu unterscheiden. Es geht hier um die Umsetzung einer möglicherweise notwendigen Regulierung, welche im politischen Prozess des Vollzugs verändert oder so umgesetzt wird, dass die ursprünglichen Ziele nicht erreicht werden. Oft geht es um Fragen der Einflussnahme von Interessensgruppen, um Probleme der Anreizstrukturen, in denen die vollziehenden Behörden agieren, oder um Ausgestaltungen von Kontrollinstanzen.

NOTWENDIGKEIT EINER MARKTREGULIERUNG?

Arzneimittel weisen einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen Konsumgütern auf. Diese Besonderheiten sind auf der Ebene der Produktmerkmale, auf Seiten der Nachfrager und auch auf Seiten der Anbieter zu finden. Der Arzneimittelmarkt ist sowohl auf der Nachfrageseite (externe Effekte und Informationsunvollkommenheiten) als auch auf der Angebotsseite (öffentliches Gut Forschung) von **Marktversagen** gekennzeichnet. Die Voraussetzungen für das Funktionieren der Marktprozesse sind auf dem Arzneimittelmarkt deshalb nicht gegeben.

Marktversagen ist ein notwendiger, aber kein hinreichender Grund für einen staatlichen Eingriff. Eine Regulierung ist nur angezeigt, wenn sie zu einer Wohlfahrtssteigerung führt. Es gilt, zwischen der Ineffizienz des unkorrigierten Marktes und der Ineffizienz aufgrund korrigierender staatlicher Regulierung abzuwägen, bevor eine staatliche Regulierung zur Korrektur von Marktversagen eingeführt wird.

Es ist zudem denkbar, zusätzliche staatliche Eingriffe auf dem Arzneimittelmarkt vorzusehen, um die sozial- oder gesundheitspolitischen Ziele zu erreichen. Diese sollen aber nicht mit Marktversagen begründet, sondern klar als zusätzliche Zielsetzungen deklariert werden. Ansonsten kann ihre Zweckmässigkeit nicht sinnvoll beurteilt werden.

Auf dem Arzneimittelmarkt sind neben den ökonomischen auch gesundheits- und sozialpolitische Zielsetzungen relevant. Im Vordergrund stehen folgende Ziele:

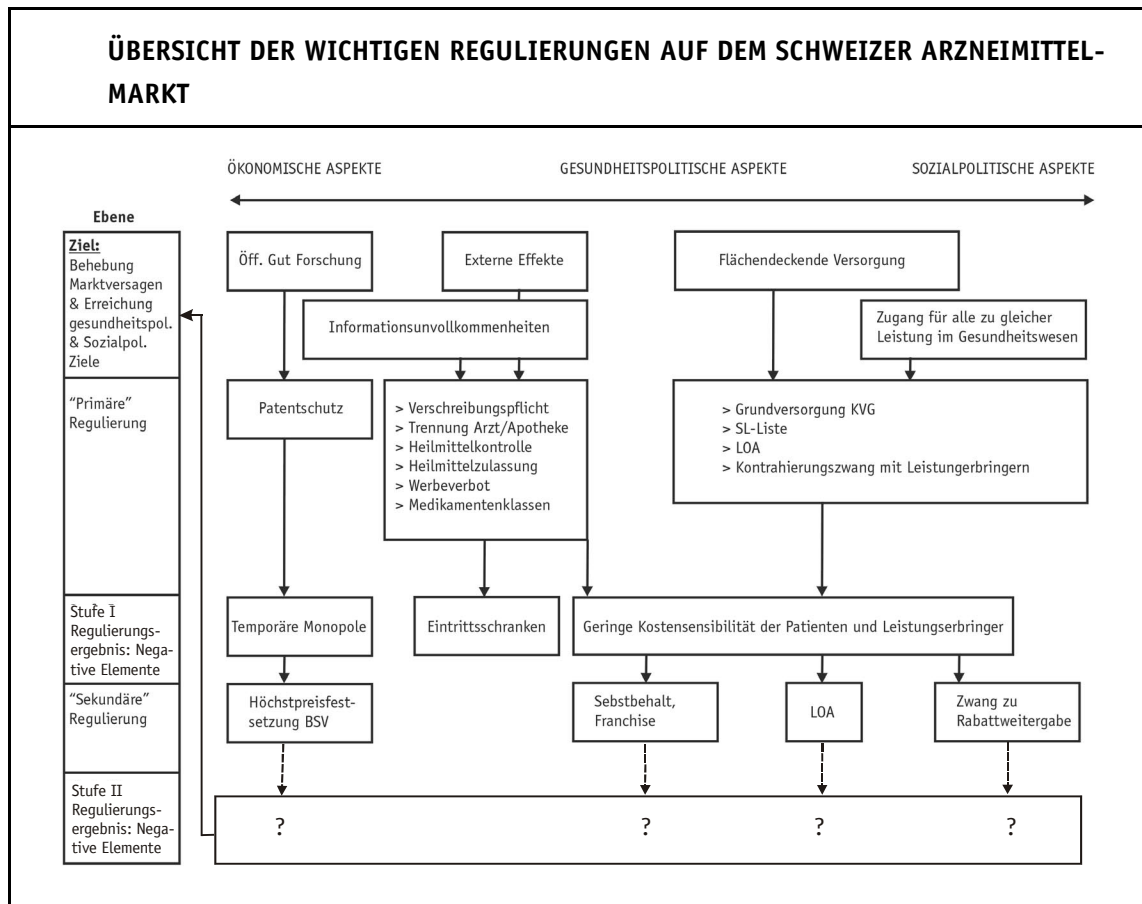
- › Sicherheit und Qualität der Arzneimittel,
- › Flächendeckende Versorgung,
- › Zugang aller zur notwendigen Behandlung.

WIE REGULIERT DER STAAT?

Figur 1 zeigt einen Überblick über die Regulierungssituation auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz. Die wichtigen staatlichen Regulierungen werden nach den Kriterien gegliedert, ob die Regulierung

- › direkt zur Behebung eines Marktversagens dient,
- › zur Erreichung gesundheits- oder sozialpolitischer Ziele dient oder
- › unerwünschte Wirkungen anderer Regulierungen auffangen oder abdämpfen soll.

Diese Gliederung ermöglicht die Beurteilung, ob mit der geltenden Regulierung die Behebung des Marktversagens gelungen ist und die sozial- und gesundheitspolitischen Ziele effizient erreicht werden.



Figur 1 Unterteilung der staatlichen Eingriffe nach primären Regulierungen und Regulierungen zur Korrektur von Primärregulierungsfolgen.

Die primären Regulierungen dienen zur Erreichung von ökonomischen, gesundheits- und sozialpolitischen Zielen. Die Regulierungen der zweiten Stufe dienen dagegen der Korrektur von unerwünschten Regulierungswirkungen der ersten Stufe, der Korrektur von Regulierungsversagen. Diese Regulierungen der zweiten Stufe haben zum Teil wiederum unerwünschte Regulierungswirkungen, die evtl. mit einer weiteren Regulierung angegangen werden, etc.

Die wichtigsten Regulierungen auf dem schweizerischen Arzneimittelmarkt sind in Tabelle 1 aufgelistet:

SCHEMA DER WICHTIGSTEN REGULIERUNGEN AUF DEM ARZNEIMITELMARKT		
Ebene	Regulierung	Behörde
Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> › Bewilligungspflicht › Heilmittelkontrolle › Heilmittelzulassung › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem › Preisfestsetzung Fabrikabgabepreis › Patentschutz 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz Bund, Mitwirkung Kantone; wichtigstes Organ Schweizerisches Heilmittelinstitut (SHI) › Bundesamt für Gesundheit (BAG), SHI › Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) › Institut für geistiges Eigentum (IGE)
Grosshandel und Importeure	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassungspflicht › Beschränkte Zweitanmeldung › Parallelimportverbot für patentgeschützte Arzneimittel › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz Bund, Mitwirkung Kantone; wichtigstes Organ SHI › BAG, SHI › BSV
Detailhandel	<ul style="list-style-type: none"> › Preisfestsetzung Spezialitätenliste › Preisüberprüfung Spezialitätenliste nach 15 Jahren › Betriebsbewilligung › Berufsbewilligung › Mindestanforderungen nach KVG › Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) › Versandhandelsverbot mit Ausnahmen › Werbeverbot › Ärztliche Verschreibung › Einteilung in Medikamentenklassen › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › BSV › BSV › Kantonale Regelungen › Bund › Bund › Bund › Bund › Bund › BAG › Bund › SHI › BAG, SHI › BSV
Selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassung der Medikamentenabgabe von Ärzten (Selbstdispensation, regional starke Unterschiede) › Preisfestsetzung für Arzneimittelabgabe › Striktere Vorschriften zu Werbegeschenken 	<ul style="list-style-type: none"> › Bund (HMG), Detailregelung Kantone › BSV › Bund (HMG)
KonsumentInnen	<ul style="list-style-type: none"> › Erstattung Medikamentenkosten SL durch Krankenversicherer (KVG); Obligatorische Krankenversicherung¹ 	<ul style="list-style-type: none"> › Bund

Tabelle 1 Wichtigste Regulierungen nach Einführung des Heilmittelgesetzes 1.1.2002.

Im Vergleich zu den Regulierungen im Ausland sind folgende Aspekte erwähnenswert:

- › Die Schweiz kennt im Patentrecht das Prinzip der **nationalen Erschöpfung**. Dies führt dazu, dass Parallelimporte auf patentgeschützten Arzneimitteln nicht zulässig sind. Im

1 Die Krankenversicherer sind nicht als Marktakteure dargestellt, weil sie selber keine Nachfrage generieren, sondern im Prinzip nur als Finanzierer auftreten. Dennoch spielen sie natürlich eine sehr wichtige Rolle auf dem Medikamentenmarkt.

Gegensatz dazu kennt die EU das Prinzip der regionaler Erschöpfung, welches Parallelimporte auf patengeschützten Arzneimitteln aus EU-Ländern zulässt.

- › Ein zweites wichtiges Element ist die **Spezialitätenliste (SL)**, auf welcher die kassenpflichtigen Medikamente geführt werden. Auf der SL werden die Höchstpreise festgesetzt, wie sie zwischen dem BSV und den Herstellern verhandelt werden. Die Verhandlungsergebnisse sind massgeblich für das Preisniveau auf Herstellerenebene eines Grossteils des Arzneimittelmarktes Schweiz.
- › Seit Mitte 2001 regelt die Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) die Preisbildung von SL-Produkten der Medikamentenklassen A und B bei den Apotheken. Auf den Fabrikabgabepreis werden ein Pauschalbetrag sowie ein prozentualer Aufschlag (meist von 15%), die Mehrwertsteuer sowie eine Beratungs- (Apothekertaxe) und eine Dossierbearbeitungspauschale (Patiententaxe) geschlagen. Die Apothekertaxe und die Patiententaxe gelten die pharmazeutischen Leistungen der ApothekerInnen ab. Der Pauschalbetrag und der prozentuale Aufschlag stehen für die Vergütung der Vertriebsleistungen. Mit der LOA sollen die Anreize auf der Vertriebsebene Richtung kostendämpfendes Verhalten gelenkt werden. Die Interessen des Vertriebs werden von den Interessen der Hersteller weitgehend getrennt, da Preissteigerungen der Hersteller nicht automatisch zu zusätzlichen Erträgen beim Vertrieb führen.
- › Weiter zu nennen sind die Zulassung der Selbstdispensation durch Ärzte in einzelnen Kantonen, der Kontrahierungszwang sowie die qualitativ hochstehende und strikte Regelung der Heilmittelzulassung in der Schweiz.

WELCHE PREISDIFFERENZEN BESTEHEN ZUM AUSLAND?

Methodik

Im Bereich der Arzneimittel ist das Konzept der DDD (Defined Daily Dose) das gebräuchlichste Mass für die Standardisierung der Arzneimittelmenge bei internationalen Preisvergleichen. Bei der DDD handelt es sich um eine technische Masseinheit, die den Vergleich des Verbrauchs verschiedener Arzneimittel auf nationaler und internationaler Ebene ermöglicht. Ein Preisvergleich auf der Basis eines gemeinsamen Nenners wie der DDD berücksichtigt die unterschiedlichen Verschreibungs- und Dosierungsgewohnheiten in den einzelnen Ländern sowie die unterschiedlichen Bestimmungen auf nationaler Ebene, die sich unter anderem in verschiedenen Packungsgrössen, Dosierungen und Darreichungsformen widerspiegeln. Es können damit jedoch keine Aussagen über die produktspezifischen Preisgestaltungen getroffen werden. Dies würde einen Preisvergleich auf der Ebene der einzelnen Produkte voraussetzen. Im Rahmen dieser Untersuchung werden die Preisunterschiede Schweiz – Aus-

land auf Produktebene zusätzlich anhand einzelner ausgewählter Produkte beispielhaft veranschaulicht.

Einbezogene Länder

Der Preisvergleich für die Medikamente in der Schweiz erfolgte im Vergleich zu fünf Ländern. Aufgrund verschiedener Kriterien (vgl. Kapitel 5.1) wurden für den Vergleich neben der Schweiz Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande und die USA festgelegt. Es sind dies alles Länder, welche einen vergleichbaren Lebensstandard aufweisen, jedoch wichtige andere Regulierungsansätze auf dem Arzneimittelmarkt implementiert haben.

Daten

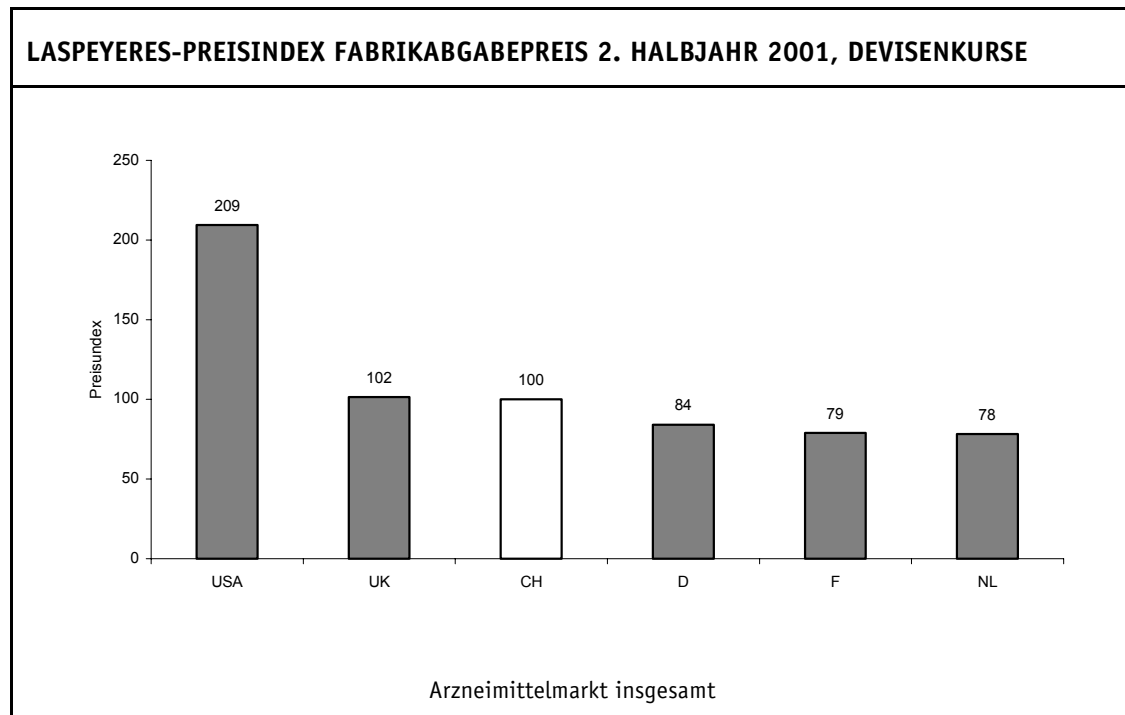
Grundlage der Untersuchung der Preisdifferenzen bilden die Daten des IMS² zum Arzneimittelmarkt (ohne Spitäler und ohne Drogerien) für die systematisch ausgewählten Wirkstoffe.

IMS erfasst den Bezug von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken über den Grosshandel anhand einer repräsentativen Auswahl oder Vollerhebung von Arzneimittelgrosshändlern. Die Umsätze und Absatzmengen der einzelnen Arzneimittel werden in den jeweiligen europäischen Ländern überwiegend auf der Ebene der Fabrikabgabepreise ermittelt. Die Umrechnung auf andere einheitliche Preisstufen (z.B. Publikumspreise) wird entsprechend den landesspezifischen Preisbildungssystemen durchgeführt. Mit dieser Umrechnung werden die unterschiedlichen Bezahlungssysteme und die damit verbundenen Margen für die einzelnen Marktstufen möglichst realitätsnah abgebildet.

Ergebnisse auf der Ebene der Fabrikabgabepreise

Beim Preisindex für die Fabrikabgabepreise auf der Basis von Devisenkursen liegt die Schweiz innerhalb der untersuchten Länder auf Platz drei. In den USA und Grossbritannien liegen die Fabrikabgabepreise über dem Schweizer Niveau. In Deutschland, Frankreich und den Niederlanden liegt das Niveau der Fabrikabgabepreise für Arzneimittel unter dem der Schweiz (vgl. Figur 2).

2 Institut für medizinische Statistik (IMS), Frankfurt.



Figur 2

Die Differenzierung nach Marktsegmenten zeigt interessante Ergebnisse (vgl. Kapitel 5.2):

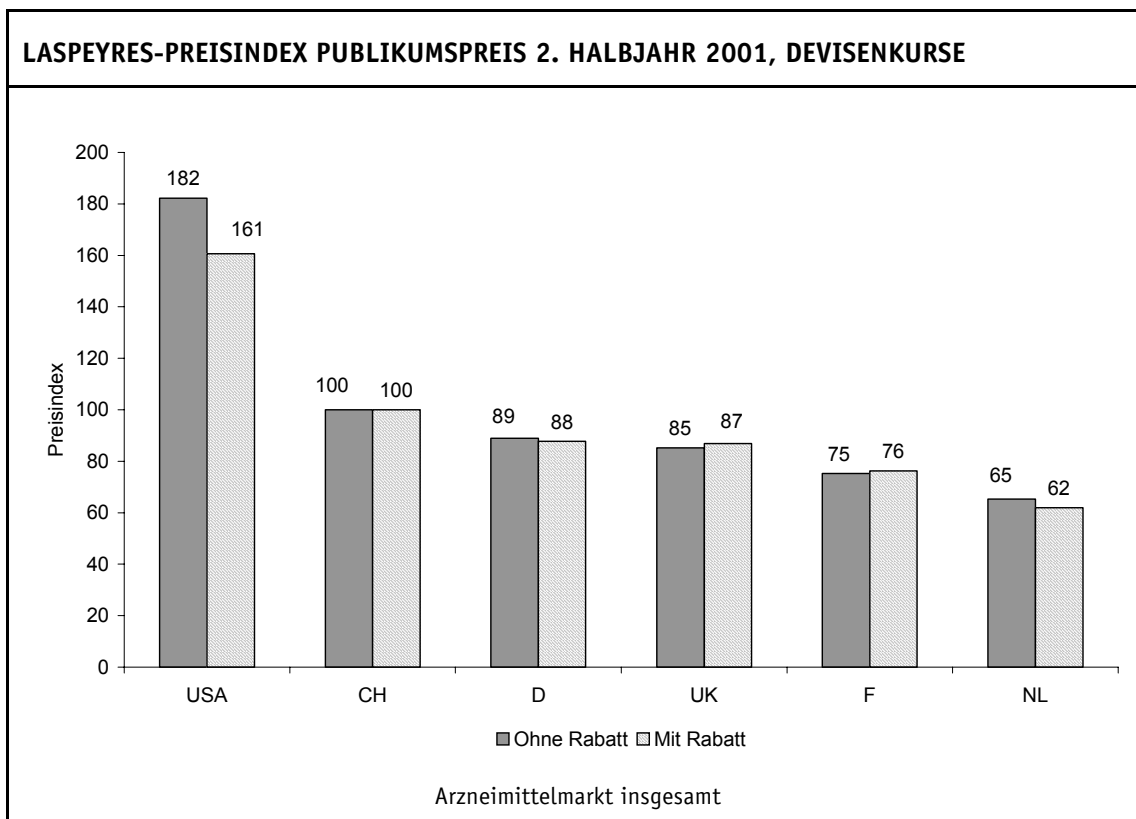
- › Bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten weist die USA mit grossem Abstand das höchste Preisniveau auf. Bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten liegen dagegen Grossbritannien und Frankreich deutlich an der Spitze. Die USA weisen hier ein vergleichsweise tiefes Preisniveau auf, welches nur noch von Deutschland unterboten wird. Weiter fällt auf, dass die Schweiz bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten im Vergleich zu den berücksichtigten europäischen Ländern das höchste Preisniveau aufweist.
- › Die USA weist sowohl bei den Originalen mit Generikakonkurrenz als auch bei den Generika das mit Abstand höchste Preisniveau auf. Interessant sind hier die Positionen Frankreichs: Während Frankreich bei den Originalen mit Generikakonkurrenz das tiefste Preisniveau aufweist, liegt das Generika-Preisniveau in Frankreich deutlich über demjenigen der anderen berücksichtigten europäischen Länder.
- › Beim Vergleich „patentgeschützt“ versus „nicht patentgeschützt“ fällt auf, dass die USA ebenfalls in beiden Segmenten mit Abstand das höchste Preisniveau aufweist und die Schweiz in beiden Segmenten die europäische Spitzenposition einnimmt. Bei den nicht patentgeschützten Medikamenten ist sie auf gleichem Niveau wie Grossbritannien.
- › Beim Vergleich „kassenvergütet“ versus „nicht kassenvergütet“ fallen die Positionen Grossbritanniens auf. Grossbritannien liegt bei den kassenvergüteten Medikamenten an

der Spitze der europäischen Länder, gehört dagegen bei den nicht kassenvergüteten Medikamenten zu den vergleichsweise billigen Ländern.

Ergebnisse auf der Ebene der Publikumspreise

Die Ergebnisse des bilateralen Vergleichs der Publikumspreise ohne Mehrwertsteuer sind in Figur 3 dargestellt. Für den gesamten Arzneimittelmarkt werden die Ergebnisse sowohl ohne Berücksichtigung von Rabatten als auch unter Abzug der offiziell bekannten Rabatte dargestellt. Bei der Darstellung der einzelnen Medikamentengruppen bleiben die Rabatte unberücksichtigt.

Die USA führen die Rangfolge mit 182 Indexpunkten an, die Schweiz liegt hinter den USA an zweiter Stelle, wobei die Zuschläge und Taxen im Rahmen der LOA berücksichtigt wurden. Deutschland und Grossbritannien sind gut 10% günstiger als die Schweiz, Frankreich gut 20% und in den Niederlanden liegen die Publikumspreise je DDD beinahe 40% tiefer als in der Schweiz. Bezieht man die Rabatte in die Betrachtung mit ein, bleibt die Rangfolge der Länder gleich. Allerdings verändern sich die Preisunterschiede zur Schweiz leicht.



Figur 3

Betrachtet man die Detaillerggebnisse nach Marktsegmenten (vgl. Kapitel 5.2) so fällt Folgendes auf:

- › Die USA weisen bei allen Segmenten das mit Abstand höchste Preisniveau auf. Die einzige Ausnahme bilden die nicht verschreibungspflichtigen Medikamente. Hier weisen Grossbritannien und Frankreich das höchste Preisniveau auf, analog der Ebene Fabrikabgabepreise.
- › Wiederum schneidet Frankreich bei den Generika – im Gegensatz zu den Originalpräparaten mit Generikakonkurrenz – vergleichsweise schlecht ab.

Vergleich von Preisen ausgewählter Produkte

Zur Illustration wurden auch die Preisunterschiede für ausgewählte Produkte ermittelt. Die Grundlage für Auswertungen bilden ebenfalls die IMS-Daten des 2. Halbjahres 2001.

Insgesamt spiegeln die Ergebnisse die ermittelten Unterschiede auf der Basis von DDDs für den Arzneimittelmarkt wider. So liegt das Preisniveau in den USA bei der Mehrheit der ausgewählten Produkte über dem der Schweiz. Die Schweiz liegt dagegen bei der Mehrheit der Produkte über dem Niveau der ausgewählten europäischen Länder. Dies ist sowohl auf Ebene des Herstellerabgabepreises als auch auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises der Fall.

Allerdings gibt es auch Produkte, die in der Schweiz bei bestimmten Darreichungsformen und Wirkstärken einen niedrigeren Preis als in den anderen Ländern aufweisen. Hierzu gehören z.B. die 200 mg Tabletten mit dem Wirkstoff Celecoxib (umsatzstarkes Rheumamittel). In allen in die Untersuchung einbezogenen Ländern liegt hier der Herstellerabgabepreis über dem Preisniveau in der Schweiz. Dies ist auch auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises der Fall. Es zeigt sich also auf Produktebene ein unterschiedliches Bild, je nach dem, welches Produkt betrachtet wird.

Preisvergleich Vor-Nach-LOA

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse des Preisvergleichs für den Zeitpunkt vor (2. Halbjahr 2000) bzw. nach der Einführung der LOA (2. Halbjahr 2001).

PREISVERGLEICH VOR UND NACH LOA DIFFERENZIERT NACH FABRIKABGABE- UND PUBLIKUMSPREIS (MENGENSTRUKTUR 2. HALBJAHR 2001)		
Medikamentengruppen	Preis je DDD (CHF)	
	2. Halbjahr 2000	2. Halbjahr 2001
<i>Medikamente der SL-Liste</i>		
Fabrikabgabepreis	1.06	1.06
Publikumspreis	1.85	1.82
<i>Restliche Medikamente</i>		
Fabrikabgabepreis	1.15	1.17
Publikumspreis	2.01	2.04

Tabelle 2

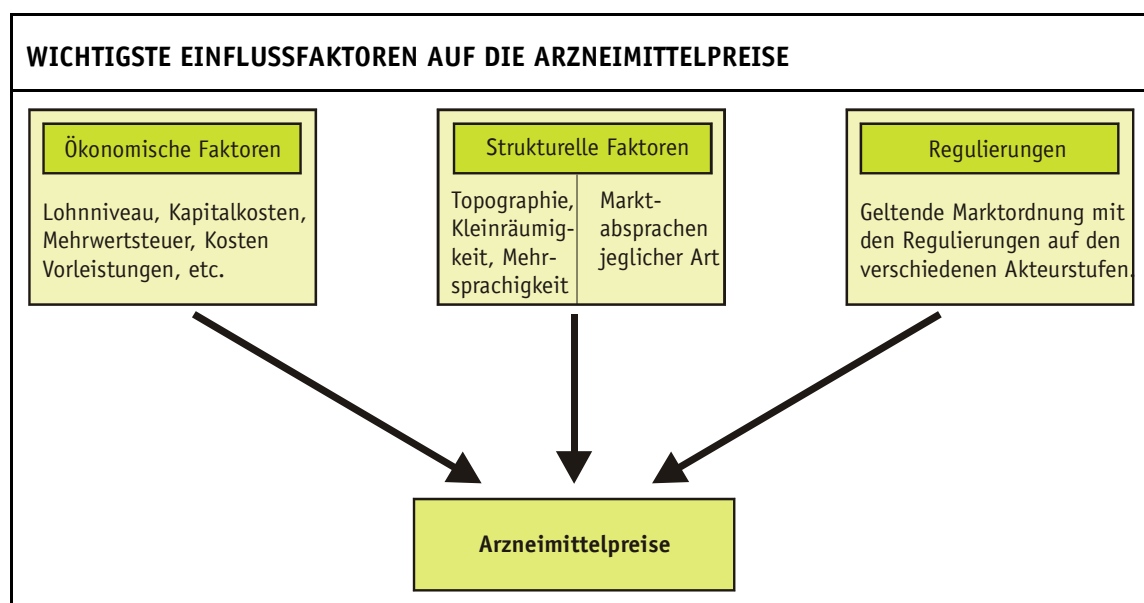
Ausgangspunkt für den Preisvergleich bildet die Mengenstruktur des 2. Halbjahres 2001. Bei dieser Betrachtung ist die neu eingeführte Apotheker- und Patiententaxe ebenfalls berücksichtigt. Bei der Betrachtung nicht berücksichtigt ist der befristete Kostenstabilisierungsbeitrag der Apotheker, weil er nicht Bestandteil der LOA ist.

Berechnet man die Preise je DDD für die relevanten Medikamentengruppen bei gleicher Mengenstruktur, ist der Fabrikabgabepreis vor bzw. nach der Einführung der LOA mit 1,06 CHF bzw. 1,06 CHF je DDDs bei den Medikamenten der SL-Liste gleich hoch. Hier zeigt sich, dass sich die Preise auf dieser Ebene im Untersuchungszeitraum nicht erhöht haben.

Beim Publikumspreis besteht bei dieser Betrachtung für den Preis je DDD für die Medikamente der SL ein Rückgang von 1,85 CHF auf 1,82 CHF (minus 1,6%). Insgesamt lässt dies den Schluss zu, dass durch die Einführung der LOA die Preise der Medikamente der SL-Liste leicht zurückgegangen sind. Bei den restlichen Medikamenten stieg gemäss den durchgeführten Berechnungen der Preis im Vergleichszeitraum sowohl auf der Ebene des Fabrikabgabepreises als auch auf der Ebene des Publikumspreises an (vgl. Kapitel 5.4).

WIE KÖNNEN DIE PREISDIFFERENZEN ERKLÄRT WERDEN?

Werden zwischen zwei Ländern bei gewissen Gütergruppen Preisdifferenzen festgestellt, dann stellt sich die Frage nach den Ursachen und ob diese bei der Zulassung von freien Handelsströmen über Arbitrage verschwinden würden. Es können drei Gruppen von Ursachen für Preisdifferenzen unterschieden werden:



Figur 4

- › Preisunterschiede können auf **ökonomische Faktoren** zurückzuführen sein. Wenn in der Schweiz beispielsweise für eine ortsgebundene Dienstleistung wegen eines höheren Lohnniveaus höhere Preise gelten als im Ausland, können die Preise in der Schweiz von einem ausländischen Anbieter kurzfristig nicht unterboten werden, weil er bei der Produktion in der Schweiz ebenfalls mit dem höheren Lohnniveau konfrontiert ist.
- › Es können **strukturelle Gründe** für Preisdifferenzen zum Ausland vorliegen. Diese umfassen zum einen topografische Eigenschaften eines Landes und zum anderen privatrechtliche Absprachen und ähnliches, was Bestandteilen der Marktstruktur in einer Branche entspricht. Während die erstgenannten Aspekte nicht über Arbitrage umgehbar sind, führt freier Handel zum Verschwinden der Preisdifferenzen, welche auf privatwirtschaftliche Wettbewerbsbeschränkungen zurückzuführen sind.
- › Preisdifferenzen können aufgrund von **unterschiedlichen Regulierungen** in den Ländern entstehen. Diese Preisunterschiede bleiben auch bei freiem Handel zwischen den Ländern bestehen; sie verändern sich nur, wenn die Regulierungen geändert werden.

Die Untersuchungen zeigen, dass ein kleiner Teil der höheren Medikamentenpreise durch ökonomische und strukturelle Faktoren in der Schweiz erklärt werden kann. Höhere Lohnkosten, die Kleinräumigkeit des Marktes und die kleineren Produktionsmengen können zu höheren Kosten der Herstellung (z.B. bei Generikaherstellern, die nur für den Schweizer Markt produzieren) und des Vertriebs in der Schweiz führen. Insgesamt können von den festgestellten Preisdifferenzen nur ein kleiner Teil im Umfang von **rund 3 Prozentpunkte** auf ökonomische (Löhne, Zinsniveau) oder strukturelle (Eigenschaften des Marktes Schweiz) Faktoren zurückgeführt werden.

Der grösste Teil der festgestellten Preisdifferenzen ist bedingt durch die geltenden Regulierungen zur Behebung der Marktversagen und zur Erreichung der weiteren politischen Ziele und deren Vollzug sowie durch mangelnden Wettbewerb.

Tabelle 3 zeigt einen Überblick über die wichtigen Einflussfaktoren und die Wirkungsrichtung auf die Preisniveaus (für die detaillierten Ergebnisse der Analysen verweisen wir auf Kapitel 6 des Hauptberichts):

ÜBERBLICK ÜBER DIE WIRKUNG DER EINFLUSSFAKTOREN AUF DIE MARGEN AUF DEM MEDIKAMENTENMARKT IN DER SCHWEIZ		
Einflussfaktoren	Ebene Hersteller Fabrikabgabepreis	Ebene Vertrieb Publikumspreis
Ökonomische Faktoren	0	+
Strukturelle Faktoren	+	+
Regulierungen:		
› Patentschutz	+	0
› Arzneimittelzulassung/-kontrolle	+	0
› Bewilligung	+	0
› Parallelimportverbot für patentgeschützte Medikamente	+	+
› Verschreibungspflicht	+	+
› Höchstpreisfestsetzung SL	-	0
› LOA SL A und B	0	-
› Selbstdispensation Ärzte/Ärztinnen	0	(+)
› Rückerstattungspflicht	+	+
› Selbstbehaltsregelung bei Medikamenten	-	-
› Kontrahierungszwang	+	+

Tabelle 3 0 = neutral, - = preissenkend, + = preiserhöhend, () = nicht relevant für die Ergebnisse des Preisvergleichs, der sich auf Apothekenpreise bezieht.

WERDEN DIE ZIELE MIT DER REGULIERUNG ERREICHT?

Kann das Marktversagen behoben werden?

Drei Arten von Marktversagen sind relevant auf dem Arzneimittelmarkt:

- › Externe Effekte beim Konsum,
- › Informationsunvollkommenheiten auf der Nachfrageseite,
- › Forschung als öffentliches Gut.

Die beiden erstgenannten Marktversagen werden in der Schweiz über die Regulierung der Heilmittelkontrolle und der Heilmittelzulassung, über die Einteilung der Medikamente in die Klassen A–E, über die Verschreibungspflicht bei Medikamenten der Klassen A und B, über das Werbeverbot und über die Trennung der Funktionen Arzt/Ärztin und Apotheke behoben.

Um zu verhindern, dass Forschungsergebnisse von Dritten kostenlos kopiert werden können und somit Trittbrettfahren ermöglicht wird, stellt der Patentschutz die Aufrechterhaltung der Anreize für Forschung im Bereich Arzneimittel sicher. Die Unternehmen haben während der Dauer des Patentschutzes eine starke Marktstellung und möglicherweise eine temporäre Monopolstellung auf gewissen Teilmärkten. Deshalb ist es als Sekundärregulierung zur Behebung dieses Marktversagens notwendig, eine Preisregulierung zumindest bei lebensnotwendigen oder kaum substituierbaren Medikamenten einzuführen. In der Schweiz sind die Medikamente der Spezialitätenliste preisreguliert, welche diese Medikamentengruppe sicherlich abdecken.

Die drei relevanten Marktversagen auf dem Arzneimittelmarkt sind also durch die erwähnten Regulierungen grundsätzlich behoben.

Können die gesundheits- und sozialpolitischen Ziele erreicht werden?

Die wichtigsten Ziele aus gesundheits- und sozialpolitischer Optik sind die flächendeckende Versorgung und der Zugang für alle zu einer angemessenen Versorgung mit qualitativ hoch stehenden Leistungen im Gesundheitswesen.

Weitere Ziele sind:

- › Sicherheit der Medikamentenproduktion,
- › Sicherheit der Medikamentendistribution,
- › Sicherheit der Medikamentenabgabe,
- › Hohe Qualität des Gesundheitswesens,
- › Ausgleich des internationalen Nord-Süd Gefälles (Gerechtigkeitsargument).

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die primär auf die jeweilige Zielerreichung ausgerichteten Regulierungen.

ERREICHUNG DER GESUNDHEITS- UND SOZIALPOLITISCHEN ZIELE			
Ziele	Regulierung	Auswirkung	Zielerreichung³
Flächendeckende Versorgung	LOA, Kontrahierungszwang	Alle irgendwo in der Schweiz angebotenen (und versicherten) Leistungen werden von den Versicherern bezahlt. Die LOA hat zur Folge, dass sich auch in nicht zentralen Regionen eine Apotheke betreiben lässt.	Ja
Zugang für alle zu angemessener Versorgung mit qualitativ hochstehenden Leistungen	Obligatorische Krankenversicherung (Grundversicherung), Spezialitätenliste	Weitgehend alle haben Zugang zu breiter Grundversorgung. Die Wahrscheinlichkeit, durch die Maschen des Obligatoriums zu fallen, ist klein.	Ja
Sicherheit der Medikamentenproduktion	Bewilligungspflicht für Marktakteure, Heilmittelzulassung und -kontrolle durch Swissmedic, Parallelimportverbot, Marktüberwachung, Zwang zu Meldesystem, Medikamentenklassen	Alle Akteure auf dem Medikamentenmarkt unterstehen in einer oder mehrfacher Hinsicht der Kontrolle durch eine staatliche Stelle in Bezug auf Zulässigkeit, Überwachung des Produktionsprozesses, Haftung, etc.	Ja
Sicherheit der Medikamentendistribution			Ja
Sicherheit der Medikamentenabgabe			Ja
Hohe Qualität des Gesundheitswesens	Ausbildungsstandards und Zulassung von ApothekerInnen und ÄrztInnen, Gewaltentrennung zwischen Arzt/Ärztin und Apotheke, Patentschutz	Hohe Ausbildungsstandards der Marktakteure, aber auch Forschung und Entwicklung auf qualitativ hohem Niveau tragen zur guten Qualität des Gesundheitswesens in der Schweiz bei.	Ja
Ausgleich des internationalen Nord-Süd-Gefälles (erschwingliche lebenswichtige Medikamente)	Parallelimportverbot	Erlaubt Preisdifferenzierungen zwischen einzelnen Ländern. Entwicklungsländer profitieren aber nur bedingt von tieferen Preisen.	Nein ⁴⁵

Tabelle 4

Die aufgeführten gesundheits- und sozialpolitischen Ziele werden in der Schweiz mit der geltenden Marktordnung erreicht, mit Ausnahme des entwicklungspolitischen Ziels. Die geltende Marktordnung ist aus Sicht der Autoren gemessen an der Zielerreichung zufriedenstellend. Im Inland hat die über die Zeit gewachsene Palette von Regulierungen zur Erreichung aller als relevant erachteten gesundheits- und sozialpolitischen Ziele auf dem Medi-

3 Zielerreichung ist nie zu 100% gewährleistet, der Erreichungsgrad ist eine Frage von Kosten-Nutzen-Abwägungen.

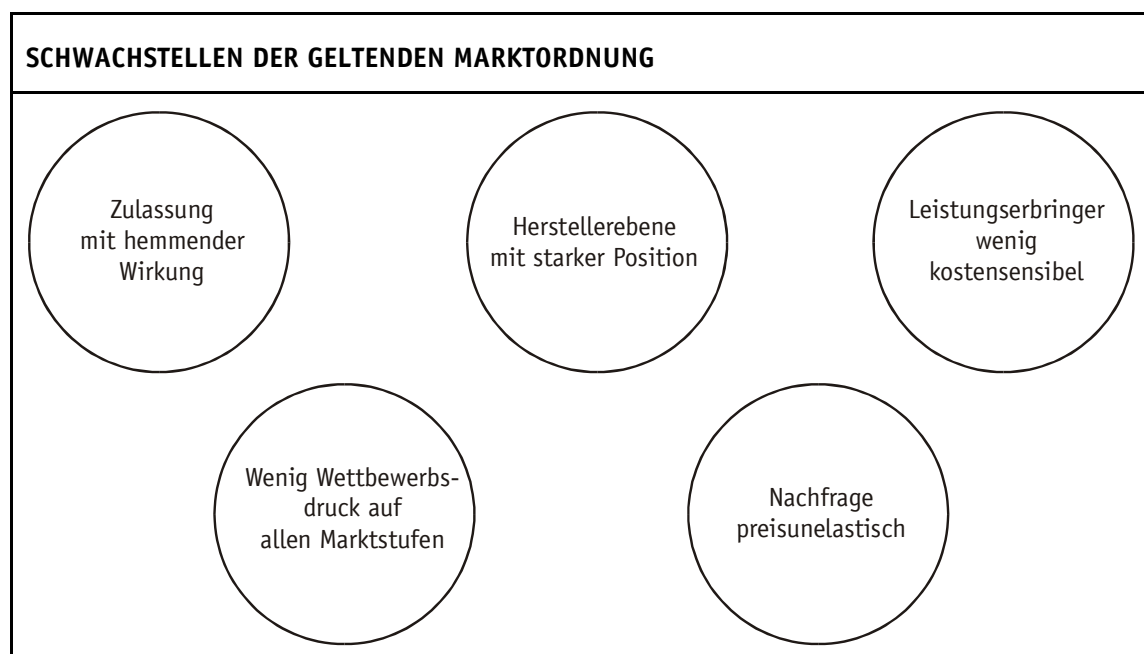
4 In den Entwicklungsländern sind die Medikamente häufig auf die Zahlungsbereitschaft einer Oberschicht ausgerichtet, Preisdifferenzierung wird v.a. auch verwendet, um die Preise zwischen industrialisierten Staaten nach Zahlungsbereitschaften differenzieren zu können.

5 Dies auch wegen Problemen in den Entwicklungsländern selber, wenn es z.B. selbst zu Gestehungskosten keine Nachfrage nach den Medikamenten gibt, weil selbst diese Preise noch unerschwinglich sind für die lokale Bevölkerung.

kamentenmarkt geführt. Die Nichterreichung des entwicklungspolitischen Ziels in den Entwicklungsländern stellt ein weltwirtschaftliches Problem dar, das aber auch in der Diskussion der Frage der Zulassung von Parallelimporten von patentgeschützten Medikamenten eine Rolle spielt.

Wo liegen die Hauptprobleme?

Die Effizienzanalyse der geltenden Regulierungen führten zu fünf Hauptproblemfeldern der aktuellen Marktordnung:



Figur 5 Ansatzpunkte für Verbesserungsvorschläge.

- › Die **Arzneimittelzulassung hat eine hemmende Wirkung auf die Marktprozesse**, sie wirkt als Markteintrittsbarriere. Wegen den komplexen Verfahren und den separaten Zulassungsanforderungen für unser Land können kleinere Anbieter abgehalten werden. Zudem ist die Zulassungsbehörde finanziell relativ eng mit der Ebene der Hersteller verbunden, weil sie sich über diese finanziert.
- › Die **Hersteller sind unter den verschiedenen Akteuren auf dem Medikamentenmarkt diejenige mit der stärksten Position**. Zum einen liegt das daran, dass in der Schweiz die Hersteller volkswirtschaftlich eine wichtige Rolle spielen. Weltweit hat der Pharmasektor lediglich in den USA und Grossbritannien eine noch stärkere Bedeutung als in der Schweiz. Deshalb haben die Hersteller auch in den Verhandlungsprozessen z.B. mit dem BSV einen entsprechenden Einfluss und Gewicht. Zum anderen besitzen sie in der ganzen

Wertschöpfungskette des Medikamentenmarktes auch wichtige Informationsvorsprünge, da niemand die Kostenstrukturen der Hersteller kennt, während die übrigen Akteure, z.B. die Apotheken, mehr Transparenz aufweisen (müssen). Allerdings ist es nicht direkt von der Marktstruktur bestimmt, dass die Hersteller die stärkste Position haben, sie haben sich bisher jedoch am aktivsten verhalten, die Krankenkassen und das BSV könnten eine stärkere Rolle spielen als heute.

- › Die **Leistungserbringer haben wenig Anreize zu Kostensensibilität**. Weder die Apotheken noch die Ärzte/Ärztinnen (noch die Spitäler) haben Anreize, nach kostengünstigen Lösungen bei gleich bleibender Qualität der Versorgung zu suchen. Ihre Anreize sind weiterhin eher umsatzorientiert. Der Kontrahierungszwang zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern wirkt in dieselbe Richtung. Im Bereich SL ist die Nachfrage preisun-sensibel, weil die Kassen die Medikamente bezahlen; der Arzt/die Ärztin ist preisunsensibel, weil er/sie nicht profitiert, wenn er/sie auf die Kosten der Behandlung achtet; der Apotheker/die Apothekerin hat keinen Anreiz, kostensensibel zu sein, weil er/sie dadurch sein/ihr Einkommen schmälert und die Versicherungen sind ebenfalls nicht sehr kostensensibel, weil Kostensteigerungen bei kassenpflichtigen Medikamenten zunächst kaum finanzielle Folgen haben aber mit Verzögerung zu Prämien erhöhungen führen.
- › Insgesamt führen die Regulierungen dazu, dass im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente **wenig Wettbewerb auf allen Marktstufen** herrscht. Aber selbst auf der Ebene der freiverkäuflichen Medikamente ist der Wettbewerbsdruck gering.
- › **Die Nachfrage der KonsumentInnen ist preisunelastisch**. Im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente ist die Endnachfrage sehr preisunelastisch, da die Medikamentenkosten über die Krankenversicherung gedeckt sind und der Selbstbehalt relativ gering ist. Zudem ist die Zahlungsbereitschaft bei schweren Erkrankungen, bzw. bei der eigenen Gesundheit, hoch. Die preisunelastische Nachfrage gründet auch darauf, dass die PatientInnen nicht genügend informiert sein können, um selber zu entscheiden, welches mögliche (kostengünstigere) Alternativen der Behandlung wären. Aufgrund der mangelnden Informationsmöglichkeit der PatientInnen wird zum Teil auch der Preis als einzige Orientierungshilfe beigezogen. Dies kann einen Teil der Erklärung liefern, weshalb der Wettbewerbsdruck klein und auch im Bereich der nicht kassenpflichtigen Medikamente die Preisdifferenzen nicht geringer sind als bei den kassenpflichtigen. Die Ärzte/Ärztinnen als Nachfrageinduzierer würden dagegen preissensibler agieren und kostengünstiger verschreiben, wenn vermehrt Anreize gesetzt werden, welche die Ärzteschaft an den erzielten Kosteneinsparungen beteiligt.

WIE KANN DIE REGULIERUNG VERBESSERT WERDEN?

Unter der Prämisse, dass wir in der Schweiz weiterhin ein Gesundheitswesen und einen Arzneimittelmarkt wollen, der neben den ökonomischen auch wichtigen sozial- und umweltpolitische Zielsetzungen gerecht wird, ist kein grundsätzlicher Wechsel der geltenden Marktordnung angezeigt. Die heute geltenden, miteinander verknüpften Regulierungen auf dem schweizerischen Arzneimittelmarkt führen dazu, dass die Marktversagen behoben werden und die weiteren gesundheits- und sozialpolitischen Anliegen erfüllt sind. Aber die geltenden Regulierungen führen auf allen Stufen zu einer verringerten Sensibilität gegenüber den Medikamentenpreisen bzw. Medikamentenkosten.

Um die Ineffizienzen in Form von Vollzugsschwächen oder unerwünschten Nebenwirkungen der geltenden Regulierungen zu mindern und die Schwachstellen zu verstärken, empfehlen wir **folgende 15 Vorschläge** zur Verbesserung der geltenden Regulierung genauer zu prüfen und bei Bedarf einer vertieften Evaluation zu unterziehen:

1. Vollzug bei der Zulassung von Medikamenten verbessern (personelle Aufstockung, Anpassung der Gebührenordnung, Leistungsauftrag präzisieren).
2. Gebühren von Swissmedic abschaffen und die Finanzierung der Zulassungsbehörde nur über umsatzabhängige Abgaben sicherstellen.
3. Stärkere Durchsetzung der Rabattverbote bzw. Rabattweitergabegebote.
4. Keine Tolerierung von Puffern mehr (3%) bei Preisüberprüfung von neu auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommenen Medikamenten nach zwei Jahren.
5. Anerkennung europäischer Zulassungen.
6. Stärkung der Position des BSV in den Verhandlungen zur Höchstpreisfestsetzung mit den Herstellern.
7. Stärkere Prüfung und Gewichtung der Kosten-Effektivität bei der Zulassung auf SL („besser oder günstiger“).
8. Zulassung von Parallelimporten im Bereich patentgeschützter Medikamente.
9. Bei SL-Medikamenten verstärkte Werberegulierung und verstärkte Generikaförderung.
10. Für Importeure oder für alle Hersteller Festsetzung der SL-Preise auf Fabrikabgabepreisebene in Fremdwährung (Euro).
11. Weiterentwicklung der LOA (noch stärker umsatzunabhängig).
12. Teilauflösung des Kontrahierungszwangs mit den Ärzten/Ärztinnen und den Apotheken.
13. Förderung des Versandhandels (mit Abfederung für Apotheken z.B. via Taxpunktwerterhöhung).
14. Umstellung auf Wirkstoffverschreibung.

15. Informationen über vorhandene Generika im Bereich SL und Nicht-SL an die KonsumentInnen/Haushalte.

Ziel der Massnahmen ist, die Medikamentenpreise in der Schweiz auf ein Niveau zubringen, das sich deutlich weniger von den Vergleichsländern unterscheidet und mögliche Preisunterschiede zum Ausland nur noch durch unterschiedliche sozial- und gesundheitspolitische Zielsetzungen oder mittelfristig gegebene ökonomische sowie strukturelle Kostenfaktoren begründet werden können.

... UND WIE STEHTS MIT DEN PARALLELIMPORTEN?

Die Studie Frontier/Plaut (2002) schätzt die **gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen** einer Aufhebung des Parallelimportverbots für patentgeschützte Güter zwar positiv, aber sehr gering ein (Gesamteffekt um 0.1% des BIP). Auf den **Medikamentensektor** bezogen sind die Auswirkungen aber relevant. Die Aufhebung des Parallelimportverbots auf patentgeschützte Arzneimittel würde zu einer **Kosteneinsparung im Umfang von rund 100–250 Mio. CHF pro Jahr** führen. Dies würde einen Rückgang der **Medikamentenkosten**, bezogen auf das Jahr 2000, von rund **2–5%** bedeuten. Zu beachten ist allerdings, dass mit der Einsparung möglicherweise gewisse **negative Effekten** verbunden sind, die schwierig zu gewichten sind:

- › Die Medikamentensicherheit könnte geringfügig sinken. Die genauen Auswirkungen sind allerdings ex-ante schwierig zu beurteilen.
- › Die Schweiz könnte zudem unter dem Regime der internationalen Erschöpfung nicht mehr am international geplanten System des „tiered pricing“ mitmachen. Dieses definiert auf multilateraler Ebene die entwicklungspolitischen Zielsetzungen zur Versorgung der ärmsten Länder mit billigen, lebenswichtigen Medikamenten. Es wäre für Hersteller in der Schweiz jedoch weiterhin möglich, gewisse Preisdifferenzierungen im Rahmen von vertikalen Vereinbarungen (allenfalls vertikale Integration) zu machen, wenn die Wettbewerbskommission diese, wo sie volkswirtschaftlich aus wettbewerbsrechtlicher zulässig erscheinen, tolerieren.
- › Zu beachten ist zudem,
 - › dass die Aufhebung des Parallelimportverbots für alle patentgeschützten Güter gelten würde und nicht nur isoliert für Arzneimittel umgesetzt werden könnte.
 - › dass der Entscheid zum Wechsel zur internationalen Erschöpfung WTO-bedingt einen nicht reversiblen Prozess darstellt (mögliche Ausnahme: Die Schweiz tritt der EU bei). Ein „trial and error“-Vorgehen ist entsprechend nicht möglich.

Fazit

Die **heute verfügbaren Fakten** zu den Auswirkungen einer Aufhebung des Parallelimportverbots auf dem Medikamentenmarkt **sind aus Sicht der Autoren nicht eindeutig und bedürfen deshalb der politischen Bewertung:**

- › Die Aufhebung des Parallelimportverbots würde einen spürbaren, aber nicht überwältigenden Effekt zur Preis- und Kostensenkung bei patentgeschützten Medikamenten bewirken. Werden die Effizienzgewinne (Preis- und Kostensenkung bei patentgeschützten Medikamenten, Druck auf bisherige Marktakteure über potenzielle Konkurrenz, mehr Wettbewerbsdruck) stärker gewichtet und die möglichen Nachteile und Unsicherheiten der Umstellung (eventuell sinkende Sicherheit, möglicher Verlust der wohlfahrtsfördernden Preisdifferenzierung, allenfalls Beeinträchtigung des Ansehens der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität) als weniger relevant erachtet, so plädiert man für die Aufhebung des Parallelimportverbots.
- › Werden die Effizienzgewinne geringer gewichtet und die Unsicherheiten stärker, so befürwortet man die Beibehaltung des Parallelimportverbots.

Will man zur internationalen Erschöpfung wechseln und damit Parallelimporte ermöglichen, wäre neben dem Patentrecht auch das neue HMG anzupassen, das heute auf der Ebene der Medikamentenzulassung Parallelimporte von patentgeschützten Gütern unabhängig vom Patentrecht unterbindet. Ein echter Preiswettbewerb kann aber bei einem Regimewechsel nur erwartet werden, wenn auf der Nachfrageseite gleichzeitig die Anreize zu günstigeren Medikamenten erhöht werden.

1. EINLEITUNG

Gegenstand der Studie ist der Arzneimittelmarkt in der Schweiz, der aufgrund verschiedener Aspekte komplex, stark vernetzt, volkswirtschaftlich sowie gesundheitspolitisch bedeutend und hoch reguliert ist. Die Studie konzentriert sich beim Preisvergleich auf die Humanarzneimittel unter Ausklammerung der Arzneimittelabgabe in den Spitälern und durch selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen (SD). Bei der Beschreibung und der Analyse der Regulierungen wird jedoch der gesamte Humanarzneimittelmarkt betrachtet. Wenn im Folgenden von Arzneimitteln gesprochen wird, dann ist der Markt mit den genannten Abgrenzungen und Einschränkungen gemeint.

Die Fragestellung nach den Preisunterschieden von Arzneimitteln im Vergleich zum Ausland hat in den letzten Jahren ungebrochene und weiter steigende Aufmerksamkeit in der politischen Diskussion erhalten. Dies hängt zum einen eng mit den allgemein steigenden Gesundheitskosten und der immer drängenderen Frage der zukünftigen Finanzierung zusammen. Da die Arzneimittel rund 20% der Krankenversicherungskosten ausmachen, stehen diese ebenfalls im Mittelpunkt dieser Diskussionen. Zum anderen steht der Arzneimittelmarkt aber auch im Mittelpunkt der prominenten politischen Diskussion um die Zulassung von Parallelimporten patentgeschützter Güter⁶, welche oft sehr emotional und engagiert geführt wird. Obwohl die Frage der Parallelimporte patentgeschützter Güter auch andere Märkte betrifft, ist die Diskussion stark auf die Arzneimittel fokussiert. Das hängt wohl auch damit zusammen, dass die Schweiz ein Land mit grosser Bedeutung in der Arzneimittelproduktion ist.

Das Umfeld der Studie ist entsprechend politisch sensibel. Es ist uns deshalb ein zentrales Anliegen, die Diskussion möglichst stringent und nachvollziehbar darzustellen. Dies soll so weit als möglich gewährleisten, dass die Resultate und Empfehlungen eindeutig kommuniziert und verwendet werden.

Die Studie befasst sich explizit nicht mit dem gesamtem Gesundheitswesen und den Problemen der Grundversicherung. Bei der Regulierungsbeschreibung wird der Arzneimittelmarkt insgesamt betrachtet, beim Preisvergleich ohne Spitalapotheken und unter Ausklammerung der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen(SD).

Ziel der Studie ist die Erfassung der Preisdifferenzen bei Arzneimitteln im Vergleich zum Ausland auf Basis der Wirkstoffe („daily defined dose“, DDD) sowie die Analyse der Auswirkungen der unterschiedlichen Regulierungen in den Ländern auf die Preisdifferenzen.

6 Die verschiedenen Aspekte des Begriffs Parallelimport und die Verwendung in dieser Studie werden im Kapitel 4.1.2 in einem Exkurs dargelegt.

Der vorliegende Bericht ist in drei Teile gegliedert:

› **Teil 1: Grundlagen (Kapitel 1–4)**

Nach der Einleitung gehen wir im Kapitel 2 zunächst auf die generellen Charakteristika des Arzneimittelmarktes ein. Im Kapitel 3 wird die Struktur des Arzneimittelmarktes und die Regulierungsnotwendigkeit auf dem Arzneimittelmarkt dargestellt. In Kapitel 4 werden die Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt (vor und nach HMG) beschrieben.

› **Teil 2: Ergebnisse und Begründungen (Kapitel 5 und 6)**

Kapitel 5 enthält die Methodik und die Ergebnisse des Preisvergleichs auf Wirkstoffebene zwischen der Schweiz und dem Ausland, den Vergleich ausgewählter Produkte sowie den Preisvergleich Vor-Nach-LOA. Im Kapitel 6 werden die Gründe für die festgestellten Preisdifferenzen dargelegt und die Bedeutung der einzelnen Einflussfaktoren beurteilt. Dabei stützt sich die Studie auch auf eine Übersicht über die geltenden Regulierungen in den Vergleichsländern. Hauptaspekt des Kapitels bildet die Eruierung des Zusammenhangs zwischen den Regulierungsunterschieden der Schweiz zu den Vergleichsländern und den festgestellten Preisdifferenzen.

› **Teil 3: Zielerreichung und Verbesserungsschläge (Kapitel 7 und 8)**

Im Kapitel 7 wird beurteilt, ob die verschiedenen Ziele auf dem Medikamentenmarkt mit der geltenden Marktordnung erreicht werden, ob dies effizient geschieht und welches die Hauptproblemfelder der aktuellen Regulierungen darstellen. Im Kapitel 8 werden dann aufbauend auf den Hauptproblemfeldern mögliche Verbesserungsvorschläge dargestellt und auf Stärken und Schwächen untersucht. Zum Schluss werden die Massnahmen zusammengestellt, welche auf Basis der erfolgten Grobanalyse zielführend und praktikabel erscheinen, zum grösseren Teil aber vor der effektiven Implementierung in vertieften Studien noch genauer auf die möglichen Auswirkungen analysiert werden müssen.

› **Anhang**

Im Anhang 1 sind die detaillierte Beschreibung der in den Vergleichsländern geltenden Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt zusammengestellt. Im Anhang 2 wird die Wirkstoffauswahl für die Preisberechnungen dargelegt. Im Anhang 3 sind die Detailresultate des bilateralen Preisvergleichs dargestellt, und im Anhang 4 befindet sich eine Liste der wichtigen internationalen Arbeiten im Zusammenhang mit Preisvergleichen auf dem Arzneimittelmarkt. Anhang 5 weist die zur Umrechnung der Preisdaten verwendeten Devisenkurse aus. Anhang 6 enthält die detaillierten Grundlagen für die Beurteilung der Zulassung von Parallelimporten von patentgeschützten Medikamenten.

TEIL 1: GRUNDLAGEN

2. CHARAKTERISIERUNG ARZNEIMITTELMARKT

2.1. ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER VOLKSWIRTSCHAFT

Aus gesellschaftlicher, gesundheits- und volkswirtschaftlicher Sicht besteht das Ziel auf dem Arzneimittelmarkt darin, die Bevölkerung im Falle von Krankheit mit den benötigten Medikamenten in kurzer Zeit, in genügender Anzahl und Qualität sowie weitgehend flächendeckend im ganzen Land versorgen zu können. Alle Personen sind daran interessiert, im Bedarfsfall die notwendigen Medikamente zur Verfügung zu haben. Das sozialpolitische Ziel besteht darin, dass alle Personen unabhängig von ihrem Geschlecht, Alter und Einkommen Zugang zu den notwendigen und qualitativ hochwertigen Medikamenten haben.

Mit der vorliegenden Studie befinden wir uns mitten in der Diskussion, wie in der Schweiz eine umfassende Medikamentenversorgung für alle Personen zu möglichst geringen Kosten gewährleistet werden kann.

In einem Markt werden knappe Ressourcen in der Regel über die Marktpreise als Ausschlusskriterium zugeteilt. Auf Märkten mit wirksamem Wettbewerbsdruck wird ein Gut nur von Personen erworben, welche bereit sind, den entsprechenden Marktpreis zu bezahlen. Es gibt theoretisch und empirisch kein Verfahren, welches das Problem der Zuteilung knapper Güter besser lösen kann (Schips 2000).

2.2. UNTERSCHIEDUNG VON MARKT-, REGULIERUNGS- UND VOLLZUGSVERSAGEN

Oft ist in der politischen Diskussion zu hören, dieser oder jener Bereich der Wirtschaft sei durch ein Marktversagen gekennzeichnet. Dabei ist meist unklar, ob damit gemeint ist, dass der unregulierte Markt in diesem Bereich nicht wunschgemäss funktioniert oder, dass eine Regulierung eines Marktes unerwünschte Wirkungen hat oder, dass eine Regulierung ungenügend umgesetzt wird. Bei der Analyse des Arzneimittelmarktes ist es zentral, genau diese bedeutenden Nuancen der Aussagen zu unterscheiden, weil je nach Fall die Folgerungen und vorzuschlagenden Massnahmen sehr unterschiedlich ausfallen können.

Bei der Analyse des Arzneimittelmarktes unterscheiden wir entsprechend zwischen Marktversagen, Regulierungsversagen und Vollzugsversagen.

Marktversagen liegt vor, wenn im betrachteten Markt – aber ohne Regulierungen – ein Versagen der Marktkräfte zu beobachten ist. Das Vorliegen eines Marktversagens rechtfertigt per se noch keinen Staatseingriff. Zunächst muss eruiert werden, ob eine Regulierung geringere oder höhere volkswirtschaftliche Kosten mit sich bringt.

Regulierungsversagen fallen an, wenn staatliche Regulierungen ihrerseits zu unnötigen negativen Anreizen auf dem Markt führen, welche der eigentlichen Zielsetzung entwe-

der widersprechen oder allgemein Fehlanreize setzen, die die Effizienz des Marktergebnisses negativ beeinflussen. Wir gehen davon aus, dass die meisten Regulierungen in irgendeiner Form die volkswirtschaftliche Effizienz schmälern. Die Effizienzeinbussen können jedoch durch gesellschaftspolitische Ziele (z.B. gesundheits- und sozialpolitische) Ziele gerechtfertigt sein. Effizienzeinbussen müssen aber keine Regulierungsversagen sein. Regulierungsversagen liegt nur dort vor, wo eine andere Art der Regulierung oder eine Deregulierung zu einer mindestens gleich guten Zielerreichung, aber geringeren negativen Nebeneffekten führt. Deshalb geht es darum, unnötige zusätzliche Verzerrungen durch Regulierungen zu erkennen und zu beheben. Ein möglicher Weg besteht darin, die so genannte „Incentivkompatibilität“ bzw. die Incentives für die Normadressaten zu überprüfen. Stimmen die Anreize, welche durch die Regulierung gesetzt werden, mit den Zielsetzungen überein und weisen sie in dieselbe Richtung oder behindern (widersprechen) sie sich gegenseitig? Regulierungsversagen liegt vor, wenn die (privaten) Normadressaten nicht das tun, was man erreichen will und wenn es eine adäquate Alternative mit geringeren unerwünschten Nebeneffekten gibt.

Vollzugsversagen sind klar von den Regulierungsversagen zu unterscheiden. Es geht dabei um die Umsetzung einer möglicherweise notwendigen Regulierung, welche im politischen Prozess des Vollzugs verändert oder so umgesetzt wird, dass die ursprünglichen Ziele nicht erreicht werden. Oft geht es um Fragen der Einflussnahme von Interessensgruppen, um Probleme der Anreizstrukturen, in denen die vollziehenden Behörden agieren, oder um Ausgestaltungen von Kontrollinstanzen. Beim Vollzugsversagen geht es demnach um mangelndes „law enforcement“ und die mögliche „Gefangennahme der Regulierer“ (Lafont/Tirole 1993). Vollzugsversagen liegt vor, wenn die Vollzugsinstanzen vom „guten Weg“ abkommen.

Im Zentrum der Studie stehen somit folgende sequenzielle Fragen:

- › Sind Arzneimittel besondere Güter (Marktversagen)?
- › Sind staatliche Regulierungen in diesem Markt angezeigt?
- › Wie wirken diese?
- › Können die angestrebten Ziele über andere Regulierungen effizienter erreicht werden (Regulierungsversagen)?
- › Können die bestehenden Regulierungen über einen besseren Vollzug effizienter werden (Vollzugsversagen)?

2.3. BESONDERHEITEN DES ARZNEIMITTELMARKTES

Arzneimittel weisen einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen Konsumgütern auf. Diese Besonderheiten sind auf der Ebene der Produktmerkmale, auf Seiten der Nachfrager

und auch auf Seiten der Anbieter zu finden. Die im Folgenden dargelegten Besonderheiten lassen erwarten, dass der unregulierte Markt mit der Allokation über das Zuteilungs- und Ausschlussprinzip „Marktpreis“ nicht zum besten Ergebnis führt. Der unregulierte Markt führt also im Bereich Arzneimittel zu gewissen Marktversagen.

2.3.1. BESONDERHEITEN AUF DER NACHFRAGESEITE

Medikamente sind unterschiedlich wirksam, haben verschiedene Nebeneffekte, Indikationen und Kontraindikationen und besitzen ein Missbrauchspotenzial. Ein durchschnittlicher Konsument (Patient) kann nicht über das spezifische Fachwissen zu den einzelnen Arzneimitteln verfügen.

Der Konsum von Arzneimitteln kann deshalb mit positiven oder negativen **externen Effekten** verbunden sein. Dies bedeutet, dass das gesamtwirtschaftliche und das individuelle Optimum nicht übereinstimmen, weil die Preise der Medikamente im unregulierten Markt die externen Effekte nicht widerspiegeln. Somit kommt es zu einer suboptimalen Allokation im Marktgleichgewicht. Externe Effekte können auftreten, wenn die Sicherheit von Dritten gefährdet ist (Ansteckung wegen Nichteinnahme eines Arzneimittels), oder wenn die Gesundheitskosten für die Allgemeinheit steigen (Fehlmedikation, Missbrauch).

Ein weiteres Marktversagen auf der Nachfrageseite liegt in den **Informationsunvollkommenheiten** auf dem Arzneimittelmarkt. Die nachfragende Person kann die Qualität der Diagnose und des Medikaments bzw. der medikamentösen Therapie nicht beurteilen. Sie kann nicht verschiedene Angebote betrachten und vergleichen. Dies ist zwar in anderen Gütermärkten zum Teil auch der Fall, aber auf dem Arzneimittelmarkt spielen zusätzliche Aspekte eine Rolle:

- › Besonders bei schweren Krankheiten fehlt den betroffenen Individuen die eigene Erfahrung. Es ist den PatientInnen nicht möglich abzuschätzen, welche Therapieform angezeigt ist. Dies versetzt diese Personen in ein starkes Abhängigkeitsverhältnis z.B. zum Arzt oder zur Ärztin. Sie haben keine Kontrollmöglichkeit betreffend Qualität der gewählten Medikamentenbehandlung. Es liegt ein klassisches Principal-Agent-Problem vor. Der Anbieter von medizinischen Leistungen bzw. Medikamenten hat einen markanten Informationsvorsprung.
- › Oft kann das Individuum auch nach der Medikamenteneinnahme die Qualität der Leistung nicht beurteilen, da der Kausalzusammenhang zwischen Behandlung und Heilung nicht direkt gegeben sein muss. Dies kann zu einer inversen Nachfrage führen, indem die KonsumentInnen den Preis als einziges beobachtbares Qualitätszeichen interpretieren und teurere Produkte stärker nachfragen.

› Oft können selbst bei einfachen Arzneimitteln nur Fachpersonen entscheiden, ob es sich bei einem spezifischen Produkt um die geeignete Therapie handelt, welche Wirkstoffe eingesetzt sind oder ob es sich im Prinzip um ein Placebo-Präparat handelt.

Als weiteres Marktversagen ist im Nachfragebereich die **Unfähigkeit zur rationalen Entscheidung** angeführt. Dabei wird in Frage gestellt, ob eine Person mit einer Erkrankung überhaupt so entscheidet wie ein „souveräner Konsument“. Allerdings verlieren diese Argumente bei der Möglichkeit z.B. zum Abschluss eines entsprechenden Krankenversicherungsvertrages an Bedeutung. Zudem wird angeführt, dass wegen der Minderschätzung der Zukunft gegenüber der Gegenwart die Individuen dazu neigen, ein Verhalten anzunehmen, das im Alter zu Kosten führt, welche sie selber nicht mehr bezahlen können. Es ist allerdings weitgehend anerkannt, dass diese weiteren Aspekte keine Marktversagen darstellen und die Ansätze zur Korrektur eher bevormundend wirken.

Ein weiterer Aspekt stellt das so genannte „**moral hazard**“-Problem dar. Bei gegebener Krankenversicherung kann ein Individuum dazu verleitet sein, sich nicht um die eigene Gesundheit zu kümmern, die Gesundheit aufs Spiel zu setzen, arbeitsunfähig zu werden und dann auf Kosten der Allgemeinheit unterstützt zu werden. Die Problematik des „moral hazard“ spielt im Bereich Krankenversicherung eine untergeordnete Rolle, wäre aber eventuell bei der Unfallversicherung stärker zu gewichten. Weil bei Krankheit jeder selber die Leidenskosten trägt, wird „moral hazard“ in diesem Markt meist nicht als gewichtiger Aspekt betrachtet.

Die Preiselastizität der Nachfrage nach Medikamenten ist je nach Marktsegment unterschiedlich. Bei Medikamenten, welche nicht durch die Krankenkassen vergütet werden, ist die Kostensensibilität der PatientInnen eher höher, da sie die Kosten selber tragen müssen. Im Vergleich zu anderen Gütern wird aber auch bei denselbst zu bezahlenden Medikamenten die Preiselastizität vergleichsweise gering sein, weil die Zahlungsbereitschaft für die eigene Gesundheit generell hoch ist. Bei kassenpflichtigen Medikamenten (SL) weist die Nachfrage der KonsumentInnen eine besonders **geringe Preiselastizität** auf, da die Kosten erstattet werden. Aber auch die Leistungserbringer sind im Bereich der SL-Medikamente weniger kostensensibel. Apotheken verkaufen die Medikamente an die PatientInnen, die wenig an deren Preis interessiert sind, weil die Krankenkassen diesen bezahlen, und die Krankenkassen sind wenig am Preis interessiert, weil bei höheren Preisen lediglich die Krankenkassenprämien für die Versicherten steigen⁷, die wiederum bei steigenden Prämien eher noch we-

7 Weil sich das „benötigte“ und bewilligte Verwaltungsbudget der Krankenkassen teilweise am mengen- und wertmässigen Volumen der kontrollierten und verarbeiteten Abrechnungen orientiert, welche die Leistungserbringer verarbeiten, können die Kosten zusätzlich steigen.

niger kostensensibel werden, da man ja für das teure Geld auch die beste Behandlung zugute hat.

Diese geringe Kostensensibilität der PatientInnen und Leistungserbringer hat primär nichts mit Marktversagen zu tun.⁸ Die insgesamt geringe Preiselastizität der Nachfrage nach Arzneimitteln ist zum einen darauf zurückzuführen, dass die ArzneimittelverbraucherInnen, die Verschreibenden und die Bezahlenden oft verschiedene Personen sind. Nur Ausgaben für nicht kassenpflichtige Medikamente belasten das Budget der PatientInnen direkt. Bei den kassenpflichtigen Medikamenten ist der Anreiz klein, auf Kostengünstigkeit zu achten.

Dieses Charakteristikum auf dem Arzneimittelmarkt wird durch die Regulierung des Marktes verursacht. Hauptgründe sind einerseits die obligatorische Grundversicherung sowie die Spezialitätenliste, andererseits die Verschreibungspflicht für Medikamente der Klassen A und B.

2.3.2. BESONDERHEITEN AUF DER ANGEBOTSSEITE

Um die Marktbesonderheiten auf der Angebotsseite zu erkennen, ist wie bei der Nachfrage von einem unregulierten Markt auszugehen. Die wichtigste Besonderheit auf der Angebotsseite ist das Phänomen des öffentlichen Gutes im Bereich der Forschung und Entwicklung. Forschung im Bereich Arzneimittel kann zu einer Innovation mit dem Charakter eines **öffentlichen Gutes** führen, weil Dritte – wird die Innovation offen gelegt oder ist sie durch „reverse engineering“ einfach zu erschliessen – eine Erfindung ohne eigene Forschungsaufwendungen und ohne Verzögerung nutzen können (positive externe Effekte). Dadurch nimmt der Anreiz zu Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen stark ab und die Haupttriebfeder auf dem Arzneimittelmarkt auf Ebene der Hersteller – die Produktinnovation und Produktvariation – wird nahezu wirkungslos. Der Öffentliche-Gut-Charakter von Forschungsergebnissen stellt wohl das bedeutendste Marktversagen im Arzneimittelmarkt dar.

Als wichtiges Marktversagen wird in der Diskussion oft die **Monopolstellung** der Hersteller aufgrund der gewährten Patentrechte erwähnt. Hier ist zu betonen, dass es sich keineswegs um ein Marktversagen, sondern um die (bewusst gewollte) Folge einer Regulierung handelt. Die Regulierung, welche das oben erwähnte Problem des öffentlichen Gutes im Bereich Forschung beheben soll – der Patentschutz – erlaubt eine starke Produktdifferenzierung und eine starke Marktstellung und kann zu einer Monopolstellung des Herstellers auf gewissen Teilmärkten für die Zeit der Patentdauer führen. Dieser Schutz setzt bei den Arzneimittelherstellern –über die Aussicht auf ein temporäres Monopol mit entsprechenden

8 Bei akut lebensbedrohlichen Erkrankungen kann man in Hinblick auf die Preiselastizität (uneingeschränkte Zahlungsbereitschaft) allerdings schon von einem Quasi-Marktversagen sprechen.

Preissetzungsmöglichkeiten – Anreize für die relativ kapitalintensiven Forschungsanstrengungen. Dies zieht oft Produktinnovationen nach sich, die im Prinzip zu einer laufenden Qualitätsverbesserung des Arzneimittelangebots führen können.

Als weitere Unvollkommenheit des Arzneimittelmarktes wird die **angebotsinduzierte Nachfrage** ins Feld geführt. Diese beschreibt, dass die Anbieter im Arzneimittelbereich die Nachfrage über die Art und Struktur ihres Angebots steuern können. Dies hängt zum einen mit den Marktversagen auf der Nachfrageseite zusammen (Informationsunvollkommenheiten), aber auch mit der Ausgestaltung der obligatorischen Krankenversicherung (Erstattungspflicht für SL-Arzneimittel). Die obligatorische Krankenversicherung führt zu einer Kostenerstattungsgarantie der sozialen Krankenversicherung bei SL-Präparaten und damit verbunden zu einer Absatzsicherung auf dem SL-Markt.

2.4. MARKTREGULIERUNG, NOTWENDIGKEIT EINER MARKTORDNUNG

Der Arzneimittelmarkt ist sowohl auf der Nachfrageseite (externe Effekte und Informationsunvollkommenheiten) als auch auf der Angebotsseite (öffentliches Gut Forschung) von Marktversagen gekennzeichnet. Die Voraussetzungen für das Funktionieren der Marktprozesse sind auf dem Arzneimittelmarkt nicht vollständig gegeben.

Das Vorliegen eines Marktversagens ist ein notwendiger, aber noch kein hinreichender Grund für einen staatlichen Eingriff. Eine Regulierung ist nur angezeigt, wenn sie zu einer Wohlfahrtssteigerung („Pareto-Verbesserung“) führt. Es gilt, zwischen der privaten Ineffizienz am Markt und der staatlichen Ineffizienz abzuwägen. Aus einem Marktversagen kann nicht direkt die Notwendigkeit eines Staatseingriffs abgeleitet werden, weil sowohl der Markt als auch ein staatlicher Eingriff zur Lösung des Allokationsproblems beitragen können. Das eine ist dem anderen nicht über- oder untergeordnet. Deshalb ist ein Versagen des Marktes nicht in jedem Fall durch eine Intervention des Staates zu korrigieren. Beim Vorliegen eines Marktversagens sind die relativen Vor- und Nachteile zu analysieren. Es soll davon ausgegangen werden, dass ausserhalb des Gesellschaftsvertrags (Buchanan 1984) marktwirtschaftliche Institutionen zu bevorzugen sind, weil die liberale Konzeption, die Freiheit des Handelns und das Erzielen von Konsensen auf dem Freiwilligkeitskonzept beruhen. Daraus lässt sich aber keine antistaatliche Haltung ableiten. Der Markt hat auch Mängel, und die wichtigsten Aufgaben des Staates bleiben der Schutz der Rechte (v.a. auch Eigentumsrechte, Minderheiten, etc.) und die Überwindung von gesellschaftlichen Pattsituationen, die sich im Fall von Gütern mit ausgeprägten Eigenschaften eines öffentlichen Gutes ergeben.

In den obigen Ausführungen wurde dargelegt, in welchen Bereichen des untersuchten Marktes aus ökonomischen Gründen eine staatliche Regulierung angezeigt sein kann.

Aus den festgestellten Marktversagen lässt sich jedoch nicht gleich die ideale Form der Regulierung ableiten, es bleiben weitere Fragen zu klären. Ein Beispiel: Aus den Informationsunvollkommenheiten auf der Nachfrageseite z.B. lässt sich ein Bedürfnis nach einer staatlichen Zulassung, einer Verschreibungs- und einer Erfolgskontrolle ableiten. Bei der Zulassung stellt sich die Frage, für welche Arzneimittel vom Staat eine Pflicht zur Zulassung erlassen werden soll. Bei der Verschreibung und der Erfolgskontrolle scheint sich aufgrund von Skalenerträgen ebenfalls eine zentrale Stelle anzubieten, allerdings bleibt noch unklar, ob die Ausführung einer staatlichen oder privatwirtschaftlichen, einer nationalen oder internationalen Stelle übertragen werden soll.

Es ist durchaus denkbar, zusätzliche staatliche Eingriffe auf dem Arzneimittelmarkt vorzusehen, welche aufgrund anderer, z.B. sozial- oder gesundheitspolitischer Ziele angezeigt scheinen (z.B. Stichwort Grundversorgung). Diese sollten aber nicht mit Marktversagen begründet, sondern klar als zusätzliche Zielsetzungen deklariert werden.

Auf dem Arzneimittelmarkt kommen offensichtlich neben den ökonomischen auch gesundheits- und sozialpolitische Zielsetzungen zum Tragen. Im Vordergrund stehen folgende Aspekte:

- › Sicherheit und Qualität der Arzneimittel.
- › Flächendeckende Versorgung.
- › Zugang aller zur notwendigen Behandlung.

Die staatlichen Eingriffe haben entsprechend unterschiedliche Zielsetzungen, die sich gegenseitig widersprechen oder verstärken können. Weder dem Markt allein noch einem zentral verwalteten Medikamentenversorgungssystem kann es daher gelingen, die vielfältigen Aufgaben der Arzneimittelversorgung befriedigend zu lösen. Es scheint deshalb zweckmässig, dass eine Marktordnung implementiert wird, in der unterschiedliche Steuerungsmechanismen miteinander kombiniert werden. Der Vorteil einer durchdachten Marktordnung ist, dass Mängel einzelner Steuerungsmechanismen aufgefangen oder gemildert werden können (Schips 2000). Die Gefahr einer solchen „Mischordnung“ besteht darin, dass sich die Regulierungen gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen und mit der Zeit ein schwer überblickbares Dickicht an Regulierungen entsteht, weil mit einer Regulierung die unerwünschte Wirkung einer anderen Regulierung bekämpft werden soll.

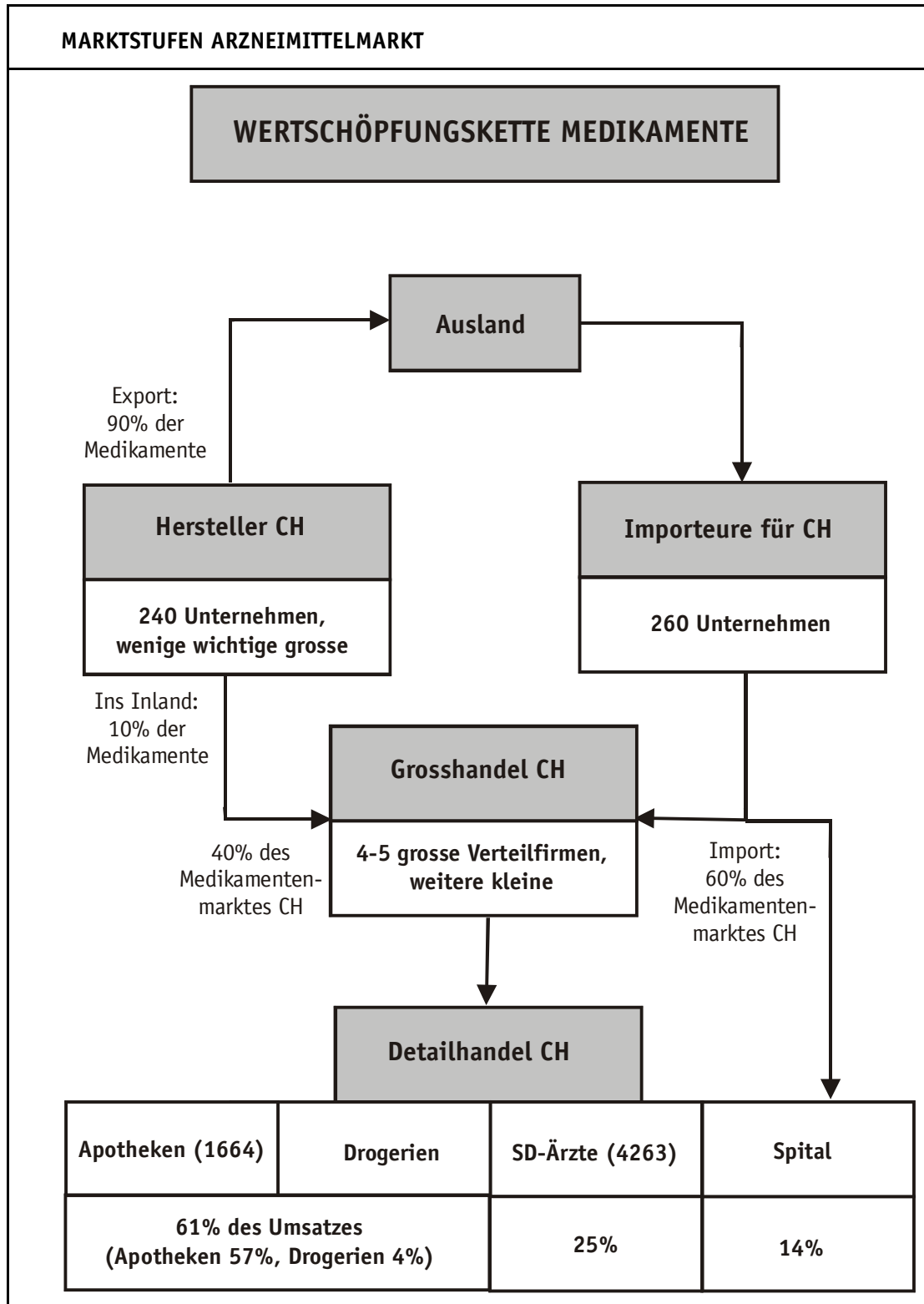
Bevor im nächsten Kapitel auf die auf dem schweizerischen Arzneimittelmarkt geltenden Regulierungen eingegangen wird, muss betont werden, dass das Vorliegen der erwähnten Marktunvollkommenheiten im Bereich Arzneimittel nicht zu EINER bestimmten Marktordnung führt. Das Ziel besteht darin, die Marktunvollkommenheiten möglichst effizient mit einer geringen Zahl von gezielten und kohärenten Regulierungen zu beheben, welche

ihrerseits möglichst wenig negative Anreize für die Marktteilnehmer setzen sollen. Entsprechend existiert DIE optimale Marktordnung nicht. Wenn das Ziel darin bestehen würde, lediglich die (ökonomischen) Marktversagen zu beheben, dann würde eine weitaus schlankere Regulierung ausreichen, als die heute gültige. Weil auch andere Ziele angestrebt werden, ergibt sich eine komplexere Situation.

3. STRUKTURDATEN ARZNEIMITTELMARKT SCHWEIZ

In diesem Kapitel werden die wichtigen Strukturmerkmale des Arzneimittelmarktes in der Schweiz dargelegt. Damit soll das Untersuchungsfeld in dieser Studie genauer abgesteckt und eine gemeinsame Ausgangsbasis bezüglich der wichtigen Eckparameter des Marktes geschaffen werden.

3.1. GRUNDSTRUKTUR DES ARZNEIMITTELMARKTES



Figur 6 Grobstruktur der Wertschöpfungskette auf dem Arzneimittelmarkt. Angaben zur Bedeutung beziehen sich auf den Umsatz.

In der Schweiz sind über 200 Pharmahersteller ansässig. Diese generieren 90% des Umsatzes über den Export von Arzneimitteln.⁹ 10% der Produktion gehen auf den Schweizer Markt und machen dort rund 40% des Arzneimittelumsatzes der Schweiz aus. Der umsatzmässig grössere Teil, die restlichen 60% des Arzneimittelmarktes, wird über Importe abgedeckt. Die wichtigsten Importländer (auf Basis Fabrikabgabepreis) von pharmazeutischen Produkten „fertig zum Gebrauch“ stellen Deutschland (2001: 30.1%), Frankreich (15.0%), Grossbritannien (14.5%) und Italien (13.6%) dar.¹⁰ Insgesamt kommen Importe pharmazeutischer Produkte „fertig zum Gebrauch“ über 90% aus dem EU-Raum. Obwohl ein grosser Teil der Präparate ursprünglich aus den USA stammen, ist die Importquote aus den USA sehr gering (4.1%), da diese amerikanischen Präparate für den Schweizer Markt meist in Europa hergestellt werden. Der überwiegende Teil der Medikamente wird von den Herstellern an den Grosshandel geliefert und von dort an die Detailhandelsstufe. Die Importeure und gewisse inländische Hersteller liefern teilweise direkt an Spitalapotheken. Die Grosshandelsstufe fungiert im Prinzip als Zwischenhändler und Lagerhaltungsebene. Von den 10 Grosshandelsfirmen sind vier bis fünf grosse Unternehmen am Markt bedeutend und beliefern die Detailhandelsstufe. Die Grosshändler gingen ursprünglich aus Vereinigungen von Apotheken im Einkauf hervor. Heute sind sie selbständige Unternehmen (meist AG). Allerdings halten in mehreren Fällen Apotheken oder Ärzte zusammen die Aktienmehrheit (oder einen Grossteil der Aktien) an diesen Grosshandelsunternehmen im Pharmabereich. 61% des Umsatzes¹¹ an Medikamenten laufen über Apotheken oder Drogerien, 25% über selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen¹² und 14% über die Spitäler.

In der Schweiz gibt es pro rund 4'300 Einwohner eine Apotheke. Die Anzahl Apotheken ist seit 1995 um 0.8% gestiegen.

Der Arzneimittelmarkt ist stark segmentiert. In der Schweiz sind im Jahr 2000 rund 7'200 Humanarzneimittel (geschützte Handelsmarken) zugelassen. Diese Arzneimittel sind in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrössen erhältlich. Insgesamt werden in der Schweiz über 15'000 verschiedene Verkaufseinheiten angeboten. Die Arzneimittel werden in **Abgabekategorien** (A–E) unterteilt.

9 Der Handelsbilanzsaldo bei pharmazeutischen Produkten wies 2000 bei einem Exportvolumen von 22.1 Mia. CHF einen Exportüberschuss von 11.7 Mia. CHF aus. Hauptabnehmer sind Europa vor den USA und Asien (Quelle Interpharma 2001).

10 Quelle: Detaillierte Angaben der Oberzolldirektion 2000, Bern. Bei den Totalimporten pharmazeutischer Produkte sind die erwähnten vier Länder wieder unter den ersten 5 zu finden, allerdings liegt Puerto Rico nun an zweiter Stelle. Dies ist jedoch nur auf die bedeutenden Importe an Blutprodukten aus diesem Land zurückzuführen.

11 Bezogen auf den Herstellerabgabepreis. In Bezug auf die Packungszahl machen Apotheken und Drogerien 73% aus, die SD-Ärzte 15% und die Spitäler 12%.

12 In der Schweiz gab es 2000 4263 selbstdispensierende Ärzte, was gut einem Viertel aller Ärzte in der Schweiz entspricht.

ABGABEKATEGORIEN		
Kategorie	Gesetzliche Verkaufsbeschränkung	Anzahl (Umsatzanteil A–D) Medikamente in %
A	Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht (einmalige Abgabe).	10.6% (19%)
B	Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept (wiederholte Abgabe möglich).	42.2% (71%)
C	Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept.	11.5% (4%)
D	Abgabe durch Apotheken und Drogerien ohne ärztliches Rezept.	33.0% (6%)
E	Abgabe ohne ärztliches Rezept auch ausserhalb von Apotheken und Drogerien.	2.7%

Tabelle 5 Abgabekategorien Humanarzneimittel und Anteil der zugelassenen Arzneimittel je Kategorie auf Ebene Fabrikabgabepreise im Jahr 2000 (Brentano 1999, Interpharma 2001).

Jede der erwähnten Kategorien unterteilt sich zusätzlich in kassenpflichtige und nicht kassenpflichtige Arzneimittel. Die kassenpflichtigen Arzneimittel werden auf der **Spezialitätenliste** des BSV erfasst. Die SL enthält Medikamente der Kategorien A bis D, insgesamt gut 2'500 Arzneimittel. 15% der Arzneimittel auf der SL gehören zur Kategorie A, 69% zur Kategorie B und je 8% zur Kategorien C und D. 84% der Arzneimittel auf der SL sind somit rezeptpflichtig. Die nicht kassenpflichtigen Arzneimittel (=Nicht-SL) der einzelnen Abgabekategorien heissen „Hors-Liste-Medikamente“ und LPPV-Produkte. LPPV-Produkte stehen auf der so genannten „Liste der pharmazeutischen Präparate zu Lasten der Versicherten“ des einzelnen Versicherers (z.B. Anabolika, Kontrazeptiva (die „Pille“)). Innerhalb der SL stammen knapp 47% aus schweizerischer Produktion, 24% aus Deutschland, je 5% aus den USA und Frankreich, 4% aus Dänemark und 3% aus den Niederlanden. Medikamente, für die keine Rezeptpflicht besteht, werden auch OTC-Präparate¹³ (OTC=over the counter) genannt. Es stehen auch vereinzelt OTC-Präparate auf der SL, d.h. diese nicht verschreibungspflichtigen Medikamente werden von den Krankenkassen bezahlt, falls sie mit Rezept verschrieben werden. Kassenpflichtig ist demnach begrifflich nicht deckungsgleich mit verschreibungspflichtig.

Der Markt teilt sich weiter in **patentgeschützte** (60% der Verkäufe) und **nicht patentgeschützte Arzneimittel** (40% der Verkäufe) auf. Für 40% der Arzneimittel könnte es demnach im Prinzip **Generika** geben. Tatsächlich gibt es aber für 27 Prozentpunkte (zwei Drittel) der generikafähigen Arzneimittel keine Generika auf dem Markt. Der effektive Generikaanteil in der Schweiz betrug im Jahr 2001 für den ambulanten Markt 4,9% , für den kas-

13 Teilen sich auf in Präparate, die vom Arzt verordnet werden können (OTX) und Präparate, die vom Konsumenten ohne Verschreibung erworben werden (Selbstmedikation SM).

senpflichtigen Markt 5,1% (gemessen in Anzahl Originalpackungen 12,1%)¹⁴ und für den Gesamtmarkt rund 3.7% (1990 1.6%, 1999 2.6%).

3.2. UMSÄTZE IM ARZNEIMITTELMARKT

Die gesamten **Gesundheitsausgaben** in der Schweiz betragen 1998 rund 10.5% des BIP oder rund 40 Mia. CHF. Der Gesamtumsatz mit Arzneimitteln¹⁵ belief sich 1998 auf 4.5 Mia¹⁶. CHF auf der Ebene Publikumspreise¹⁷. Dies entspricht knapp 1.2% des BIP (BFS 2000).

Umsatzmässig machen direkt vergütete, kassenpflichtige Arzneimittel (**SL**) rund 50% des Gesamtumsatzes aus, weitere 12% des Umsatzes kommen aus den Spitälern. Somit wird rund ein Drittel der Medikamente direkt vom Endkonsumenten bezahlt oder teilweise über Zusatzversicherungen abgedeckt.

Der Umsatz mit kassenpflichtigen Arzneimitteln hat seit 1995–1999 um knapp 9% pro Jahr zugenommen. In derselben Zeitspanne verringerte sich der Umsatz im Bereich Hors-Liste um knapp 8%, die SL-Präparate verzeichneten einen entsprechend stärkeren Zuwachs. Die Selbstmedikation hat 1995–1999 umsatzmässig nahezu stagniert (Kocher und Oggier 2001).

Der Markt mit OTC-Medikamenten (Selbstmedikation) wird von den Apotheken beherrscht. Gut 70% der Umsätze werden über diesen Vertriebskanal generiert, 20% über Drogerien und rund 10% über selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen (ÄrztInnen mit Praxisapothek). Letztere verzeichnen seit Jahren hohe Zuwachsraten ihrer Umsätze. 2001 steigerten die selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen ihren Umsatz mit OTC-Medikamenten um über 8% (im Vorjahr waren es 12%).

Die **Arzneimittelkosten** machen rund 11% der gesamten Gesundheitskosten aus. In Bezug auf die Ausgaben der Krankenversicherer (Grund-, Zusatz- und Privatversicherung, Privatzahler) betragen die Ausgaben für Arzneimittel 1998 rund 20% (1998 rund 2.7 Mia. CHF; 2000 bereits 3.3 Mia. CHF) (BFS 2000).

Die **Pharmaproduktion** beträgt rund 4% des BIP (1996). Die **Arzneimittlexporte** machen 50% der gesamten Chemie- und 14% der Gesamtexporte aus.

14 Datenquelle IHA, IMS zu Publikumspreisen (PP).

15 Die Arzneimittel unterliegen einem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2.4%.

16 Im Jahr 2000 belief sich der Gesamtumsatz mit Arzneimitteln bereits auf 5.1 Mrd. CHF (Quelle: Pharma CH 2001).

17 In Bezug auf die Herstellerabgabepreise umfasste der Gesamtumsatz im selben Jahr rund 3.1 Mia. CHF.

KENNZAHLEN DES GESUNDHEITSWESENS UND DES ARZNEIMITTELMARKTES FÜR AUSGEWÄHLTE LÄNDER (1999)									
	CH	D	DK	F	GB	NL	S	J	USA
Gesundheitsausgaben am BIP (%)	10,7	10,7	8,4	10,1	8,4	8,4	8,3	8,5	13,1
Gesundheitsausgaben pro Kopf in Euro (KKP)	2815	2394	2120	2163	1820	2035	1820	1963	4240
Gesundheitsausgaben pro Kopf in Euro (Devisenkurs)	3627	2563	2580	2294	1907	1990	2098	2700	4213
Arzneimittelausgaben am BIP	1,12	1,43	0,72	1,70	1,05	0,95	1,05	1,27	1,40
Arzneimittelausgaben pro Kopf in Euro (KKP)	295	321	181	365	228	230	229	295	456
Arzneimittelausgaben pro Kopf in Euro (Devisenkurs)	381	344	221	387	239	225	264	406	453
Bruttoinlandsprodukt pro Kopf in Euro (KKP)	26386	22463	25254	21444	21686	24181	21934	23199	32566
Bruttoinlandsprodukt pro Kopf in Euro (Devisenkurs)	33994	24050	30742	22749	22734	23653	25276	31913	32362
Einwohner je Apotheke	4319	3806	3418	2605	4938	10069	9964	2869*	5625*
Apotheke je 1.000 Einwohner	0,63	0,58	0,14	1,10	0,41	0,19	0,15	1,03*	0,79
Einwohner je Apotheker	1585	1715	7159	912	2459	5332	6606	971*	1263

Tabelle 6 Wichtige Kennzahlen im Gesundheitswesen und Arzneimittelmarkt für ausgewählte Länder im Vergleich (KKP = Kaufkraftparität, * = 1998, + = 1997). Quelle: Eigene Berechnungen BASYS nach nationalen Angaben.

Die Gesundheitsausgaben pro Kopf in Euro in der Schweiz sind nach den USA die zweithöchsten der in der Tabelle berücksichtigten Länder. Die Arzneimittelausgaben pro Kopf in Euro liegen im Vergleich der Länder in der Schweiz im oberen Mittelfeld, allerdings weisen bei diesem Indikator neben den USA auch Frankreich und Japan höhere Werte aus, und in Deutschland liegen die Zahlen nur unwesentlich tiefer.

Die Apothekendichte in der Schweiz liegt etwa im europäischen Mittel, wobei Frankreich, Deutschland, USA und Japan eine höhere Dichte aufweisen.

4. REGULIERUNGEN IM ARZNEIMITTELMARKT SCHWEIZ

Der Arzneimittelmarkt befindet sich in Bezug auf die Regulierungen in den Jahren 2000/2001 in einer Umbruchphase. Bei den Preisvergleichen zum Ausland werden wir mit Daten vom 2. Halbjahr 2001 arbeiten. Dieses Halbjahr liegt genau in der Mitte der Umbruchphase, nämlich nach Einführung einer neuen Abgeltungsordnung auf der Detailhandelsebene (LOA) und vor der Einführung des neuen Heilmittelgesetzes. Deshalb wird die im 2. Halbjahr 2001 gültige Regulierungspalett ausführlich dargelegt. Dabei wird auch kurz auf die Unterschiede gegenüber dem Zustand bis Mitte 2001 eingegangen. Danach folgt ein Beschrieb der ab Anfang 2002 in Kraft tretenden Änderungen. Die Tatsache, dass der Preisvergleich genau in die bedeutendste Umbruchphase der Regulierungsausgestaltung auf dem Arzneimittelmarkt überhaupt fällt, stellt eine Chance dar, die (potenziellen) Auswirkungen auszuloten und die Wirkungen der Systemwechsel nachzuvollziehen bzw. abzuschätzen.¹⁸ In den folgenden Unterkapiteln zur Marktordnung 2001 und 2002 werden die wichtigsten Regulierungen/Aspekte der Marktordnung beschrieben. Auf Detailspekte, welche im Rahmen des Kapitels „Konfliktfelder der Regulierungen“ (4.3) oder der Analyse der Preisdifferenzen eine wichtige Rolle spielen, wird an den entsprechenden Orten speziell eingegangen.

4.1. MARKTORDNUNG ENDE 2001

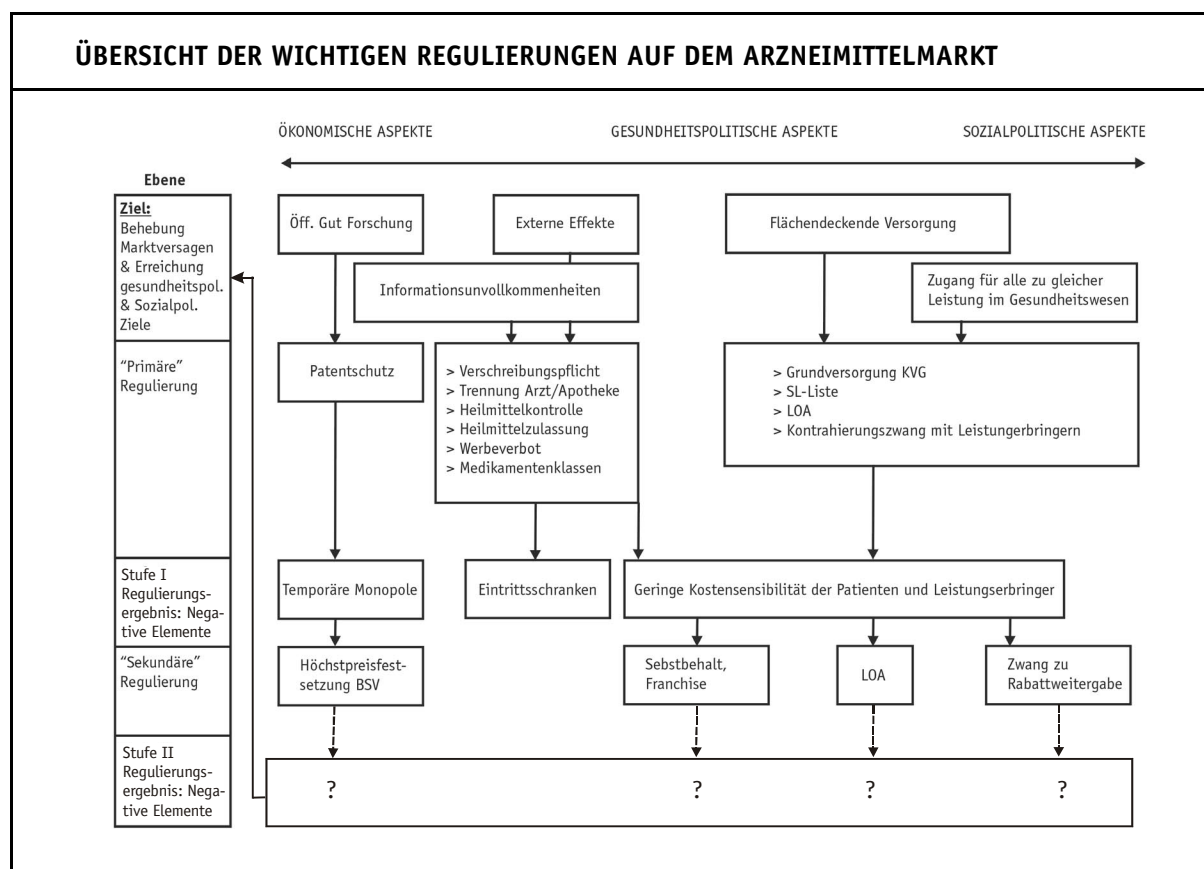
4.1.1. GROBSTRUKTUR UND REGULIERUNGSHIERARCHIE

In dieser Studie suchen wir nach den Einflüssen der staatlichen Regulierungen in der Schweiz auf das Preisniveau und die Preisdifferenzen zum Ausland. Um diesen Fragen nachzugehen, untersuchen wir die Preisdifferenzen zu fünf Vergleichsländern auf Basis von Daten vom 2. Halbjahr 2001. Entsprechend werden wir auch die Auswirkungen der in diesem Zeitraum gültigen Regulierungen betrachten. Deshalb muss eine Marktordnung, die am Erscheinungstag der Studie überholt ist, genauer dargestellt werden. Die Änderungen in der Regulierung mit dem am 1.1.2002 in Kraft getretenen neuen Heilmittelgesetz werden ebenfalls dargelegt, denn in Hinblick auf mögliche Verbesserungsvorschläge zur effizienteren Zielerreichung im Arzneimittelmarkt sind die Neuerungen selbstverständlich relevant. Nur muss klar kommuniziert werden, dass wir quantitativ nicht analysieren können, welche Veränderungen in den Preisdifferenzen mit den Regulierungsänderungen verbunden sind.

Die folgende Figur gibt einen Grobüberblick über die Regulierungssituation auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz. Die Figur ordnet die wichtigen staatlichen Regulierungen

¹⁸ Eine genaue, datengestützte Erfassung der längerfristigen Wirkungen ist allerdings wegen des gesetzten Zeitrahmens nicht möglich.

nach dem Kriterium, ob eine Regulierung direkt zur Behebung eines Marktversagens, zur Erreichung gesundheits- oder sozialpolitischer Oberziele auf dem Arzneimittelmarkt dienen soll, oder ob die Regulierung notwendig ist, um eine unerwünschte Wirkung anderer Regulierungen aufzufangen oder abzdämpfen. Im Rahmen unserer Studie ist diese Aufteilung zentral, wollen wir doch am Schluss der Studie beurteilen, ob die Behebung des Marktversagens gelingt und ob die sozial- und gesundheitspolitischen Grundziele effizient erreicht werden.



Figur 7 Unterteilung der staatlichen Eingriffe nach primären Regulierungen und Regulierungen zur Korrektur von Primärregulierungsfolgen.

Die primären Regulierungen dienen zur Erreichung von ökonomischen (Behebung Marktversagen), gesundheits- und sozialpolitischen Zielen. Die Regulierungen der zweiten Stufe dienen der Korrektur von unerwünschten Regulierungswirkungen der ersten Stufe, der Korrektur von Regulierungsversagen. Diese Regulierungen der zweiten Stufe haben zum Teil wiederum unerwünschte Regulierungswirkungen, die evtl. mit einer weiteren Regulierung angegangen werden. So setzt sich das System weiter fort.

Vereinfacht ausgedrückt sind auf der „Stufe der Ziele“ die zu behebenden Marktversagen und die gesundheits- sowie sozialpolitischen Hauptziele aufgeführt, auf der „Stufe I der Regulierungsergebnisse“ die Regulierungsversagen und auf der nicht weiter unterteilten „Stufe II der Regulierungsergebnisse“ die weiteren Regulierungs- und Vollzugsversagen. Auch diese werden wiederum mit den ursprünglichen Zielen abgeglichen, um eventuell weitere notwendig gewordene Korrekturen oder Ergänzungen der bestehenden Regulierungen vorzunehmen.

Zur Illustration betrachten wir ein Beispiel aus der obigen Figur. Der Arzneimittelmarkt ist durch ein Marktversagen im Bereich Forschung gekennzeichnet. Forschung ist in diesem Markt ein öffentliches Gut. Um die Anreize für Forschung und Entwicklung und somit Innovation wirksam werden zu lassen, wird in der Schweiz die Regulierung Patentschutz eingeführt. Diese führt als Folge der primären Regulierung zu einer starken Produktdifferenzierung, einer starken Marktstellung und kann eine Monopolstellung des Herstellers auf gewissen Teilmärkten für die Zeit der Patentdauer zur Folge haben. Eine starke Marktstellung oder temporäre Monopole der Hersteller bergen die Gefahr in sich, Anreize zur Setzung von überhöhten Preisen zu generieren. Um dies zu verhindern, gibt es in der Schweiz das Instrument der Höchstpreisfestsetzung für rückerstattungspflichtige Medikamente (SL). Diese Regulierung führt wiederum zu einem Regulierungsergebnis, das eventuell seinerseits unerwünschte Nebenwirkungen hat oder unbefriedigend ist, weil Schwachstellen im Vollzug (Vollzugsversagen) vorliegen.

Wir unterteilen die Regulierungen bei der Beschreibung in der Folge nochmals nach zwei unterschiedlichen Kriterien, beschreiben die Instrumente kurz und gehen auf die jeweilige Rolle des Staates ein:

- › Unterteilung nach dem **Ansatzpunkt der Regulierung in der Handelskette** (Akteure) von Arzneimitteln (Produzenten, Importeure, Handel bzw. Zwischenhandel, Arzt, Ärztin, Apotheke, KonsumentInnenentscheid).
- › Unterteilung nach dem **Ansatzpunkt der Regulierung im Marktprozess**, d.h. nach Regulierungen auf der Angebotsseite (direkte Regulierung) und der Nachfrageseite (indirekte Regulierung).

Die nach dem Ansatzpunkt in der Handelskette unterteilten Regulierungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Es sind 5 Akteurstufen im Markt zu unterscheiden, die Hersteller, die Grosshändler und Importeure, der Detailhandel, die selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen sowie die KonsumentInnen¹⁹. Die folgenden Ausführungen stellen zwangsweise eine Vereinfachung der tatsächlich gültigen Regulierungen dar.

¹⁹ Ein sechster Akteur sind die Spitalapotheken, welche aber in dieser Studie nicht gesondert betrachtet werden.

4.1.2. REGULIERUNGEN JE HANDELSSTUFE

SCHEMA DER WICHTIGSTEN REGULIERUNGEN AUF DEM ARZNEIMITELMARKT VOR EINFÜHRUNG HMG (MARKTORDNUNG BIS 31.12.2001)		
Ebene	Regulierung	Behörde
Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> › Bewilligungspflicht › Heilmittelzulassung › Heilmittelkontrolle › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem › Patentschutz 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz primär Kantone; Bund regelt nur vereinzelte Bereiche; wichtigstes Organ IKS › BAG › BSV › IGE
Grosshandel und Importeure	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassungspflicht › Keine Zweitmeldung (ein Präparat – eine Vertriebsfirma) › Faktisches Parallelimportverbot für patentgeschützte und nicht patentgeschützte Arzneimittel › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz Kantone; Bund vereinzelt, wichtigstes Organ IKS › IKS › BAG › BSV
Detailhandel (Apotheken)	<ul style="list-style-type: none"> › Preisfestsetzung SL › Preisüberprüfung SL >15 Jahre › Kantonale Bewilligung › Mindestanforderungen nach KVG › Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) (davor Sanphar) › Zeitweises Versandhandelsverbot²⁰ › Werbeverbot › Ärztliche Verschreibung › Einteilung in Medikamentenklassen › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › BSV › BSV › Kantonale Regelungen › Bund › Bund (davor Sanphar privatrechtlich) › Kantone › BAG › Bund › IKS › BAG › BSV
Selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassung der Medikamentenabgabe von Ärzten und Ärztinnen › Preisfestsetzung für Arzneimittelabgabe 	<ul style="list-style-type: none"> › Detailregelung Kantone › BSV
KonsumentInnen	<ul style="list-style-type: none"> › Erstattung Medikamentenkosten SL durch Krankenversicherer (KVG) › Rezeptpflicht/Ohne Rezeptpflicht 	<ul style="list-style-type: none"> › Bund

Tabelle 7

Die **Hersteller** selber unterstehen in der Schweiz einer Bewilligungspflicht zur Arzneimittelherstellung durch die Interkantonale Kontrollstelle IKS (heute Swissmedic). Hauptanforderungen für eine Bewilligung sind ein Qualitätssicherungssystem und die Anerkennung

²⁰ Mit dem Bundesgerichtsentscheid in Sachen „Mediservice gegen Kt. Waadt“ war es den Kantonen aufgrund des Binnenmarktgesetzes und dem „Cassis de Dijon“-Prinzip de facto nicht mehr möglich, den Versandhandel – so wie er vom Kanton Solothurn unter relativ strengen Auflagen (die sich heute im HMG finden) zugelassen worden war – zu verbieten

und Einhaltung der entsprechenden Normen. Die **Zulassungsbehörde** IKS (Swissmedic) prüft primär die Wirksamkeit eines Arzneimittels, die Sicherheit und die Zweckmässigkeit der angebotenen Packungen und Dosierungen. Für die Zulassung und Kontrolle der hergestellten Arzneimittel lag die Regelungskompetenz bei den Kantonen. Diese schlossen zur Rechtsvereinheitlichung eine interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel ab. Die Heilmittelkontrolle wird von der IKS (Swissmedic) durchgeführt. Die Registrierung kann nur durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma erfolgen. Ein Regulativ für die interkantonalen Vereinbarungen über die Kontrolle der Heilmittel (RAIKV) regelt das anzuwendende Registrierungsverfahren, die Nachkontrolle, die Zertifizierung und die Verkaufsarten von Heilmitteln. Der Bund regelt nur einzelne Bereiche auf dieser Stufe, dabei spielen v.a. das Epidemiegesetz, Verordnungen über klinische Versuche und der Bundesbeschluss über Blutprodukte eine Rolle. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Aufgabe der Marktüberwachung und der Durchführung oben erwähnter und weiterer massgeblicher Erlasse (Jaeger 2000). Die Hersteller sind zudem verpflichtet, dem Bundesamt für Sozialversicherung Meldung zu erstatten, wenn Arzneimittel bisher unbekannte Nebenwirkungen, etc. aufweisen. Die Hersteller können neu entwickelte Arzneimittel (Verfahren oder Produkte, Verwendungen) patentieren lassen. Der Patentschutz beträgt 20 Jahre. Er beginnt am ersten Tag der Anmeldung, also meist Jahre vor der Zulassung und Markteinführung eines Wirkstoffs. Der Schutz kann durch so genannte „Ergänzende Schutzzertifikate“ um maximal 5 Jahre verlängert werden. Diese Verlängerung kompensiert teilweise die Verkürzung der effektiven Schutzdauer zwischen Anmeldung und effektiver Marktzulassung. Vom Patentschutz zu unterscheiden ist der Erstanmelderschutz, der im Rahmen des Marktzulassungsverfahrens eine wichtige Rolle spielt. Der Erstanmelderschutz ist ein selbstständiger, immaterialgüterrechtlicher Schutz von vertraulichen Daten (z.B. in einem Marktzulassungsgesuch für einen Wirkstoff). Das Ziel besteht im Schutz der vertraulichen Daten vor Preisgabe und unlauterer gewerblicher Verwendung. Der Erstanmelderschutz und seine Dauer sind unabhängig vom Bestand eines Patents und dessen Schutzdauer. Der Erstanmelderschutz beträgt 10 Jahre.

Für den **Grosshandel** und die **Importeure** gelten bezüglich Zulassung vergleichbare Vorschriften wie für die Hersteller. Ein Unternehmen erhält diese Zulassung jedoch nur, wenn es eine Niederlassung in der Schweiz hat. Die alte Zulassungspraxis (vor Einführung des HMG am 1.1.2002) funktionierte so, dass im Arzneimittelmarkt ein Produkt nur von einer einzigen Firma in der Schweiz vertrieben werden durfte. Mit dieser IKS-Regelung wurden bis Ende 2001 Parallelimporte sowohl von patentgeschützten als auch von nicht (mehr)

patentgeschützten Arzneimitteln ausgeschlossen.²¹ Auf den 1.1.2002 wurden mit dem neuen HMG Parallelimporte für nicht mehr patentgeschützte Medikamente zugelassen. Für patentgeschützte Medikamente gab es im HMG jedoch eine Verschärfung (vgl. auch Kapitel 4.2), indem die bisherige – nicht gesetzlich abgestützte – Praxis der Zulassung ins Gesetz übernommen wurde. Seit Anfang 2002 sind Parallelimporte von patentgeschützten Medikamenten nicht nur per se über den Patentschutz mit nationaler Erschöpfung, sondern auch noch aus bewilligungsrechtlichen Gründen nicht mehr möglich²² (Art. 14.3 HMG²³). Nach geltender Zulassungspraxis der IKS (heute Swissmedic) vor Einführung des HMG war es deshalb für die auf den schweizerischen Markt gelangenden Arzneimittel irrelevant, ob nach Patentrecht die nationale, regionale oder internationale Erschöpfung gilt²⁴ (Bundesrat 2000). Faktisch bedeutet es, dass die Regelung wie eine nationale Erschöpfung gewirkt hat – im Gegensatz zum Urheber- und Markenrecht, bei denen die internationale Erschöpfung zum Zug kommt. Selbst wenn Parallelimporte generell erlaubt wären, hätte die Zulassungssanz der IKS (heute Swissmedic) „ein Präparat – eine Vertriebsfirma“ diese verunmöglicht. Das Bundesgericht hat sich im so genannten Kodakurteil (Urteil BG vom 7. Dezember 1999) für die nationale Erschöpfung im Patentrecht ausgesprochen, gleichzeitig aber die Frage als politisch genauer zu analysieren eingestuft. Dies bedeutet, dass bis Ende 2001 alle Arzneimittel, welche in der Schweiz registriert sind, nur über den inländischen Hersteller oder den offiziellen Importkanal auf den Markt in der Schweiz gelangten (keine Reimporte, keine Importe über Zweitkanal). Seit 2002 gilt mit dem Inkrafttreten des neuen HMG das Parallelimportverbot nur noch für patentgeschützte Medikamente, bei nicht (mehr) patentgeschützten Arzneimitteln werden Parallelimporte erlaubt.

Zum Begriff Parallelimporte in dieser Studie folgender kurzer *Exkurs*:

Da der Begriff Parallelimporte in dieser Studie eine wichtige Rolle spielt und immer wieder auftaucht, soll die in diesem Bericht verwendete Verbalität kurz dargelegt werden:

Es ist zu unterscheiden zwischen immaterialgüterrechtlich geschützten Gütern (Patent-, Marken- und Urheberrecht) und solchen ohne Schutz. Bei Gütern ohne Immaterialgüterrechtsschutz sind Parallelimporte ohnehin erlaubt. Bei marken- oder urheberrechtlich

21 Die Regelung stellte jedoch keine eigentliche Rechtsgrundlage dar, sondern im Prinzip eine Empfehlung (Auskunft Preisüberwachung 2002).

22 Wobei sich die Frage stellt, ob diese im Gesetz neu verankerte Regelung überhaupt mit diversen Freihandelsabkommen der Schweiz im Einklang steht, weil dies im Prinzip eine Kodifizierung und somit eine Verschärfung der Verwaltungspraxis darstellt.

23 HMG 14.3 verbietet es Swissmedic, unabhängig von der Beantwortung der Erschöpfungsfrage und selbst bei Einwilligung des Patentinhabers, eine Einfuhrbewilligung für patentgeschützte Medikamente an andere als den Erstanmelder (Patentinhaber) zu erteilen.

24 Die IKS verfolgte diese Zulassungspraxis, und alle Kantone haben sich daran gehalten, obwohl es dazu keine rechtlich verbindlichen Grundlagen gegeben hat (Auskunft Preisüberwacher, vgl. auch Jahresbericht des Preisüberwachers 1994).

geschützten Gütern sind in der Schweiz rechtlich Parallelimporte ebenfalls erlaubt, es gilt das internationale Erschöpfungsregime. Bisher waren Parallelimporte von patentgeschützten Gütern ohne harte rechtliche Grundlage faktisch verboten. Das Bundesgericht hat im Rahmen des Kodak-Urteils darauf hingewiesen, dass das Patentrecht die Frage der Erschöpfung nicht explizit regelt und das Gericht anstelle des Gesetzgebers zu entscheiden hat. Das Bundesgericht entschied, dass u.a aufgrund der bisherigen Praxis die nationale Erschöpfung gilt. Grundsätzlich wurde die Frage aber auch der Politik übertragen, diese Gesetzeslücke zu füllen. Das Bundesgericht wies darauf hin, dass frühere Gerichtsentscheide und Lehrmeinungen überwiegend von der Gültigkeit der nationalen Erschöpfung ausgehen. Allerdings hat das Bundesgericht bei missbräuchlichem Verhalten des Patentinhabers („überschiessende Marktmacht“) auch die Anwendbarkeit des Kartellrechts (z.B. wegen vertikaler Absprachen) unterstrichen.

Wir unterscheiden im folgenden Text lediglich zwischen Parallelimporten patentgeschützter und nicht patentgeschützter Güter und meinen mit letzteren alle Güter, bei denen internationale Erschöpfung gilt. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick.²⁵

ÜBERBLICK PARALLELIMPORTE/ERSCHÖPFUNGSREGIME				
	Güter mit Patentschutz	Güter mit Markenschutz	Güter mit Urheberrechtsschutz	Güter ohne Immaterialgüterrechtsschutz
Parallelimporte?	Nein	Ja	Ja	Ja
Erschöpfungsregime	In der Anwendung national; politisch zu entscheiden.	International	International	Keines
Begriffsverwendung in der Studie	Patentgeschützte Güter	Nicht patentgeschützte Güter		

Exkurs Ende

Tabelle 8

Wenn ein Unternehmen Arzneimittel umpackt, gilt es in der Schweiz wiederum als Originalhersteller. In Bezug auf Zwang zum Meldesystem und Marktüberwachung gelten dieselben Vorschriften wie für die Hersteller.

Die Stufe des **Detailhandels** ist in der Schweiz je nach Segment unterschiedlich stark reguliert. Die Arzneimittel werden von der IKS (heute Swissmedic), wie erwähnt, in fünf Arzneimittelklassen eingeteilt (A–E). Für die Klassen A und B gilt eine strikte Verschreibungspflicht, Arzneimittel der Klasse C dürfen rezeptfrei, aber nur in Apotheken und Arzneimittel der Klasse D nur in Apotheken oder Drogerien abgegeben werden. Bei der Klasse E

²⁵ Güter, welche in mehrere obige Kategorien gehören, z.B. sowohl einen Markenschutz als auch einen Patentschutz haben, dürfen nicht parallelimportiert werden, das restringierendere Regime ist schlussendlich bestimmend.

ist der Verkauf nicht eingeschränkt. Die Regulierungen betreffen primär die Apotheken. Bei den Drogerien braucht man die nötige Ausbildung und Zulassung. Bei den ApothekerInnen besteht eine Berufszulassung nach Studium ähnlich wie bei den Ärzten und Ärztinnen. Eine Apotheke muss von einer entsprechenden Fachperson geführt werden. Jede Apotheke muss eine kantonale Betriebsbewilligung aufweisen, die an entsprechende Vorschriften gebunden ist. Zudem müssen die Apotheken Mindestanforderungen gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) erfüllen, um zur Leistungserbringung zulasten der obligatorischen Grundversicherung, einem wirtschaftlich sehr wichtigen Standbein, zugelassen zu werden. Das Angebot in einer Apotheke unterscheidet sich bezüglich Regulierungsdichte deutlich. Zum einen sind die Arzneimittel der Klassen A und B besonders reguliert. Zum anderen ist die Regulierungsdichte für Arzneimittel, bei denen die Krankenkassen die Kosten in der Grundversicherung übernehmen müssen (Spezialitätenliste, geführt vom BSV), deutlich höher als beim Rest der Arzneimittel.

Die Spezialitätenliste (SL) enthält die **kassenpflichtigen Arzneimittel** (aus den Medikamentenklassen A–D). Will ein Hersteller, dass sein Medikament obligatorisch von den Krankenkassen bezahlt wird, muss er ein Gesuch beim BSV einreichen. Bei den Arzneimitteln der SL besteht ein striktes Werbeverbot, und das BSV legt für diese Medikamente den höchsten zulässigen Fabrikabgabe- und Publikumspreis in Schweizer Franken fest (Höchstpreisfestsetzung).²⁶ Die Hauptkriterien für die Aufnahme in die SL sind die Wirksamkeit (v.a. durch IKS (Swissmedic) bei der Zulassung geprüft), die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit. Das BSV prüft dabei die Zweckmässigkeit und v.a. die Wirtschaftlichkeit.²⁷ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stehen der Preisvergleich mit ähnlichen Arzneimitteln und andererseits der Vergleich mit dem Ausland (Vergleichsländerkorb mit Deutschland, Dänemark und Niederlande, seit Mitte 2002 zusätzlich auch mit Grossbritannien und subsidiär Frankreich²⁸), im Vordergrund.²⁹ Nach der Genehmigung eines SL-Aufnahmegesuchs eines Herstellers durch das BSV wurde bis Mitte 2001 lediglich der Höchstpreis auf Publikumsebene festgelegt. Dieser Preis wird den Apotheken (bzw. den PatientInnen, wenn sie die Arzneimittel zunächst selber bezahlen) durch die Krankversicherer maximal vergütet.

26 BSV unterbreitet Gesuch der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, diese stellt Antrag zur Aufnahme an das BSV.

27 Wird ein Gesuch abgelehnt, kann der Gesuchsteller fehlende Angaben nachreichen, tieferen Preis anbieten, etc.

28 Subsidiär bedeutet Einbezug, falls keine anderen Länderinformationen vorliegen oder falls verifiziert werden muss, ob in einem Land ein Ausreisser vorliegt.

29 Ist zur Zeit der Prüfung kein Auslandpreisvergleich möglich besteht seit 1999 die Möglichkeit, den Preis provisorisch festzulegen und nach 2 Jahren – nun mit Auslandpreisvergleich – definitiv zu setzen. Dies kam seit 1999 bei 6 Arzneimitteln vor. Seit dem 3. Juli 2002 gibt es die summarische Aufnahme die auf diesem Verfahren beruht.

Seit Mitte 2001 regelt die LOA (Leistungsorientierte Abgeltung) neu die Preisbildung von **SL-Produkten der Medikamentenklassen A und B** bei den Apotheken. Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL werden der Fabrikabgabe³⁰- und der Publikumshöchstpreis in einer Verhandlung zwischen Herstellern und BSV festgelegt. Bei der Erstellung der Spezialitätenliste (SL) und der Höchstpreisfestsetzung wird das BSV durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission³¹ beraten. Diese unterstützt das BSV bei der Beurteilung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln. Die Aufnahme eines Generikums in die SL genehmigt das BSV grundsätzlich nur dann, wenn ein Generikum in allen Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalarzneimittels angemeldet wird. Sonst gilt es als nicht zweckmässig. Nach Ablauf des Patentschutzes, spätestens aber 15 Jahre nach der Aufnahme in die SL, überprüft das BSV die Preisfestsetzung.

Der Hersteller verkauft das Arzneimittel dem Grosshandel und dieser der Apotheke oder den selbstdispensierenden Ärzten und Ärztinnen. Die LOA regelt, dass der Endpreis, den die Apotheke in Rechnung stellt, aus dem FAP plus einem Pauschalbetrag sowie einem prozentualen Aufschlag von 15%, der Mehrwertsteuer sowie einer Beratungs- (Apothekertaxe³²) und einer Dossierbearbeitungspauschale (Patiententaxe³³) besteht. Die Apothekertaxe und

30 Beim FAP ist eine kleine Schwankungsbreite möglich.

31 Die Kommission setzt sich für den Bereich Schulmedizin aus 4 Vertretern der Fakultäten Medizin und Pharmazie, 1 Vertreter der Ärzteschaft, 2 Vertretern der Apotheken, 1 Spitalvertreter, 2 Vertretern der Krankenversicherungen, 1 Vertreter der Versicherten, 1 Vertreter der Pharmaindustrie sowie von Amtes wegen 1 Vertreter des BAG, der Kantone, des Swissmedic, der Armeepotheke sowie (auf Einladung) der Preisüberwachung (KVV Art. 37 lit.e) zusammen. Die Kommission sucht den Konsens, es wird in der Regel nicht abgestimmt, da das BSV für die Entscheide verantwortlich ist und nicht die Kommission, die im Wesentlichen das technische Know-how beisteuert. Im Rechtsfall können aber die Protokolle der Kommission zur Streitlösung beigezogen werden.

32 Definition gemäss Tarifvertrag, insbesondere folgende Leistungen werden durch die Apothekertaxe abgegolten:

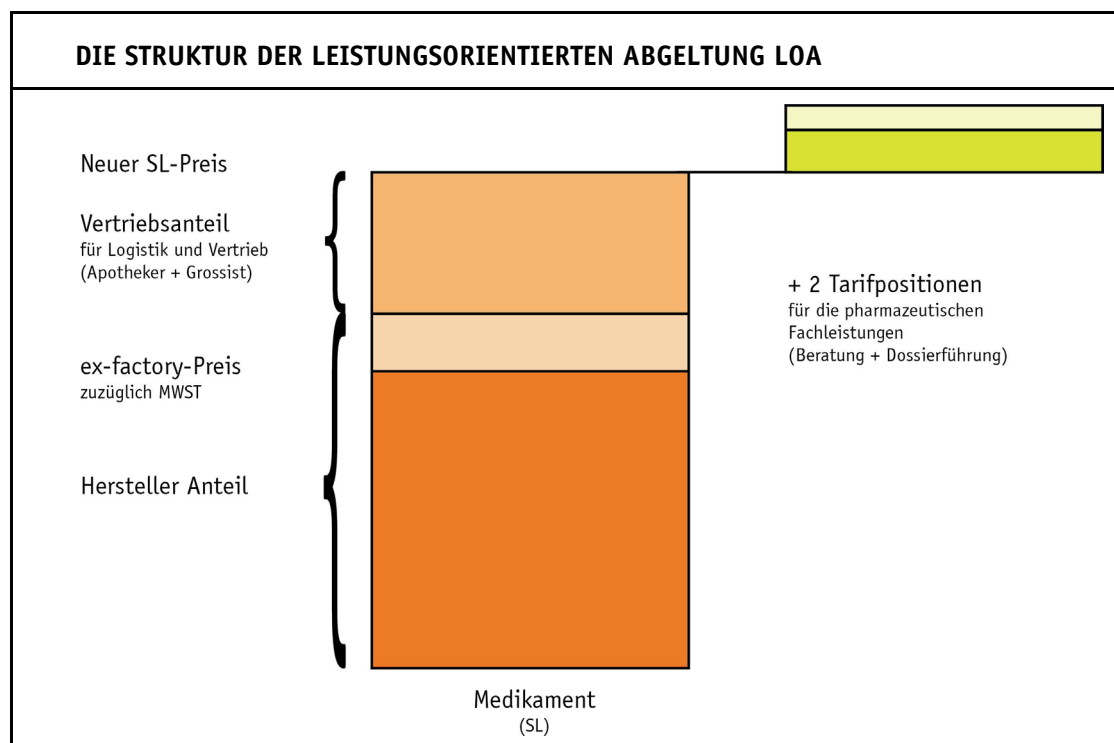
- 1.1 Rezeptüberprüfung
- 1.2 Repetition: Zulässigkeitsüberprüfung
- 1.3 Überprüfung der Anwendungsdosierung und allfälliger Limitationen
- 1.4 Interaktionskontrolle
- 1.5 Kontrolle von Risikofaktoren und Kontraindikationen
- 1.6 Kontaktnahme zum verordnenden Arzt (falls medizinisch notwendig oder vom Patienten gewünscht)
- 1.7 Missbrauchskontrolle, Einhaltung von Patientensperrungen
- 1.8 Beratung des Patienten:
 - a) insbesondere Abklärung, ob Dosierung, Therapiedauer und optimale Einnahmezeiten bekannt sind; Vermittlung der verordneten Dosierung in schriftlicher Form
 - b) Anwendungsinstruktionen: Kontrolle des Bedarfs des Patienten und entsprechende Instruktion beim Bezug
 - c) Motivation zur Compliance
 - d) Hinweis auf Gebrauchs- und Aufbewahrungsvorschriften
 - e) Information des Patienten über mögliche oder zu erwartende potenzielle Nebenwirkungen
 - f) Abklärung von Informationsbedarf des Patienten.

33 Definition gemäss Tarifvertrag, insbesondere folgende Leistungen werden durch die Patiententaxe abgegolten:

- 1.1 Medikationshistory
- 1.2 Führung des Patientendossiers
- 1.3 Medikamentenüberprüfung auf Kumulation nach dem Kenntnisstand der Patientensituation und unter Berücksichtigung der Selbstmedikation
- 1.4 Interaktionskontrolle innerhalb des pharmazeutischen Dossiers)

die Patiententaxe gelten die pharmazeutischen Leistungen der ApothekerInnen ab. Der Pauschalbetrag und der 15%-Aufschlag stehen für die Vergütung der Vertriebsleistungen, d.h. die Kapital- und Lagerhaltungskosten, die der Grosshandel und die Apotheken haben. Die Aufteilung dieser Spanne ist Sache von Verhandlungen im Marktprozess zwischen Grosshandel und ApothekerInnen und somit unreguliert. Durch die LOA werden günstige Medikamente etwas teurer und teure etwas günstiger als vor der Einführung dieses Abgeltungssystems (der Schwellenwert liegt bei einem Medikamentenpreis von 45 CHF).

Wegen politischer Bedenken wurden bei **C und D SL-Produkten** keine leistungsorientierte Preisfestsetzung gewählt. Für die SL-Medikamente der Klassen C und D gilt ein preisbezogener Höchstzuschlagsfaktor von 50%³⁴, wobei der Hersteller weiterhin seine Vorstellungen für den Publikumshöchstpreis beim BSV eingibt. Der Höchstzuschlagsfaktor von 50% auf dem Farbikabgabepreis entspricht einer Höchstmarge für Fachhandel und Grossist von 33%. Dies entspricht der Marge, welche die Apotheker vor der LOA in etwa auch auf den SL-Medikamenten der Klassen A und B hatten.



Figur 8 Quelle: KSK/SAV 2001.

34 Gemäss SL-Weisung des BSV vom 1.4.2002.

Bei den **nicht kassenpflichtigen Arzneimitteln** gilt die LOA nicht, es gibt keine staatlich festgesetzten Höchstpreise. Die Preisbildung ist in diesem Bereich weitgehend frei. Die Verschreibungspflicht gilt auch für diese Arzneimittel gemäss ihrer Arzneimittelklasse.

Für **alle Arzneimittel** gilt im Prinzip ein Versandhandelsverbot, Ausnahmen sind jedoch möglich³⁵. Zudem greifen auch auf dieser Stufe die Marktüberwachung des BAG und der Zwang zum Meldesystem des BSV, die bereits erörtert wurden.

Die **selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen (SD)** durften in der alten Marktordnung vor LOA dieselben Preise für die abgegebenen Medikamente verrechnen wie die Apotheken, obwohl sie die im Preis enthaltene Beratungsleistung im Prinzip bereits über die Taxpunkte der Konsultation abgegolten hatten. Nach Einführung der LOA blieb die Situation für die SD-Ärzte und Ärztinnen zunächst unverändert, weil mangels Vertragsabschluss mit den Ärzten und Ärztinnen (Tarmed³⁶) ein unklarer Zustand entstanden war. Bis zur Verabschiedung des Tarmed verrechneten die SD-Ärzte und Ärztinnen nach dem alten System, obwohl die Bestimmungen des KVG zum Tarifschutz vorsehen, dass SL-Medikamente höchstens zum (neuen) SL-Preis verkauft werden dürfen. Erst seit Verabschiedung des Tarmed (Anfang März 2002) ist nun klar, dass die SD-Ärzte und Ärztinnen bei SL-Medikamenten lediglich noch den vom BSV festgesetzten Publikums Höchstpreis ohne Apotheken- und Patiententaxe verrechnen können, nicht aber die Beratungs- oder Dossierpauschalen, die nur bei den Apotheken verrechenbar sind. Dies wird damit begründet, dass die Beratungsleistung bei den Ärzten und Ärztinnen bereits in den Taxpunkten enthalten sei. Das bedeutet, dass sich die Erstattungspreise für Medikamente der SD-Ärzte und Ärztinnen verringert haben, was ceteris paribus eine entsprechende Einkommenseinbusse für die SD-Ärzte und Ärztinnen bedeutet.³⁷ Zudem sind die Regelungen bezüglich Werbegeschenken, die Ärzte und Ärztinnen annehmen dürfen, verstärkt worden. Auch die vorgeschriebene Weitergabe von Rabatten sind griffiger geregelt. Generell regeln die Kantone die Bewilligung für die Selbstdispensation von Medikamenten durch Ärzte und Ärztinnen selber. Dies ist auch der Grund, weshalb die Dichte an SD-Ärzten und Ärztinnen von Kanton zu Kanton stark variiert³⁸.

Bei den **Spitälern** gestaltet sich die Medikamentenabgabe und -verrechnung wiederum etwas anders. Bei stationärer Behandlung in der allgemeinen Abteilung sind Behandlungs-

35 Die Zulässigkeit des Versandhandels ist nicht an den Betreiber direkt gebunden, sondern an die Erfüllung von gesundheitspolizeilichen Auflagen, die im HMG festgehalten sind und im Prinzip die früheren Auflagen des Kantons Solothurn für Mediservice spiegeln.

36 Beim Tarmed stand das gesamte Taxpunktsystem zur Abrechnung von ärztlichen Leistungen im Mittelpunkt der Diskussion, die Arzneimittelabgabe durch SD Ärzte und Ärztinnen spielte dabei eine untergeordnete Rolle.

37 Ob dies tatsächlich der Fall ist, hängt aber vom gesamten neuen Taxpunktsystem gemäss Tarmed und den entsprechenden Taxpunktwerten sowie der Reaktion der Ärzte im Mengenbereich ab.

38 In folgenden Kantonen ist Selbstdispensation zugelassen; BL, SO, AI, AR, GL, LU, OW, NW, SG, SZ, TG, UR, ZG.

pauschalen zwischen Krankenversicherern und Spitälern vereinbart. In diesen sind in der Regel auch die Arzneimittelkosten enthalten. Deshalb können bei einer stationären Behandlung auch Arzneimittel vergütet werden, die nicht in der SL aufgeführt sind. Bei ambulanter Versorgung im Spital werden nur Arzneimittel der SL vergütet und zwar im Prinzip zum in der SL festgesetzten Preis. Häufig existieren jedoch zwischen den Krankenversicherern und den Spitälern zusätzliche Verträge, in denen die Spitäler Rabatte auf den SL-Preisen gewähren, weil sie aufgrund der hohen Umsätze günstigere Bezugsbedingungen und vergleichsweise geringe Lagerkosten haben.³⁹

Auf der Stufe der **KonsumentInnen** stellt das KVG und darin die Festlegung der Grundversorgung, welche durch alle Krankenversicherer finanziell abgedeckt werden muss, die bedeutendste Regulierung für die Abläufe auf dem Arzneimittelmarkt dar. Die in der SL aufgelisteten Arzneimittel werden durch die Krankenversicherer erstattet. Entsprechend ist die Nachfrage in diesem Bereich des Arzneimittelmarkts speziell wenig preiselastisch, da die KonsumentInnen abgesehen vom 10%igen Selbstbehalt (nach Bezahlung der Franchise) keine finanziellen Folgen einer Änderung der eigenen Nachfrage spüren.

Um ein abgerundetes Bild der Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt, aber auch des Umbruchs bei den Regulierungen in den Jahren 2001/2002 zu erhalten und um die gültige Marktordnung besser einschätzen zu können, wird noch kurz auf die Regulierungen vor LOA eingegangen. **Bis Mitte 2000** war der Arzneimittelmarkt im SL-Bereich und im Bereich A- und B-Nicht-SL auf der Angebotsseite stark unter dem Einfluss der privatrechtlichen Margen- und Rabattordnung des Branchenverbandes **Sanphar**. In Sanphar waren alle Marktstufen der Angebotsseite vertreten; Sanphar regelte vom Hersteller über den Grosshändler bis zum Detailhandel die jeweiligen Margen je Marktstufe. Mitte 2000 hat die Wettbewerbskommission (WEKO) diese Abreden verboten. Die LOA ist die Nachfolgerin des Sanphar, stellt aber nun eine staatliche Regulierung dar, bzw. einen Vertrag zwischen Santésuisse, dem Verband der Krankenversicherer in der Schweiz und dem Schweizerischen Apothekerverband (SAV), dem der Bundesrat zugestimmt hat. Sanphar hat allen Stufen der Angebotsseite eine an die Umsätze gekoppelte Marge garantiert. Die LOA entkoppelt neu die Leistung der Apotheken weitgehend vom Preis der Arzneimittel. Unter Sanphar ergab sich das Einkommen der Apotheken aus einem Prozentanteil am Arzneimittelpreis. Dies führte dazu, dass die ökonomischen Anreize, günstige Arzneimittel oder von gleichwertigen das günsti-

39 Eine Arbeitsgruppe unter Leitung des BSV hat im Dezember 2001 und März 2002 jeweils eine Empfehlung u.a zum Umgang mit Rabatten erlassen. Für alle Akteure im Medikamentenmarkt gilt, dass es untersagt ist, geldwerte Vorteile anzubieten oder anzunehmen, ausser es handle sich um geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert oder um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte (HMG, Art. 33). Diese Rabatte (direkte oder indirekte Vergünstigungen) muss der Leistungserbringer dem Schuldner weitergeben (KVG Art. 56).

gere zu verkaufen, nicht vorhanden waren. Mit den neuen Pauschalen für Beratung und Dossierführung wird dem entgegen gewirkt. Die LOA hat v.a. auf der Detailhandelsstufe und beim Grosshandel zu Änderungen geführt (keine feste Marge mehr beim Grosshandel). Auf der Herstellerebene allerdings wurde im Zuge des Wechsels zur LOA bei der Neufestsetzung der FAP durch das BSV praktisch der Zustand zu Zeiten des Sanphar direkt übernommen. Die Margen- und Rabattordnung Sanphar war die offensichtlichste und eine sehr bedeutende privatwirtschaftliche Vereinbarung auf dem Arzneimittelmarkt. Seit der Aufhebung des Sanphar gibt es auf dem Arzneimittelmarkt keine zentralen, offenkundigen privatrechtlichen Vereinbarungen mehr.⁴⁰

Die folgende Figur zeigt zusammenfassend und im Überblick, für welche Medikamentenklassen welche Regulierungen relevant sind.

REGULIERUNGEN JE ARZNEIMITTELKLASSE				
Regulierung	Arzneimittelklassen			
	SL (A–D)	Hors-Liste⁴¹ A&B	Hors-Liste C&D	E
Heilmittelkontrolle & Heilmittelzulassung	✓	✓	✓	✓
Bewilligung/Zulassung Hersteller/ Grosshändler	✓	✓	✓	X
Keine Zulassung von Parallelimporten	✓ ab 1.1.2002 Parallelimporte erlaubt für nicht (mehr) patentgeschützte Arzneimittel			
Verschreibungspflicht	✓ ausser C/D; Erstattung nur mit Rezept	✓	X	X
Höchstpreisfestsetzung	✓	X	X	X
LOA	✓	X	X	X
Regulierter Vertrieb/Abgabe	✓	✓	✓	X

40 Eine Ausnahme stellt die Vereinbarung zwischen SAV und Santésuisse zum Kostenstabilisierungsbeitrag der Apotheken gegenüber den Krankenversicherern dar, der noch bis Ende 2002 gilt, aber wahrscheinlich weitergeführt wird.

41 Die Arzneimittel auf der Hors-Liste werden heute offiziell „freiverkäufliche Arzneimittel“ genannt. Da dies aus unserer Sicht als Begriff eher verwirrend ist, weil der Verkauf bei einem Grossteil dieser Arzneimittel (Liste A und B) deutlich eingeschränkt ist, verwenden wir den bisherigen Begriff der Hors-Liste oder nicht kassenpflichtig.

REGULIERUNGEN JE ARZNEIMITTELKLASSE				
Regulierung	Arzneimittelklassen			
	SL (A–D)	Hors-Liste ⁴¹ A&B	Hors-Liste C&D	E
Rückerstattungspflicht der Krankenkassen	✓	X	X	X
Publikumswerbung	X	X	✓	✓

Tabelle 9

Die dargestellten Regulierungen in der Schweiz lassen für die einzelnen Stufen unterschiedliche Verhandlungsspielräume im Marktaufreten erwarten. Diese in der folgenden Tabelle kurz zusammengefassten Spielräume sind relativ bedeutend, wenn es darum gehen wird, Auswirkungen möglicher alternativer Regulierungen zu diskutieren, weil sie Vermutungen und Hinweise über potenzielle Verhaltensmuster geben. Die Handlungsspielräume bei den Nicht-SL-Arzneimitteln sind bedeutend grösser und in Bezug auf die in der folgenden Tabelle angesprochenen Kriterien überhaupt nicht eingeschränkt.

MARGEN UND HANDLUNGSSPIELRAUM IM BEREICH ARZNEIMITTEL IM BEREICH „SL“ VOR AUFHEBUNG DER PREISBINDUNG ZWEITER HAND		
BSV SETZT FABRIKABGABEPREIS UND MAXIMALEN PUBLIKUMSPREIS FEST		
Ebene	Marge	Effektiver Spielraum
Hersteller	~ 55–60%	Nach Preisfestsetzung Fabrikabgabepreis und Publikums- höchstpreis gering, davor Einfluss bei Verhandlungsprozess mit BSV.
Grosshandel und Importeure	~ 8–12%	Im Prinzip grosser Verhandlungsspielraum. Der Grosshandel kämpft mit dem Detailhandel um die Marge zwischen gesetztem Fabrikabgabe- und Publikums- preis. Falls es sich um ein Importprodukt handelt, tritt zudem auch der Importeur bei der obigen Verteilung auf. Für die Importeure schwankt die Marge mit dem Wechsel- kurs.
Detailhandel/Ärzte und Ärztinnen	~ 30–35%	Apotheken haben heute gewissen Spielraum, Beratungs- oder Dossierpauschale nicht zu berechnen, ansonsten gilt verbindlicher Publikums- höchstpreis und LOA. Ärzte und Ärztinnen waren nach Einführung LOA zunächst ohne Regelung, konnten alle Medikamente noch zu bishe- rigen Preisen verkaufen. Neuregelung nun im Tarmed. Publikums- höchstpreis des BSV sind auch hier verbindlich. Kaum Spielraum.

Tabelle 10 Handlungsspielraum der Akteure bei SL-Arzneimitteln 1998 (Quelle Brentano 1999).

4.1.3. REGULIERUNGEN NACH MARKTANSATZPUNKT

Die oben beschriebenen Regulierungen (Marktordnung ab 2002) kann man auch nach dem Kriterium aufteilen, ob sie ihren Ansatzpunkt auf der Angebots- oder der Nachfrageseite haben.

REGULIERUNGEN AUFGETEILT NACH GENERELLEM MARKTANSATZPUNKT	
Regulierungen auf der Angebotsseite	Regulierungen auf der Nachfrageseite
<ul style="list-style-type: none"> › Marktzutrittsregulierung: Quantitative Begrenzung der Zahl der Marktteilnehmer: Patentschutz, faktisches Parallelimportverbot für patentgeschützte Arzneimittel (bis 1.1.2002 auch für nicht patentgeschützte Arzneimittel), Kontrahierungszwang, faktisches Versandhandelsverbot. › Qualitätsregulierung: Durchsetzung qualitativer Standards: Bewilligungspflicht, Zulassung, Heilmittelkontrolle und -zulassung, Einteilung in Medikamentenklassen, LOA. › Preisregulierung: für Arzneimittel auf der SL, LOA für Entschädigung Apothekenleistung. 	<ul style="list-style-type: none"> › Mengenregulierung: v.a. im Bereich SL über Verschreibungspflicht und Limitationen bei SL-Produkten; Werbeverbot auch für Nicht-SL-A-B-Produkte und spezielle Indikationen im Nicht-SL-C-D. › Finanzierungsregulierung: Kostenerstattung für SL-Präparate durch Krankenversicherer (Grundversorgung).

Tabelle 11

Dabei wird zudem generell zwischen Marktzutritts-, Qualitäts-, Preis- und Mengenregulierung unterschieden. Das Schwergewicht der geltenden Regulierungen liegt offensichtlich auf der Angebotsseite. Dies deshalb, weil die festgestellten Marktversagen über Regulierungen stärker von dieser Seite angegangen und zu beheben versucht werden.

Die Marktzutrittsregulierungen basieren auf dem Ziel, die Zahl der Marktteilnehmer zu begrenzen, u.a. um das Problem des öffentlichen Gutes im Bereich Forschung in den Griff zu bekommen. Die Rolle des Parallelimportverbots für patentgeschützte Arzneimittel wird in der Folge noch vertiefter betrachtet werden.

Die Qualitätsregulierung zielt auf die Durchsetzung qualitativer Standards ab und somit auf die Arzneimittelsicherheit und somit auch auf die Informationsunvollkommenheiten, welche die Nachfrageseite kennzeichnen. Generell wäre es möglich, dieses Problem auch auf der Nachfrageseite über Informationsbemühungen zu mindern. Dies wäre aber enorm aufwändig. Deshalb wird die Kontrolle primär auf der Marktseite angesetzt, welche über einen überproportional besseren Informationsstand über die Arzneimittel verfügt. Allerdings stellt auf der Nachfrageseite die Mengenregulierung über die Verschreibungspflicht u.a. auch eine Regulierung in Hinblick auf die Informationsunvollkommenheiten der Nachfrageseite sowie der Gefahr negativer externer Effekte dar. Bewilligungs- und Zulassungspflicht sind ebenfalls wichtige Qualitätsregulierungen. Qualitative Regulierungen können aber auch zu einer Veränderung der Zahl der Marktteilnehmer führen, also mengenregulierend wirken. Eine

genaue Unterscheidung zwischen den beiden Wirkungsebenen ist deshalb nicht immer möglich.

Die Kostenerstattung strebt die Erreichung eines wichtigen sozialpolitischen Zieles an und verhindert, dass sich Personen wegen tiefer Einkommen eine qualitativ weniger gute Behandlung leisten können.

4.1.4. INTERDEPENDENZEN DER REGULIERUNGEN

Die dargelegten Regulierungen weisen untereinander Interdependenzen auf. Deshalb ist eine genaue Wirkungsanalyse einer einzelnen Regulierung oft sehr schwierig, da erst im Zusammenspiel und in der gegenseitigen Beeinflussung mit den weiteren Regulierungen die Gesamtwirkung der gewählten Marktordnung insgesamt deutlich erkennbar wird. Am Beispiel des Themas Parallelimport soll das verdeutlicht werden: Die bundesgerichtlich gestützte Praxis, wonach Parallelimporte von patentgeschützten Arzneimitteln faktisch nicht zugelassen sind, ist eine offensichtliche Regulierung. Daneben spielt aber v.a. auch die genaue Ausgestaltung der Heilmittelzulassung und der Zulassung von Unternehmen eine Rolle für diesen Aspekt. Wären beispielsweise bisher Parallelimporte von patentgeschützten Gütern rechtlich zulässig gewesen, dann hätte das auf dem Arzneimittelmarkt keine Änderung nach sich gezogen, weil das HMG ein „weiteres Inverkehrbringen“ untersagt, solange ein Arzneimittel patentgeschützt ist. Dies bedeutet, dass ein Arzneimittel nur von einer Firma vertrieben werden darf. Damit müsste selbst bei Einführung des Prinzips der internationalen Erschöpfung im Patentgesetz auch das Heilmittelgesetz revidiert werden, um Parallelimporte solcher Arzneimittel zu ermöglichen.

Eine weitere Interdependenz der Regulierungen besteht darin, dass sich Swissmedic (ehemals IKS) als Zulassungsstelle über Gebühren finanziert. Diese sind in der Wahrnehmung einzelner Marktteilnehmer relativ hoch, so dass sie beachtliche Hürden für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln mit kleineren Umsätzen darstellen.

Vergleichbare Interdependenzen könnten auch bei der im neuen HMG angestrebten Förderung von Generika oder den Anreizen für Forschung und Entwicklung dargelegt werden. Es ist nicht zielführend, diese hier alle detailliert auszuführen, aber bei der Analyse der Auswirkungen von Regulierungen auf die Preisdifferenzen und die Formulierung möglicher Regulierungsverbesserungen sind diese Interdependenzen von Bedeutung und entsprechend in die Überlegungen mit einzubeziehen.

4.1.5. VERTIKALE UND HORIZONTALE VEREINBARUNGEN

Das Ziel der Studie besteht darin, das Preisniveau in der Schweiz und somit auch die Preisdifferenzen zum Ausland anhand von Unterschieden in der Regulierung und der Marktstruktur erklären zu können. Die Darlegung der Regulierungen sowie der Marktstruktur in der Schweiz und der Vergleich mit dem Ausland (siehe Anhang 1 Ländervergleich) bilden dabei die zentralen Voraussetzungen. Auf der Ebene Marktstruktur gibt es aber zusätzliche Merkmale, welche das Marktergebnis erheblich beeinflussen können: Vertikale und horizontale Vereinbarungen oder Integrationen. Diese spielen v.a. auch bei der Analyse des Regulierungseinflusses, des Handlungsspielraums der einzelnen Akteure und der Abschätzung der Reaktion der Marktteilnehmer auf Regulierungsänderungen eine wichtige Rolle. Von einer Rückwärtsintegration spricht man z.B., wenn die Apotheker den Grosshandel organisieren. In der Schweiz ist dies wie dargelegt nur bedingt der Fall, weil die Grosshändler noch teilweise im Besitz der Apotheken oder als Reaktion auf die Marktöffnung im Besitz der Ärzte sind (Apotheke zur Rose). Von einer Vorwärtsintegration spricht man, wenn die Hersteller Besitzer der Grosshandelsunternehmen sind. Dies trifft in der Schweiz nicht direkt zu.

Es wurde bereits auf die Margenordnung Sanphar eingegangen, welche bis Mitte 2000 angewendet wurde. Bei ihr handelte es sich um eine vertikale Vereinbarung mit horizontaler Auswirkung, welche aber von der Wettbewerbskommission (WEKO) verboten wurde. Heute spielen auf der privatwirtschaftlichen Ebene eventuell informelle Verbindungen noch eine gewisse Rolle.

Auch beim internationalen Vergleich der Regulierungen wird entsprechend auf Unterschiede in Bezug auf vertikale und horizontale Vereinbarungen oder Integrationen auf dem Arzneimittelmarkt geachtet, denn Preisdifferenzen können z.B. bei identischer Regulierung auch auf Unterschiede in diesen Marktcharakteristika zurückzuführen sein.

4.2. MARKTORDNUNG AB ANFANG 2002

Auf den 1.1.2002 ist das neue Heilmittelgesetz (HMG, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 101) in Kraft getreten⁴². Mit dem HMG und den entsprechenden Verordnungen zum Heilmittelgesetz⁴³ ergeben sich einige wichtige Neuerungen bei den staatlichen Regulierungen im Arzneimittelmarkt. Das Gesetz soll zum Schutz von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Ver-

42 Alle Regeln betreffend Medikamentenzulassung waren wie erwähnt vor dem HMG kantonale geregelt, die IKS formulierte Empfehlungen an die Kantone, welche diese umzusetzen hatten. Allerdings war die IKS keine eigene Rechtspersönlichkeit, was auch in der internationalen Zusammenarbeit erschwerend wirkte.

43 Für diese Studie v.a. relevant: SR 812.212.1 (AMBV), SR 812.212.21 (VAM), SR 812.212.22 (AMZV), SR 812.212.23 (VAZV), SR 812.212.5 (AWV), SR 812.213 MepV), SR 812.215.5 (HGEBV); siehe Literaturverzeichnis.

kehr gebracht werden. Wichtige Ziele sind der Schutz der KonsumentInnen vor Täuschung, der Beitrag zu zweckmässiger und massvoller Verwendung, der Beitrag zur sicheren und geordneten Versorgung mit Heilmitteln einschliesslich der fachlichen Information und Beratung im ganzen Land sowie die Gewährleistung, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen. Die folgende Tabelle listet die Regulierungen ab 1.1.2002 in derselben Gliederung wie im vorhergehenden Kapitel auf, so dass ein Vergleich einfach möglich ist.

SCHEMA DER WICHTIGSTEN REGULIERUNGEN AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT NACH EINFÜHRUNG HMG (MARKTORDNUNG AB 1.1.2002)		
Ebene	Regulierung	Behörde
Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> › Bewilligungspflicht › Heilmittelkontrolle › Heilmittelzulassung › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem › Preisfestsetzung Fabrikabgabepreis › Patentschutz 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz Bund, Mitwirkung Kantone; wichtigstes Organ SHI › BAG, SHI › BSV › BSV › IGE
Grosshandel und Importeure	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassungspflicht › Beschränkte Zweitmeldung › Parallelimportverbot für patentgeschützte Arzneimittel › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › Kompetenz Bund, Mitwirkung Kantone; wichtigstes Organ SHI › BAG, SHI › BSV
Detailhandel	<ul style="list-style-type: none"> › Preisfestsetzung SL › Preisüberprüfung SL >15 Jahre › Betriebsbewilligung › Berufsbewilligung › Mindestanforderungen nach KVG › Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) › Versandhandelsverbot mit Ausnahmen › Werbeverbot › Ärztliche Verschreibung › Einteilung in Medikamentenklassen › Marktüberwachung › Zwang zu Meldesystem 	<ul style="list-style-type: none"> › BSV › BSV › Kantonale Regelungen › Bund › Bund › Bund › Bund › Bund › BAG › Bund › SHI › BAG, SHI › BSV
Selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen	<ul style="list-style-type: none"> › Zulassung der Medikamentenabgabe von Ärzten, (Selbstdispensation, regional starke Unterschiede) › Preisfestsetzung für Arzneimittelabgabe › Striktere Vorschriften zu Werbebesenken 	<ul style="list-style-type: none"> › Bund (HMG), Detailregelung Kantone › BSV › Bund (HMG)
KonsumentInnen	<ul style="list-style-type: none"> › Erstattung Medikamentenkosten SL durch Krankenversicherer (KVG); Obligatorische Krankenversicherung⁴⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> › Bund

Tabelle 12

Weder das Kartellgesetz noch das KVG sind durch das neue Heilmittelgesetz tangiert. Die offensichtlichste Änderung mit dem HMG besteht darin, dass die Heilmittelzulassung, -kontrolle, etc. nicht mehr in der Kompetenz der Kantone liegt und durch das IKS umgesetzt wird. Es wird neu das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, SHI) gegründet,

⁴⁴ Die Krankenversicherer sind nicht als Marktakteure dargestellt, weil sie selber keine Nachfrage generieren, sondern im Prinzip nur als Finanzierer auftreten. Dennoch spielen sie eine sehr wichtige Rolle auf dem Medikamentenmarkt.

das in der Kompetenz des Bundes steht und die Aufgaben der IKS sowie einen Teil des BAG (Bereich Heilmittel) übernimmt. Swissmedic ist somit die Fachbehörde für die Zulassung, die Herstellungs- und Qualitätskontrolle sowie die Marktüberwachung.⁴⁵ Die Zulassung gilt für 5 Jahre und kann jeweils um die gleiche Frist verlängert werden. Die Herstellung und das in Verkehr bringen von Arzneimitteln bleiben weiterhin bewilligungspflichtig. Die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln läuft weiterhin nur über selbstdispensierende Ärzte oder Apotheken⁴⁶. Die Bewilligung für Apotheken, Drogerien, etc. ist nach wie vor Sache der Kantone. Das Werbeverbot beim Publikum für verschreibungspflichtige Arzneimittel bleibt bestehen.⁴⁷ Alle Arzneimittel werden weiterhin in verschiedene Klassen (A–E) eingeteilt. Da das KVG nicht tangiert ist, bleibt der ganze Regulierungsbereich der Preisfestsetzung durch das BSV unverändert.

Die wichtigsten Änderungen im Vergleich mit der alten Regelung betreffen zunächst die Erlaubnis von Parallelimporten von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln. Im gleichen Zusammenhang steht die Aufhebung der bisherigen Zulassungsregelung „ein Präparat – eine Vertriebsfirma“, welche Parallelimporte faktisch erst ermöglicht.

Zudem sieht das HMG für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ein vereinfachtes Zweitmeldeverfahren vor, indem der Zweitmelder die Informationen aus dem Gesuch zur Zulassung des Originalpräparats verwenden kann, wenn die entsprechende Schutzdauer für diese Informationen (Immaterialgüterrechtsschutz von 10 Jahren) abgelaufen ist. Die Schutzdauer verkürzt sich auf 3 Jahre, wenn das Originalpräparat lediglich als eine neue Indikation, Darreichungsform o.ä. eingeführt wurde. Dies sollte im Prinzip zur Förderung von Generika beitragen. Wenn ein Originalhersteller Swissmedic (ehemals IKS) glaubhaft machen kann, dass ein Präparat noch patentgeschützt ist, dann wird der Antrag des Zweitmelders in jedem Falle abgelehnt.

Laut Gesetzestext gibt es unter Umständen die Möglichkeit, Verfahrensvereinfachungen zu erreichen, wenn ein Arzneimittel in einem Land mit gleichen Anforderungen wie in der Schweiz bereits zugelassen ist. Im Frühling 2002 hat das SHI die entsprechenden Länder bezeichnet, es sind dies die EG-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und die USA.⁴⁸

Die Marktüberwachung bei Herstellung, Vertrieb und Abgabe liegt in der Kompetenz von Swissmedic (ehemals IKS) und der Kantone. Swissmedic überprüft die gehandelten Heilmittel-

45 Das Institut untersteht dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI).

46 Versandapotheken dürfen dann tätig sein, wenn sie verschiedene Vorschriften erfüllen, u.a. eine gültige Zulassung und die Garantie, dass ein Arzneimittel genau der Person ausgehändigt wird, für welche das Rezept ausgestellt wurde.

47 Der Grundsatz lautet hier: Werbung ist grundsätzlich zulässig für alle Arzneimittel bei Fachpersonen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Publikumswerbung ist nur zulässig für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

48 Mitteilung von Swissmedic vom 10.4.02 (www.swissmedic.ch).

tel und ist zuständig für die Sicherheit. Die nachträgliche Kontrolle von Abgabe und Anwendung obliegt den Kantonen. Die Rechtmässigkeit des Vertriebs wird von Swissmedic überprüft.

Die Informationen aus dem weiterhin bestehenden Zwang zum Meldesystem laufen nun ebenfalls zu Swissmedic.

Der Versandhandel bleibt nach wie vor untersagt, allerdings sind weiterhin Ausnahmen unter Auflagen möglich. Generell muss für eine Bewilligung zum Versandhandel eine kantonale Detailhandelsbewilligung für eine Apotheke vorliegen. Zudem müssen eine Reihe weiterer Voraussetzungen gegeben sein, z.B. die Sicherheit, dass die Empfängerperson dieselbe Person ist, für die das Rezept ausgestellt wurde.

4.3. KONFLIKTFELDER DER REGULIERUNG

Aus der Marktanalyse, der Analyse der Regulierungen, dem Literaturstudium und den Explorativinterviews, die mit wichtigen Akteuren auf dem Arzneimittelmarkt oder Marktspezialisten im Rahmen dieser Studie durchgeführt wurden (Anzahl: 11), kristallisieren sich die Konfliktfelder der Regulierungen in der Schweiz heraus. In diesem Kapitel sollen die Schlüsselbereiche der wichtigen Regulierungen vertieft dargestellt werden. Dabei versuchen wir u.a. zu vermitteln, in welchen Bereichen die betroffenen Personen/Stellen ähnliche Wahrnehmungen der Schlüsselfragen haben und in welchen Bereichen die Auffassungen stark differieren. Unterschiedliche Meinungen werden nur konstatierend dargestellt und nicht mit einem Amt oder einer Person in Verbindung gebracht, da dies für die Diskussion unerheblich ist.

4.3.1. HEILMITTELZULASSUNG/HEILMITTELKONTROLLE

Die Heilmittelkontrolle erfolgte wie dargelegt bis Ende 2001 durch die IKS, danach durch die neue Stelle des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic, SHI). Aus den Explorativinterviews wurde deutlich, dass ein weitgehender Konsens besteht, dass der Arzneimittelmarkt im Bereich Sicherheit/Missbrauchspotenzial (externe Effekte) im Vergleich zu anderen Gütermärkten speziell und deshalb eine Regulierung zur Überprüfung und Zulassung von Arzneimitteln angezeigt ist.

Unterschiedliche Meinungen herrschen in Bezug auf die Beurteilung der Abläufe und der praktischen Ausgestaltung der Tätigkeiten, welche zum grösseren Teil auch auf Swissmedic übertragen werden können. Einerseits wurde moniert, dass die IKS eine schwache legale Grundlage für ihre Tätigkeit habe, da sie eigentlich nur Vorschläge zu Händen der Kantone machen konnte. Dies ist bei der neuen Stelle Swissmedic nicht mehr der Fall.

Zudem seien die Gebühren, über die sich Swissmedic (ehemals IKS) kostendeckend finanzieren muss, sehr hoch und der administrativ bedeutende Aufwand führe zu unsichtbaren Eintrittshürden insbesondere für kleinere Hersteller. Swissmedic (ehemals IKS) hat wegen dieser Finanzierungsart im Prinzip Interesse an einer möglichst hohen Zahl von Neuregistrierungen. Dies widerspricht tendenziell anderen staatlichen Zielen im Arzneimittelmarkt. Allerdings hat sich die Gebührenordnung Swissmedic (ehemals IKS) derart gewandelt, dass 2/3 der Einnahmen über die Anzahl verkaufter Verpackungen erhoben wird und nicht als Einmalgebühr bei der Zulassung. Dies führt zu einer Verringerung der Eintrittshürden. Die Gebühren von Swissmedic (ehemals IKS) liegen jedoch nochmals deutlich höher als früher bei der IKS, die Zunahme beträgt grob geschätzt 50%. Wichtige Posten wie die Gebühr für das Expressverfahren haben sich sogar verdoppelt. Die gültige Gebührenordnung von Swissmedic ist transparent.

Es wird Swissmedic (ehemals IKS) zudem oft vorgeworfen, dass sie bis 1995 implizit Preissenkungen „verboten“ habe, es nur zu Preiserhöhungen gekommen sei und deshalb die Herstellerinteressen stärker gewichtet wurden als die der KonsumentInnen.

Einige Stimmen monieren, dass es heute doch seltsam anmutet, dass jedes Arzneimittel in der Schweiz separat und detailliert geprüft wird, auch wenn es z.B. in mehreren europäischen Ländern bereits zugelassen ist. Der Aufwand in der Schweiz (Swissmedic hat rund 240 Mitarbeiter) ist relativ hoch. Es wird deshalb eine Anerkennung von Zulassungen in bestimmten anderen Länder gefordert.

Angesichts der heute gültigen Haftpflichtregelungen, etc. gibt es auch Meinungen, welche eine Heilmittelkontrolle eigentlich nicht mehr als notwendig erachten und Swissmedic (ehemals IKS) in erster Linie als Marktzutrittsschranke sehen.

Andere Stimmen⁴⁹ weisen darauf hin, dass ein Grossteil der jährlich neu zugelassenen Medikamente keine wirklichen Innovationen darstellen sondern alte Wirkstoffe in neuen Verpackungen oder Nachahmungen sind. Dies führt teilweise dazu, dass gleich gut wirkende Arzneimittel unter neuen Namen und einem im Vergleich zum bisher zugelassenen Präparat zu hohen Preis auf den Markt kommen. Dies wirkt erhöhend auf das allgemeine Arzneimittelpreisniveau. Der Preisüberwacher schätzt, dass in der Schweiz rund 400 Arzneimittel in der Schweiz zugelassen sind, die eine Kopie eines bisherigen Arzneimittels darstellen.

49 Diese Stimmen erhielten kürzlich generelle Unterstützung durch eine neue Studie des NIHCM vom Mai 2002. Darin wird festgehalten, dass nur rund ein Drittel aller zwischen 1989 und 2000 in den USA zugelassenen neuen Medikamenten einen neuen Wirkstoff enthalten, nur ein Sechstel gilt als neues Arzneimittel. Der Grosse Rest waren alte Wirkstoffe in neuer Verpackung und Nachahmungen.

4.3.2. SPEZIALITÄTENLISTE (SL) UND FESTLEGUNG HÖCHSTPREISE

Am Sinn der Spezialitätenliste (SL) in der Funktion als Positivliste der rückerstattungs-pflichtigen Arzneimittel wird nicht gezweifelt. Bei der Beurteilung der Abläufe und der konkreten Durchführung gehen die Meinungen aber auseinander.

Die einen Stimmen erachten die bisherige Preisfestsetzung als erfolgreich in der Zielsetzung, die Preise für Arzneimittel zu dämpfen, sehen aber in der konkreten Ausgestaltung Verbesserungsmöglichkeiten, z.B. in Bezug auf die Intervalle der Preisüberprüfung oder die Zusammensetzung des Länderkorbes.

Auf der anderen Seite der Skala stehen Stimmen, welche vermuten, dass die Höchstpreisfestsetzung sogar zu höheren Preisen als im unregulierten Zustand geführt habe. Dies v.a. weil bei den Verhandlungen mit den Herstellern die Bundesseite zu schwach agiere und Preissenkungen bei einem Preisüberprüfungsintervall von 15 Jahren äusserst selten vorkommen. Die Hersteller haben bei der Preisfestsetzung eine zu starke Position, ist bei dieser Meinungsgruppe der Grundtenor.

Zudem wirkt der Umstand, dass auch für importierte Arzneimittel die Preise in Schweizer Franken festgesetzt sind, teilweise störend, weil damit bei der historisch beobachtbaren laufenden Aufwertung des Frankens die Arzneimittel in der Schweiz gleich teuer bleiben und sich nur die Marge der Importeure vergrössert.

Im Rahmen der Aufnahme neuer Medikamente in die SL ist teilweise auch vom so genannten „Rätschen-Effekt“ die Rede, der auf der Auffassung beruht, ein neueres Medikament sei notwendigerweise besser und müsse deshalb auch zu einem höheren Preis auf die SL als ein entsprechendes, älteres Medikament. Dies selbst dann, wenn der Preis des neuen Medikaments im Ursprungsland, z.B. wegen Wechselkursverschiebungen, günstiger geworden ist.

Andere Stimmen monieren, dass nur die Fabrikabgabepreise reguliert sein müssten, so dass der Vertrieb und die Abgabe frei sein können. Entsprechend wäre in den Augen dieser Seite die LOA im Prinzip nicht notwendig.

Ein weiterer wichtiger Aspekt im Zusammenhang mit der Höchstpreisfestsetzung des BSV stellt gemäss mehreren Stimmen die Rolle der Schweiz als „Referenzland“ in der EU in Bezug auf die Arzneimittelpreishöhe dar. In der Schweiz werden neue Medikamente häufig als erstes oder sehr früh zugelassen. Die Hersteller stellen bei einem Grossteil dieser neuen Arzneimittel auch den Antrag auf Aufnahme in die SL. Wegen der raschen Zulassung neuer Medikamente fehlen nun aber dem BSV bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und dem eigentlich vorgeschriebenen internationalen Preisvergleich im Rahmen der Höchstpreisfestsetzung die Preise aus dem Ausland, weil es noch nirgends sonst auf dem Markt ist. Dies

führt dazu, dass dem BSV ein wichtiger Eckpfeiler bei der Überprüfung der Angemessenheit des Preises fehlt. Zudem wird dieser Preis, der auf Basis ungenügender Vergleichsmöglichkeiten festgesetzt wird, in anderen Ländern als Referenzgrösse verwendet, wenn diese das Medikament später zulassen und einen Vergütungspreis festlegen. Dieser Umstand wirkt tendenziell preiserhöhend, da das BSV in Verhandlung mit den Herstellern weniger Möglichkeiten hat, die Preisangaben zu verifizieren.

4.3.3. PREISÜBERPRÜFUNG ÄLTERER MEDIKAMENTE

Unter anderem die Arbeiten des Preisüberwachers haben in der ersten Hälfte der 90er Jahre immer wieder darauf hingewiesen, dass v.a. auch im Bereich der älteren Medikamente die Preisdifferenzen zum Ausland beträchtlich ausfallen. 1995 wurde eingeleitet, dass im Rahmen des neuen KVG festgelegt wurde, dass die Preise von Medikamenten auf der SL nicht höher liegen dürfen als in einem Korb ausgewählter (Hochpreis-)Länder und dass nach 15 Jahren die Konformität des Preises erneut überprüft wird.⁵⁰ In drei Runden 1996–1998 wurden die Medikamente auf der SL, die älter als 15 Jahre waren, überprüft. Weil das BSV damals die Höchstpreisfestsetzung noch auf der Ebene der Publikumspreise machte, wurde die Überprüfung ebenfalls auf dieser Ebene durchgeführt. 1999 wurden die neu in diesem Jahr über 15-jährigen Medikamente preisüberprüft. Aber beim BSV war man neu dazu übergegangen, den internationalen Preisvergleich auf Ebene der Fabrikpreise durchzuführen, um zu vermeiden, dass – wie bisher beim Vergleich auf Publikumspreisebene – im Prinzip auch die unterschiedlichen Regulierungen in den Vergleichsländern in den Vergleich einfließen, was unerwünscht war. Wegen dem Wechsel der Preisvergleichsebene wurden die Medikamente aus den ersten drei Runden auf Ebene Fabrikabgabepreis nochmals überprüft. Von den festgestellten Preisdifferenzen zu den Vergleichsländern wurde aber 1999 nur rund 70% der Preisdifferenz ausgeglichen (sprich: der Preis in der Schweiz gesenkt). Die Restdifferenz tolerierte man. Im Jahr 2001 wurden die im Jahr 2000 über 15-jährigen Medikamente nach dem selben Muster überprüft. Laut offizieller Mitteilung des BSV wurde in Bezug auf die Methodik der Preisüberprüfung mit der Pharmaindustrie und der Santésuisse (Krankenversichererverband) eine Absichtserklärung ausgearbeitet⁵¹. Diese beinhaltet v.a. drei Punkte. Erstens soll das Aufnahmeverfahren neuer Medikamente gestrafft werden. Weil dies häufig dazu führt, dass bei der Preisfestsetzung keine Preise in den Vergleichsländern vorliegen, soll dann zunächst 2 Jahre der Preisvorschlag des Herstellers gelten. Nach 2 Jahren kann

50 Vor dem 1.1.1996 galt eine Preisschutzfrist von 30 Jahren, seither eine von 15 Jahren.

51 Die Aufnahme-prozedur wurde in der ersten Hälfte 2002 entsprechend angepasst und tritt nach der Vernehmlassung Mitte 2002 in Kraft.

das BSV dann die Preise auch international vergleichen und setzt dann den Preis für den Rest der 15-jährigen Preisschutzfrist (13 Jahre) fest. Zweitens soll der Vergleichsländerkorb um Grossbritannien erweitert werden. Zudem kann auch ein Vergleich mit den Nachbarländern „subsidiär“ beigezogen werden. Drittens werden alle seit 1996 überprüften älteren Medikamente nochmals überprüft, diesmal mit dem Ziel, 100% der Preisdifferenzen zu den Vergleichsländern anzupassen und nicht einen Puffer von 30% der Differenz wie bisher zu tolerieren.

Problematisch an dieser neuen Regelung scheint, dass sich die Punkte 1 und 3 wiederum preiserhöhend auswirken können. Die vorstellbare Wirkungskette könnte im ungünstigen Fall wie folgt ablaufen: Bei beschleunigtem Zulassungsverfahren liegen keine internationalen Preise zum neuen Medikament vor, da die Schweiz meist eines der ersten Länder ist, das neue Medikamente zulässt. Deshalb setzen die Hersteller einen Preis, den das BSV übernimmt. Für die Zulassung in anderen Ländern, u.a. auch für die Länder des Vergleichskorbes des BSV, stellt die Schweiz dann bei der Preisfestsetzung ein wichtiges Referenzland dar. Die Preise werden in etwa auf dieselbe Höhe zu liegen kommen. Wenn dann das BSV nach 2 Jahren den internationalen Preisvergleich nachholt, stellt man fest, dass der Preis kaum angepasst werden muss, weil sich die Vergleichsländer ja auch an der Schweiz orientiert haben. Das Verfahren kann dazu führen, dass die Hersteller ihren provisorisch vorgeschlagenen Preis über das vereinbarte Verfahren festigen können, ohne dass je ein echter Vergleich, eine detaillierte Überprüfung stattfand.⁵²

4.3.4. LEISTUNGSORIENTIERTE ABGELTUNG (LOA)

Von allen Seiten wird anerkannt, dass die LOA bei den Apotheken weniger umsatzsteigernde Anreize bietet als die vorher gültige Margenordnung Sanphar. Die positiven Meinungen betonen, dass die LOA nun effektiv die Leistungen der Apotheker abgelte und insgesamt auf der Detailhandelsstufe kostendämpfend und qualitätssteigernd wirkt. Kritischere Stimmen betonen v.a., dass die LOA auch für Hersteller, Grosshändler und Importeure Auswirkungen hat, weil das Sanphar eben nicht mehr gilt. Hauptkritikpunkt ist, dass v.a. auf Herstellerstufe bei der Umsetzung der LOA der Sanphar-Zustand ohne Veränderung auf das neue System umgemünzt wurde. Es wird betont, das neue Gesamtsystem mit LOA habe auf der Stufe der Hersteller die grössten Wirkungsdefizite. Dies liege weniger am LOA selber, sondern an der Umsetzung über alle Marktstufen. Indem auf Herstellerebene praktisch der Sanphar-

52 1999 wurde diese Regelung nur für 6 Medikamente angewendet. Neuere Zahlen zur Bedeutung sind nicht verfügbar. Allerdings ist von einer zunehmenden Anzahl betroffener Medikamente auszugehen.

Zustand übernommen wurde, hat man bei der Umstellung und der Festsetzung der Fabrikabgabepreise eine Chance vergeben.

Zudem stören sich einige Stimmen daran, dass nun eigentlich eine unerwünschte privatrechtliche Margenordnung staatlich festgesetzt wurde. Nach ihrer Meinung hat die LOA primär die alten Margen eingefroren und einen möglicherweise notwendigen Strukturbereinigungsprozess bei den Apotheken verhindert.

Die ersten Auswertungen von Santésuisse/SAV (2002) zur Wirkung der LOA zeigen, dass die Beratungsleistung, welche hinter der Beratungspauschale steht, teilweise ungenügend ist oder gar nicht erbracht wird. Einige Stimmen deuten dies so, dass die Beratung auch vor LOA nicht im überwiegenden Fall geleistet wurde, aber über die damaligen Publikumspreise ebenfalls schon immer bezahlt worden waren, so dass der heutige Umstand kein Novum darstelle.

Angesichts der Problematik der steigenden gesamten Gesundheits- und auch Arzneimittelkosten mehrten sich Stimmen, welche betonen, dass die Problematik nur über eine Leistungsplafonierung bzw. -kürzung erreicht werden kann. Die LOA kann diesbezüglich als Leistungskürzung in geringem Umfang angesehen werden, da tendenziell häufig gebrauchte Arzneimittel mit eher tiefen Preisen teurer, sehr teure und weniger oft nachgefragte günstiger geworden sind. Dies bedeutet, dass der Selbstbehalt bei kassenpflichtigen Arzneimitteln durch die KonsumentInnen leicht gestiegen ist.

Die meisten Stimmen erwarten dank der LOA und den veränderten Anreizen auf der Detailhandelsstufe geringere Steigerungen der gesamten Medikamentenkosten in der Schweiz. Der SAV hat vor Einführung der LOA für die Jahre 2001 und 2002 eine Kostenersparnis (in Form eines geringeren Kostenanstiegs) von insgesamt rund 26 Mio. CHF erwartet. Nach Mitteilung der Santésuisse und der SAV (Santésuisse/SAV 2002) machten aber die effektiv durch den Systemwechsel zu LOA bedingten Einsparungen (Modelleffekt) bis Ende 2001 mit rund 13 Mio. CHF nur knapp die Hälfte des erwarteten Einsparpotenzials aus.⁵³ Dies deutet darauf hin, dass die veränderten Anreizstrukturen mehr Zeit als erwartet brauchen, bis sie wirken oder dass die noch bestehenden Einkommensbestandteile der Apotheken, welche weiterhin prozentual zum Verkaufspreis anfallen, weiterhin häufig einen genug starken

53 Auf Seiten der Apotheken gab es 2000 und 2001 aber noch weitere Kostensenkungsbemühungen. Die Apotheken vereinbarten, von April 2000 bis Ende 2002 einen Kostenstabilisierungsbeitrag (KSB) im Bereich Medikamentenpreise SL der Klassen A und B zu leisten, indem sie im erwähnten Zeitraum auf 3.2% der Einnahmen (Rabatt gegenüber den Krankenversicherern) verzichteten. Von April 2000 bis Ende 2001 kam es so zu Einsparungen über den KSB von 84 Mio. CHF (bei erwarteten 93 Mio. CHF gemäss Santésuisse/SAV 2002). Für 2002 wird über den Kostenstabilisierungsbeitrag nochmals mit einer Kostenersparnis von 63 Mio. CHF gerechnet. Für die Zeit nach 2002 ist noch unklar, ob der Kostenstabilisierungsbeitrag weitergeführt wird. Auf dem 1.7.02 wurde der KSB auf 2.7% gesenkt, da die bisherigen Ergebnisse zeigten, dass die angestrebte Kostenneutralität des Systemwechsels mit einem tieferen KSB erreicht werden kann.

Anreiz setzen, möglichst teure Medikamente zu verkaufen. Die weitere Wirkung der LOA muss beobachtet werden, eventuell sind zu einem späteren Zeitpunkt weitere Anreizverschiebungen in dieselbe Richtung angezeigt. Die LOA auf Detailhandelsstufe scheint in die richtige Richtung zu zeigen, Änderungen müssten dieselbe Stossrichtung lediglich verstärken (Preisvergleich Vor-nach-LOA siehe auch Kapitel 5.4).

4.3.5. PATENTSCHUTZ

Die Schweiz weist nach Japan, den USA und Schweden die höchsten Ausgaben für Forschung und Entwicklung aus. Die Schweiz weist weltweit die höchste Patentdichte (Patente je 1'000 Einwohner) auf.

Es herrscht weitgehend Einigkeit darüber, dass im Bereich Forschung das Phänomen des öffentlichen Gutes beobachtet werden kann. Der Patentschutz gewährleistet ein Ausschliesslichkeitsrecht von immateriellen Schöpfungen und ermöglicht so, dass das zuvor nicht vor der Nutzung durch Dritte gesicherte öffentliche Gut geschützt ist und verhindert das Trittbrettfahren. Kern des Patentrechts ist der Schutz des schöpferischen Aktes vor Imitation durch unberechtigte Dritte. Unterschiedliche Meinungen ergeben sich, wenn man auf die Erschöpfungsfrage im Patentrecht zu sprechen kommt. Die Erschöpfung kann national, regional oder international sein. Der Begriff umschreibt bezogen auf den Arzneimittelmarkt, dass ein Originalhersteller seine vom Immaterialgüterrecht vermittelten Befugnisse an einem bestimmten Gut erschöpft, wenn er es zum ersten Mal auf den Markt bringt. Danach darf dieses Gut innerhalb dieses Marktes gehandelt werden. Nun stellt sich sozusagen die Frage nach der Abgrenzung des Marktes, welche eben die drei genannten Dimensionen haben kann. Bei nationaler Erschöpfung erlöschen beim in Verkehr bringen eines Gutes im Ausland die Schutzrechte jedoch im Inland nicht, bei internationaler Erschöpfung hat das in Verkehr bringen im Ausland demgegenüber zur Folge, dass die Schutzrechte auch im Inland konsumiert werden und erlöschen. Dies zieht nach sich, dass sich bei nationaler Erschöpfung der Patentinhaber gegen Parallelimporte patentgeschützter Güter zur Wehr setzen kann, bei internationaler Erschöpfung nicht.

In der Schweiz gilt beim Marken- und Urheberrecht die internationale Erschöpfung. In Bezug auf das Patentrecht hat das Bundesgericht (Urteil vom 7.12.1999) entschieden, dass im Prinzip die uneingeschränkte nationale Erschöpfung gilt. Allerdings erklärte das Bundesgericht auch das Kartellgesetz für anwendbar. D.h., ein Patentinhaber kann sich gegen Parallelimporte wehren, soweit damit nicht kartellrechtswidrige Wettbewerbsbeschränkungen verbunden sind. Sofern die rechtlichen und wirtschaftlichen Bedingungen beim erstmaligen in Verkehr bringen im In- und Ausland vergleichbar seien, dann verleihe das Patentrecht

dem Rechtsinhaber mit der Kontrolle über die Einfuhr eine „überschiessende Rechtsmacht“, welche kartellrechtlich geahndet werden kann (Bundesrat 2000).

In Bezug auf den Patentschutz sind sich alle weitgehend einig, wenn es jedoch um die Frage der Erschöpfung geht, sind die Meinungen kontrovers.

4.3.6. PARALLELIMPORTE

Im Kapitel 4.1 „Marktordnung 2001“ wurde in einem kurzen Exkurs festgehalten, wie in dieser Studie der Begriff Parallelimporte verwendet wird. Es wird unterschieden zwischen Parallelimporten patentgeschützter und nicht (mehr) patentgeschützter Arzneimittel. Bis Ende 2001 waren Parallelimporte faktisch für alle Arzneimittel verboten, seit Anfang 2002 gilt das faktische Parallelimportverbot noch für die patentgeschützten Arzneimittel.

Bei der generellen Frage der Parallelimporte von Gütern gehen die Meinungen weit auseinander. Die einen sehen Parallelimporte von patentgeschützter Gütern als Gefährdung der Sicherheit, als Aushöhlung des Patentschutzes und als Wettbewerbsverfälschung. Die Aushöhlung des Patentschutzes wird z.B. über die Epidemieregelungen für Entwicklungsländer, wie sie im Rahmen der WTO diskutiert werden, befürchtet. Dabei könnten Zwangslizenzen in Ländern vergeben werden, was die Hersteller einerseits ungern sehen, weil die Nachfrage dort relativ gross wäre und andererseits, weil es schwer zu unterbinden sein wird, dass diese Länder die günstigen Medikamente in die Industrieländer parallel zu exportieren versuchen. Da der Patentinhaber selber für die Durchsetzung des Patents sorgen muss, kann dies bei grossflächigem Missbrauch nicht verhindert werden.

Weiter werden in der WTO im Rahmen des Themenblockes „Geistiges Eigentum und Gesundheit“⁵⁴ auch die Möglichkeiten zu Zwangslizenzen („compulsory licensing“) bei schweren Krankheiten (wie z.B. Krebs) – also nicht nur bei Epidemien – diskutiert. Dabei soll es möglich sein, Zwangslizenzen nicht nur in den Entwicklungsländern, sondern auch in Industrienationen einzusetzen, wenn in den betroffenen Entwicklungsländern keine entsprechende Pharmaproduktion ansässig ist. Die EU will dabei ein „tiered pricing system“⁵⁵ anwenden. Dies bedeutet, dass die Preise für gewisse Medikamente zwischen bestimmten Entwicklungsländern und den übrigen Ländern stark abgestuft werden, damit die Medikamente im Entwicklungsland erschwinglich sind. Parallelimporte sind bei einem „tiered pricing system“ nun nur noch zwischen den Ländern erlaubt, welche keinen abgestuften Preis aufweisen. Im Prinzip geht es bei der Diskussion zum „tiered pricing system“ auch um die Frage

54 Siehe z.B. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, oder www.ige.ch/D/jurinfo/pdf/WT-MIN_01_-DEC-2_Declaration%20TRIPS%20Public%20Health_01-11-20.pdf oder www.cptech.org/ip/wto/.

55 Siehe European Commission DG Trade 2002.

Konsumentensouveränität versus Entwicklungshilfe. Würde in der Schweiz die internationale Erschöpfung beim Patentschutz beschlossen, dann wäre die Schweiz in ihren Möglichkeiten der Entwicklungshilfe gehemmt, weil ein „tiered pricing system“ unter diesem Regime nicht mehr durchzuführen ist.

Andere Stimmen unterscheiden in ihrer Meinung zu den Parallelimporten klar zwischen nicht regulierten und regulierten Märkten, befürworten Parallelimporte bei ersteren und sind skeptisch über die Auswirkungen bei letzteren. Zudem wird oft darauf hingewiesen, dass Preisdiskriminierungen, welche durch Parallelimportrestriktionen ermöglicht werden, wohlfahrtsökonomisch durchaus sinnvoll sein können (Angebot derselben Medikamente zu günstigeren Preisen in Entwicklungsländern beispielsweise).

Neben den Ablehnenden und den Abwägenden gibt es in dieser Frage auch die Befürwortenden. Sie betonen, dass Parallelimporte die Qualität und Intensität der Forschung sowie die Sicherheit der Herstellung nicht gefährden und zu keiner Gefährdung des Patentschutzes führen. Sie vertreten die Meinung, dass es kein Parallelimportverbot für patentgeschützte Güter braucht, wenn das Patentrecht das Ziel hat, eine Idee zu schützen. Durch Parallelimporte werde ja keine Idee verletzt, weil es sich um patentrechtlich legal produzierte Produkte (Reimporte oder legal in Lizenz produzierte Produkte) handelt und nicht um unerlaubte Kopien eines Produkts/einer Idee. Anstatt einem generellen Parallelimportverbot patentgeschützter Güter schlagen diese Stimmen eine generelle Zulassung von Parallelimporten vor, bei gleichzeitiger Möglichkeit der fallweisen Erlaubnis von vertikalen Vereinbarungen (allenfalls Integration), wo dies volkswirtschaftlich aus Sicht der Wettbewerbsbehörden sinnvoll erscheint (z.B. wenn die Produktion durch hohe Fixkosten gekennzeichnet ist). Allerdings weist auch diese Meinungsgruppe darauf hin, dass es kaum empirische Studien zu den zu erwartenden Auswirkungen einer Zulassung von Parallelimporten patentgeschützter Güter gibt und dass diese Wirkungen effektiv sehr schwer abschätzbar sind.

Das Potenzial von Parallelimporten patentgeschützter Arzneimittel in der Schweiz wird als tendenziell eher gering eingestuft. Dies auch, weil Parallelimporteure neue Vertriebsstrukturen aufbauen müssen, für den kleinen Markt ein separates Zulassungsverfahren durchlaufen werden muss und weil generell die administrativen Hürden weiterhin eher hoch bleiben.

Seit das HMG Anfang 2002 in Kraft gesetzt wurde, sind Parallelimporte von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln zugelassen. Bisher gab es aber noch keinen entsprechenden Parallelimport, denn es sind weiterhin einige Hürden zu nehmen. Zum Beispiel:

- › Parallelimporte müssen den identischen Wirkstoff wie ein schon zugelassenes Medikament aufweisen, Unterschiede sind nur in Details erlaubt, z.B. der Trägersubstanz. Zudem muss

die Dosierung gleich wie bei einem bereits zugelassenen Basispräparat sein, die Hilfsstoffe übereinstimmen und es muss die gleiche Sicherheit gewährleistet sein.

- › Strittig ist, was in der Verordnung das Wort „Packung mit derjenigen des Originalpräparats identisch“ (VAZV, Art. 17) genau bedeutet, ob dies bedeutet, dass dieselben Angaben aufgedruckt sein müssen oder ob das Erscheinungsbild identisch sein muss (abgesehen vom Zusatz des Namens des Parallelimporteurs).
- › Ein Umpacker braucht weiterhin zusätzlich auch eine Herstellerbewilligung. Dies könnte evtl. Komplikationen zur Folge haben, wenn ein Versandhändler neu auch als Parallelimporteur auftreten will, weil der nur Originalpräparate vertreiben darf.
- › Ein weiterer potenzieller Konfliktpunkt und eine Basis für das Ansetzen einer Abwehrstrategie von Basispräparathersteller kann bei der Packungsgrösse liegen. Es ist für Parallelimporteure nicht erlaubt, Grosspackungen im Ausland einzukaufen und in der Schweiz dann in Kleinpackungen umgepackt auf den Markt zu bringen. Dies kann zu einem technischen Handelshemmnis werden, wenn z.B. in Deutschland nur 120er Packungen und in der Schweiz nur 100er Packungen zugelassen sind. Dieser Aspekt muss wohl durch einen Präzedenzfall von einem Gericht gelöst werden.
- › Gemäss Verordnung geht die Zulassung neu in die Richtung, dass auch andere ausländische Zulassungen akzeptiert werden können. Die entsprechenden Stellen werden von Swissmedic bekannt gegeben.
- › Wie ein parallelimportiertes Medikament auf die **Spezialitätenliste des BSV** kommt, ist eine weitere zentrale Frage. In Bezug auf die Gebühren ist die Situation geklärt. Da ein parallelimportiertes Produkt identisch wie ein bereits zugelassenes ist, wird es vom BSV als einfacher Fall eingestuft und die Gebühr beträgt 1'200 CHF. Fraglich ist, zu welchem Preis es in die SL aufgenommen wird. Hierzu gibt es nur Vermutungen. Ein Generikum wird heute in etwa zu einem 25% tieferen Preis aufgenommen. Bei Co-Marketing-Medikamenten⁵⁶ hat das Bundesgericht entschieden, dass es zum gleichen Preis wie das Basispräparat auf die SL kommen darf (aber nicht muss). Es ist zu erwarten, dass ein Parallelimporteur einen tieferen Preis will und den nach dem neuen HMG-Grundsatz „besser oder billiger“ im Umfang von 10–15% auch bekommt.
- › Bisher gab es noch keinen Antrag eines Parallelimporteurs, aber potenzielle Interessenten hoffen, dass ein Grosshändler oder ein wichtiger Detailhändler einsteigt. Denn es wird vermutet, dass dann die Gefahr viel kleiner ist, dass weitere Steine in den Weg gelegt

56 Bei Co-Marketing-Arzneimitteln handelt es sich um verwendungsfertige Arzneimittel, die ein Unternehmen mit Ermächtigung des Basispräparatherstellers mit eigener Bezeichnung und eigenen äusserer Verpackung in Verkehr bringt, die sonst aber identisch mit den zugelassenen Arzneimitteln des Basispräparatherstellers sind.

werden, Abwehrstrategien funktionieren, etc. Der Anreiz solche Parallelimporte durchzuführen scheint nicht primär klein zu sein, weil sich v.a. auch in Detailhandelskreisen Chancen ausgerechnet werden, die bestehenden, eher starren Vertriebsstrukturen aufzubrechen.

Einzelne Stimmen sagen, dass die Wirksamkeit der Zulassung von Parallelimporten von nicht mehr patentgeschützten Medikamenten nicht nur an der Anzahl Gesuche gemessen werden darf. Die gesetzliche Zulassung bewirkt einen gewissen Druck auf die Hersteller, die Preisdifferenzen zwischen der Schweiz und dem Ausland in Grenzen zu halten. Dieses Argument des potenziellen Wettbewerbs (Konzept der „contestable markets“ (Baumol, Panzar, Willig 1982)) würde entsprechend auch bei der Zulassung von Parallelimporten von patentgeschützten Gütern zum Tragen kommen.

Falls Parallelimporte von noch patentgeschützten Arzneimitteln zugelassen würden, dann dürften ähnliche Regelungen zum Zug kommen wie oben beschrieben. In Bezug auf die Heilmittelzulassung und Aufnahme in die SL sind die Voraussetzungen deutlich günstiger als bei den Generika, weil das Verfahren bei beiden Stellen einfacher und deshalb wohl auch günstiger sein wird.

4.3.7. GENERIKASUBSTITUTION

Generell wird das Potenzial für Generikasubstitution in der Schweiz als eher gering erachtet. Die einen kommen allerdings zu diesem Schluss, weil der Markt in der Schweiz klein ist und der Aufbau eines entsprechenden Vertriebskanalsystems zu aufwändig wäre. Andere weisen darauf hin, dass die Rahmenbedingungen auch mit dem neuen HMG ab 1.1.2002 nur vermeintlich verbessert worden sind. Die Zulassung ist weiterhin relativ teuer, was eine Grosszahl der potenziell generikafähigen Arzneimittel prinzipiell uninteressant macht. Bei umsatzstarken und nicht mehr patentgeschützten Mitteln trifft dieses Argument nicht zu. Wenn die Schweiz auch europäische Arzneimittelzulassungen anerkennen würde, sähe das Bild anders aus, indem potenzielle Generikaanbieter nur einmal in ganz Europa ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssten und danach Zugang zu allen europäischen Märkten hätten. Dank der geringeren Eintrittskosten in die einzelnen länderspezifischen Märkte könnten so die Potenziale für Generikasubstitution besser genutzt werden. Wenn die länderspezifischen Zutrittskosten wegfallen, würde es attraktiver, auch kleine Generikapotenziale zu nutzen. Bisher mussten die Generikahersteller in einer separaten Studie für die Schweiz nachweisen, dass ein Generikum genau so wirkt wie das Originalpräparat (Bioverfügbarkeitsstudie). Swissmedic hat nun verlauten lassen, dass in Zukunft auch entsprechende Studien anerkennt, die im Ausland durchgeführt wurden. Dies stellt eine gewisse

Verringerung der Markteintrittshürden auf Seiten der Zulassung dar. Die seit 1.1.2002 neu gültigen Regeln bezüglich der Zulassung gemäss HMG werden aber weiterhin als relativ hohe administrierte Hürden für Generikazulassungen angesehen.

Die LOA bietet keine Anreize zur vermehrten Generikaabgabe. Diese Anreize könnten ergänzt und über Verträge zwischen Krankenversicherern und Apotheken gesichert werden. Vereinzelt sind entsprechende Vereinbarungen zwischen Krankenversicherern und Apotheken bereits in Kraft, die z.B. den Apotheken bei Abgabe eines Generikums 40% der Preisdifferenz zum Originalpräparat vergüten. Die neusten Zahlen (Santèsuisse/SAV 2002) zeigen jedoch, dass der Generikaanteil weiterhin weniger als 3% beträgt und im internationalen Vergleich somit weiterhin sehr tief liegt. Wie dargelegt ist die Ursache nur zum Teil auf der Detailhandelsstufe zu suchen. Ein weiterer wichtiger Grund liegt bei der Zulassung und der Handhabung von Generika in der SL. Falls die Generikasubstitution weiter gefördert werden soll, dann ist entsprechend an beiden Punkten anzusetzen.

4.3.8. KONTRAHIERUNGSZWANG⁵⁷

Die Einschätzungen, dass auf dem Markt Informationsasymmetrien herrschen und im gegenwärtig ausgebildeten System die Leistungserbringer und die PatientInnen wenig Anreize haben, stark auf die Kosten zu achten, entsprechen einem breiten Konsens. Die Leistungserbringer werden zu Mengendefinierern, und die KonsumentInnen (PatientInnen) haben keine Grundlage und keinen Anlass, dies zu hinterfragen. Dieses Phänomen stellt ein Hauptproblem im Gesundheitswesen insgesamt, aber auch im Arzneimittelmarkt im Bereich SL dar. Dabei sind v.a. die Krankenversicherer gefordert. Wichtig wäre es, (anhand von vorhandenen Daten) die einzelnen Leistungserbringer auf Ebene Arzt/Ärztin/Spital/Apotheke zu „benchmarken“. Der Kontrahierungszwang muss fallen, denn der Versicherer muss wählen können, mit welchen Ärzten, Ärztinnen und Apotheken er zusammenarbeiten will.⁵⁸ Die Auswirkungen des Kontrahierungszwangs auf den Bereich Arzneimittel sind bedeutend, hängen jedoch definitionsgemäss nicht direkt mit einer Regulierung im Arzneimittelmarkt zusammen. Die Aufhebung kann u.a auch zu einem stärkeren Kostenbewusstsein der Ärzte, Ärztinnen und Apotheken in Bezug auf den Preis der verschriebenen Medikamente beitragen und z.B. die Anreize erhöhen, Generikas zu verschreiben/abzugeben. Bei den selbstdispensierenden Ärzten und Ärztinnen dürfte dieses erhöhte Bewusstsein in Bezug auf die

57 Heute gilt in der Schweiz ein Kontrahierungszwang bei den Krankenkassen, d.h. die Krankenversicherer müssen mit jedem Leistungserbringer (Arzt/Ärztin, Apotheke, Spital, etc.), der die Grundvoraussetzungen erfüllt, einen Vertrag abschliessen, der es dem Leistungserbringer erlaubt, bei den Kassen Rechnung zu stellen.

58 Der Ständerat hat im November 2001 entschieden, dass der Kontrahierungszwang aufgehoben werden soll. Als nächstes beschäftigt sich der Nationalrat mit dem Geschäft.

Medikamentenpreise noch stärker zum Tragen kommen. Bei der Analyse der Regulierungsauswirkungen auf die Preise ist diese wichtige Zusatzproblematik auf der Stufe Krankenversicherung im Auge zu behalten.

Allerdings ist auch festzuhalten, dass genauer geprüft werden muss, wie die Aufhebung des Kontrahierungszwangs nun auszugestalten ist, welche Regelung an dessen Stelle tritt, um weitere unerwünschte Effekte oder gar eine Verschlechterung der Situation zu verhindern. Bisher sind keine Studien veröffentlicht worden, welche sich mit möglichen Varianten der Aufhebung des Kontrahierungszwangs und den jeweiligen Folgen beschäftigen.

TEIL 2: ERGEBNISSE UND BEGRÜNDUNGEN

5. ANALYSE DER PREISDIFFERENZEN

5.1. METHODIK DES PREISVERGLEICHS

5.1.1. VERFAHREN ZUR ERMITTLUNG DER PREISUNTERSCHIEDE

Vergleichsgrösse

Preisvergleiche sind dann einfach durchführbar, wenn die zu vergleichenden Produkte vollkommen identisch sind. Da diese Identität in der Regel nur für wenige Produkte gilt, müssen andere Bezugsgrössen (Vergleichsgrössen) zugrunde gelegt werden, um damit einen umfassenden Preisvergleich zu ermöglichen.

Im Bereich der Arzneimittel ist das Konzept der DDD (Defined Daily Dose) das gebräuchlichste Mass für die Standardisierung der Arzneimittelmenge. Bei der DDD handelt es sich um eine technische Masseinheit, die den Vergleich des Verbrauchs verschiedener Arzneimittel auf nationaler und internationaler Ebene ermöglicht. Ein Preisvergleich auf der Basis eines gemeinsamen Nenners wie der DDD berücksichtigt die unterschiedlichen Verschreibungs- und Dosierungsgewohnheiten in den einzelnen Ländern sowie die unterschiedlichen Bestimmungen auf nationaler Ebene, die sich unter anderem in verschiedenen Packungsgrössen, Dosierungen und Darreichungsformen widerspiegeln. Gegenüber dem Vergleich auf der Basis von Packungsgrössen oder des Wertumsatzes bietet der Preisvergleich auf der Basis von DDD den Vorteil, dass damit auch therapiebezogene Vergleichseinheiten vorliegen. Es können damit jedoch keine Aussagen über die produktspezifischen Preisgestaltungen getroffen werden. Dies würde einen Preisvergleich auf der Ebene der einzelnen Produkte voraussetzen. Wir zeigen deshalb im Rahmen der Untersuchung die bestehenden Preisunterschiede zur Schweiz auch anhand einzelner Produkte beispielhaft auf.

Zur Umrechnung der Wirkstoffmengen werden die DDD-Angaben der WHO⁵⁹ benutzt. Liegen diese im Einzelfall nicht vor, werden die mittleren Tagesdosen anderer relevanter Quellen wie z.B. in Deutschland der Preisvergleichsliste des Bundesausschusses der Ärzte/Ärztinnen und Krankenkassen⁶⁰ oder dem Arzneimittelkursbuch 96/97⁶¹ oder den Informationen zu einzelnen Medikamenten entnommen.

Ebenen des Preisvergleichs

Der Preisvergleich erfolgt auf zwei unterschiedlichen Preisebenen:

- › Fabrikabgabepreis und
- › Publikumspreis.

59 WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology 2001.

60 Bundesausschuss für Ärzte/Ärztinnen und Krankenkassen (Herausgeber) 1992.

61 A.V.J. Arzneimittelverlagsgesellschaft Berlin 1996.

Der Fabrikabgabepreis stellt den vom Hersteller erzielten Verkaufspreis je Wirkstoff dar. Der Fabrikabgabepreis spiegelt damit das Preisniveau auf Herstellerebene wider. Der Publikumspreis pro DDD liefert Informationen zur Ausgabenbelastung der Kostenträger bzw. des Patienten.

Die Preise der unterschiedlichen Ebenen werden für die einzelnen Wirkstoffe bezogen auf die DDD und differenziert nach den einzelnen Darreichungsformen berechnet. Da eine zusammenfassende Darstellung der Preise für einen Wirkstoff pharmakologisch nicht sinnvoll ist, wird die Differenzierung nach Darreichungsformen durchgeführt. Anschliessend wird für die einzelnen Wirkstoffe und die jeweiligen Länder ein gewichteter Preisdurchschnitt auf DDD-Basis ermittelt.

Bei der Darstellung der Fabrikabgabepreise wird die Umrechnung aus der jeweiligen Landeswährung in Devisenkursen (jeweils mittels dem Quartalsdurchschnitt) vorgenommen. Für den Patienten (oder die Kostenträger) ist auch von Relevanz, wie teuer Arzneimittel in Relation zu anderen Produkten der Lebenshaltung sind oder wie hoch der Einkommensteil ist, den er hierfür aufwenden muss. Für unsere Fragestellung der Auswirkungen der Regulierungen auf das Preisniveau ist primär der Vergleich zu Devisenkursen von Interesse, denn gerade bei der Frage der Parallelimporte ist zentral, dass Arzneimitteln handelbare Güter sind. Auch bei der Preisfestsetzung des BSV für die SL-Medikamente wird der Auslandpreisvergleich anhand von Devisenkursen gemacht. Zusätzlich werden aber auf der Ebene des Publikumspreises auch die Preisunterschiede nach Kaufkraftparitäten und nach Einkommensverhältnissen berechnet und dargestellt. Diese zeigen, wie sich die Preisunterschiede bereinigt um die unterschiedliche Kaufkraft oder Lohnentwicklung präsentieren.

Generell basiert die Berechnung der Kaufkraftparitäten auf Preisvergleichen für einen Warenkorb mit Gütern und Dienstleistungen der Lebenshaltung zwischen den ausländischen Staaten und der Schweiz. Diese Ergebnisse zeigen somit, welchen Gegenwert diese Preise in CHF im Ausland für die dortige Bevölkerung in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit tatsächlich darstellen.

Im Vergleich zu den Preisen, die mit Hilfe von Devisenkursen umgerechnet wurden, führt dies in sämtlichen Ländern mit einer höheren Kaufkraft der jeweiligen Landeswährung zu einem niedrigeren und in Ländern mit einer schwächeren Kaufkraft zu einem höheren Preis. Da alle Preise auf CHF bezogen werden, bleiben die Preise für die Schweiz im Vergleich zu den Umrechnungen mit Devisenkursen unverändert. Ferner ergibt der Preisvergleich auf dieser Basis, dass die Preisunterschiede im Vergleich zu der Schweiz nicht so gross sind wie bei der Umrechnung auf der Basis von Devisenkursen.

Die Kaufkraftparitäten sind den regelmässigen erscheinenden Veröffentlichungen der OECD entnommen⁶². Zur Umrechnung der Preise aufgrund von Einkommensverhältnissen wurde auf die Stundenlöhne in der verarbeitenden Industrie zurückgegriffen. Quelle hierfür sind die Veröffentlichungen des Instituts der deutschen Wirtschaft, die auf nationalen Angaben beruhen⁶³.

Darüber hinaus erfolgt der Preisvergleich neben der Betrachtung des Arzneimittelmarktes insgesamt für einzelne Preisebenen für unterschiedliche Medikamentengruppen. Hierbei wird zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, Originalpräparaten und Generika⁶⁴, patentgeschützten und nicht patentgeschützten Medikamenten sowie kassenvergüteten und nicht kassenvergüteten Medikamenten unterschieden.

VERGLEICHSVARIANTEN DES PREISVERGLEICHS	
Medikamentengruppen	Ziel/Fragestellung
V1 Apothekenmarkt insgesamt	Feststellung der Preisdifferenz zum Ausland.
V2 Verschreibungspflichtig versus nicht verschreibungspflichtig	Vergleich des Marktteils mit einer unelastischeren Nachfrage, weil Medikamente über Ärzte verschrieben werden müssen, gegenüber dem elastischeren rezeptfreien Teil des Arzneimittelmarktes.
V3 Patentgeschützt versus nicht patentgeschützt	Unterscheiden sich die Preisdifferenzen von patentgeschützten und nicht patentgeschützten Arzneimitteln? (Hinweise auf das Potenzial von Parallelimporten)
V4 Originalpräparate versus Generika	Weisen Generika höhere und geringere Preisdifferenzen zum Ausland auf? (Hinweise auf die Auswirkungen eines höheren Generikaanteils)
V5 Kassenvergütet versus nicht kassenvergütet	Vergleich des Marktteils, der aus zwei Gründen (Rezeptpflicht, Kostenerstattungspflicht) eine unelastische Nachfrage aufweist gegenüber dem rezeptfreien und nicht vergüteten Marktteil.

Tabelle 13

Einbezogene Wirkstoffe

Im Rahmen des Preisvergleichs sollen Aussagen zum Preisniveau des gesamten Arzneimittelmarktes gemacht werden. Da ein Preisvergleich auf der Basis einer Vollerhebung nicht in Frage kommt, wurden die in die Untersuchung einzubeziehenden Wirkstoffe durch ein systematisches Auswahlverfahren bestimmt.

62 OECD (2002), National Accounts of OECD Countries, Main Aggregates, Volume I 1989-2000, Paris.

63 Mitteilung des Instituts der deutschen Wirtschaft vom 4. April 2002.

64 In dieser Untersuchung werden unter Generika Arzneimittel verstanden, die einen Wirkstoff enthalten, der nicht mehr patentgeschützt ist. Nicht dazu gehören Originalprodukte.

Ausgangspunkt für die Auswahl der Wirkstoffe ist eine Sonderauswertung von IMS zu den 100 umsatzstärksten Wirkstoffen⁶⁵ bei Monopräparaten⁶⁶ des Schweizer Apothekenmarktes auf der Ebene des Fabrikabgabepreises. Die Daten stellen den aktuellen 12-Monatswert dar und beschreiben den Umsatz der Wirkstoffe für den Zeitraum Juni 2000 bis Juli 2001.

In einem zweiten Schritt wurde die Auswahl der Wirkstoffe dahingehend geprüft, ob auch im Hinblick auf die Mengenkomponente die wichtigsten Wirkstoffe vertreten sind. Hierzu diente eine vom Preisüberwacher zur Verfügung gestellte Mengengerüst zu den Arzneimitteln des SL-Marktes in der Schweiz aus dem Jahr 1998. Darüber hinaus wurde sichergestellt, dass die 100 Wirkstoffe die 12 Hauptgruppen der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC) der WHO abdecken:

- A Alimentäres System und Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatika
- G Urogenitalsystem und Sexualhormone
- H Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline
- J Antinfektiva zur systemischen Anwendung
- L Antineoplastische und immunmodulierende Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane

Auf eine Berücksichtigung von Wirkstoffen aus den beiden Hauptgruppen „P Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien“ und „V Varia“ konnte aufgrund der geringen Umsätze dieser beiden Gruppen verzichtet werden.

Insgesamt umfassen die 100 ausgewählten Wirkstoffe 62% des schweizerischen Apothekenmarktes. Legt man den Umsatz der SL Erstattung (A- und B-Präparate) zugrunde, entspricht dies 57% dieses Marktes. Allerdings sind dabei neue Wirkstoffe bzw. Präparate wie Vioxx (Rofecoxib) oder Seretide (Salmeterol und Fluticason-propionat), die bei den ausgewählten Wirkstoffen enthalten sind, noch nicht berücksichtigt. Die in die Untersuchung einbezogenen Arzneimittel sind im Anhang 2 aufgelistet.

⁶⁵ Umsatz bezogen auf den Fabrikabgabepreis.

⁶⁶ Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff.

UMSATZANTEILE DER FÜHRENDEN WIRKSTOFFE		
Anzahl der Wirkstoffe	Umsatzanteil (FAP)	
	Apothekenmarkt Schweiz „IMS“	Stichprobe SL-Markt „Preisüberwacher“*
50 führende Wirkstoffe	45%	43%
75 führende Wirkstoffe	54%	49%
100 führende Wirkstoffe	61%	57%

* A- und B-Präparate

Tabelle 14 Quelle: Mitteilungen IMS Deutschland und Preisüberwacher.

Bei der Zulassung der Wirkstoffe teilt die IKS/Swissmedic jedes Arzneimittel bei der Marktzulassung in eine Abgabekategorie ein. Hierbei wird unterschieden, von wem die Abgabe des Arzneimittels erfolgt und ob für die Abgabe ein Rezept Voraussetzung ist. In diesem Zusammenhang sollte erwähnt werden, dass hier Unterschiede zwischen der Einteilung der IKS/Swissmedic und der Vorschriften des KVG bestehen. So wird ein nicht rezeptpflichtiges Arzneimittel von der Krankenversicherung nur vergütet, wenn dieses vom Arzt verordnet wurde.

Sämtliche Arzneimittel, die von der Krankenversicherung in der Schweiz vergütet werden, sind in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt. Diese enthält Arzneimittel der Kategorien A, B, C und D⁶⁷. In der Kategorie E gibt es derzeit keine Arzneimittel. Legt man Packungen als Zählleinheit zugrunde, fällt der grösste Anteil der Arzneimittel der SL auf die Kategorie B. In untenstehender Tabelle ist für die einzelnen Abgabekategorien die Anzahl der Arzneimittel in der SL ausgewiesen.

ANZAHL DER MEDIKAMENTE IN DER SL NACH ABGABEKATEGORIEN		
Abgabekategorie	Anzahl der Arzneimittel	Anteil der Arzneimittel
A	ca. 950	15%
B	ca. 4'300	69%
C	ca. 500	8%
D	ca. 460	8%
E	–	–
Insgesamt	ca. 6'210	100%

Tabelle 15

67 Vgl. Kapitel 3.

Vergleich auf Produktebene

Zur plastischen Erläuterung der Preisunterschiede je DDD und Wirkstoff erfolgt darüber hinaus eine Darstellung von Preisunterschieden für ausgewählte Medikamente. Die Auswahl der einzelnen Arzneimittel erfolgt aufgrund der bei dem Preisvergleich vorgefundenen Preisunterschieden bei den einzelnen Wirkstoffen. Der Vergleich auf Produktebene soll markante Beispiele herausgreifen, um anhand von 10 spezifischen Produkten die Resultate der Preisvergleiche auf DDD-Basis zu illustrieren.

Einbezogene Länder

Der Preisvergleich für die Medikamente in der Schweiz erfolgte im Vergleich zu fünf Ländern. Für die Auswahl der Länder kamen verschiedene Kriterien in Betracht. Ziel der Untersuchung war es, Unterschiede im Preisniveau sowie deren Einflussfaktoren aufzuzeigen. Deshalb sind hierbei untersuchungsleitende Kriterien in den Vordergrund zu stellen.

Um Hinweise darauf zu bekommen, wie sich Regulierungen im Medikamentenmarkt auf die Medikamentenpreise auswirken, wäre ein Preisvergleich mit einem Land ideal, welches abgesehen von einem Merkmal identisch mit der Schweiz (*ceteris paribus*) ist (z.B. Regelung Höchstpreisfestsetzung für SL-Medikamente). Da es ein solches Land nicht gibt, sind zum einen die Systemmerkmale zu spezifizieren, bei denen eine Variation gewünscht ist (z.B. Preisregulierung) und zum anderen sind diejenigen Systemmerkmale des Gesundheitswesens zu betrachten, die nicht zur Disposition stehen (z.B. hohe Innovationsfähigkeit, F&E Potenzial). Ferner sind die in diesem Kontext als wichtig zu erachtenden Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens zu definieren. Zusammenfassend waren folgende Kriterien bei der Länderauswahl zu berücksichtigen:

1. Untersuchungsleitende Kriterien

- › Liberalität der Preisregulierung,
- › Patentrechte und Regulierung Parallelimporte,
- › Arzneimitteldistribution,
- › Anreize auf der Angebotsseite,
- › Anreize auf der Nachfrageseite.

2. System-Kriterien

- › F&E Standort,
- › Exportanteil,
- › wirtschaftliche Bedeutung des Gesundheitssystems.

3. Politische Kriterien

- › Nachbarland,

- › wichtiger Handelspartner,
- › Funktion als internationales Referenzland in der Fachdiskussion,
- › Arzneimittelpreis-Vergleichsmöglichkeit durch den Bürger.

4. Ausschlusskriterien

- › Datenverfügbarkeit,
- › Kosten.

Für jedes in Frage kommende Land sind die Strukturabweichungen gegenüber der Schweiz sowie die identischen Merkmale genau zu spezifizieren. Das Set der Vergleichsländer im Hinblick auf die Zielsetzung der Untersuchung sieht idealerweise so aus, dass die gewählten Länder jeweils in unterschiedlichen Bereichen von der Ausgestaltung und vom System des Medikamentenmarktes und des Gesundheitswesens in der Schweiz abweichen. Dies ermöglicht es im Hinblick auf die Preisunterschiede, die Bedeutung und den Einfluss einzelner Faktoren zu analysieren und zu kommentieren.

Nach Einschätzung von Experten eignen sich derzeit Dänemark, Norwegen und Finnland nicht als Vergleichsländer, weil entweder die Regulierungen im Umbruch sind oder Konflikte zwischen den Marktakteuren und den Regulierungsbehörden bestehen. Diese Länder scheiden von vornherein für einen Preisvergleich aus. Schweden kommt ebenfalls als Vergleichsland nicht in Betracht, da dort die Distribution der Arzneimittel über staatliche Apotheken erfolgt.

Kriterien	Länder								
	CH	D	F	A	NL	GB	I	USA	JP
Handlungsbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt									
<i>Herstellerebene</i>									
- Preiskontrolle	*		**	(*)			**		
- Festbetragssystem	**	**			**		**	(*)	**
- Gewinnkontrolle						**			
<i>Distributionsebene</i>									
- Einzelhandelspreise	**	**	**	**	**	*	**		*
- Verordnung von Generika		**					**		
- Generikasubstitution	**	*			**				
- Positivliste	*		*	*	*		*	(*)	*
- Negativliste	*	*			*	*			
<i>Verbraucherebene</i>									
- Versicherung	**	**	**	**	**	**	**		**
- Selbstbehalt	**	*	**	*		**	**	**	**
Wirtschaftliche Bedeutung des Arzneimittelmarktes									
Arzneimittelausgaben pro Kopf (€ ⁺) (1999)	379	340	387	290	225	239	265	453	406
Arzneimittelausgaben am BIP (%) (1999)	1,1	1,4	1,7	1,2	1,0	1,1	1,4	1,4	1,3
Exportüberschuss Bereich Pharma (Mia. CHF) (1998)	11	8	4		0,3	6			
Ausgaben für F&E (Mia. €) (1999)	2	3	3			4	1	18	6
Neue Patente (2000)		183	84			90		891	82
Rahmenbedingungen des Arzneimittelmarktes									
Gesundheitssystem ⁶⁸	SV	SV	SV	SV	SV	NHS	NHS	PV	SV
BIP pro Kopf (1000 €)	34	24	23	24	24	23	19	32	32
Sonstige Faktoren									
Nachbarland		*	*	*					
Datenverfügbarkeit IMS	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Tabelle 16 Charakteristiken der Arzneimittelmärkte ausgewählter Länder (Juli 2001).

68 SV für Sozialversicherung, NHS für National Health Service, PV für Private Versicherung.

Die Tabelle 16 gibt einen Überblick über die wichtigsten Merkmale des Arzneimittelmarktes für die zum Vergleich in Frage kommenden Länder. Unterteilt nach den wichtigsten Auswahlkriterien kommen im Bezug auf die einzelnen Kriterien folgende Vergleichsländer in Frage:

Exportanteil:	GB, D, F, USA, JPN
F&E Potenzial:	GB, D, F, USA, JPN
Internationales Referenzland:	NL, AUS
Liberalität der Preispolitik:	USA, GB, D, NL
Apothekenketten:	GB, USA
Selbstdispensation:	JPN, A, NL
Variationen in der Preispolitik:	D, GB, NL, F, USA, JPN

In Abstimmung mit dem Auftraggeber wurden aufgrund der oben genannten Kriterien für den Vergleich neben der Schweiz folgende 5 Länder festgelegt:

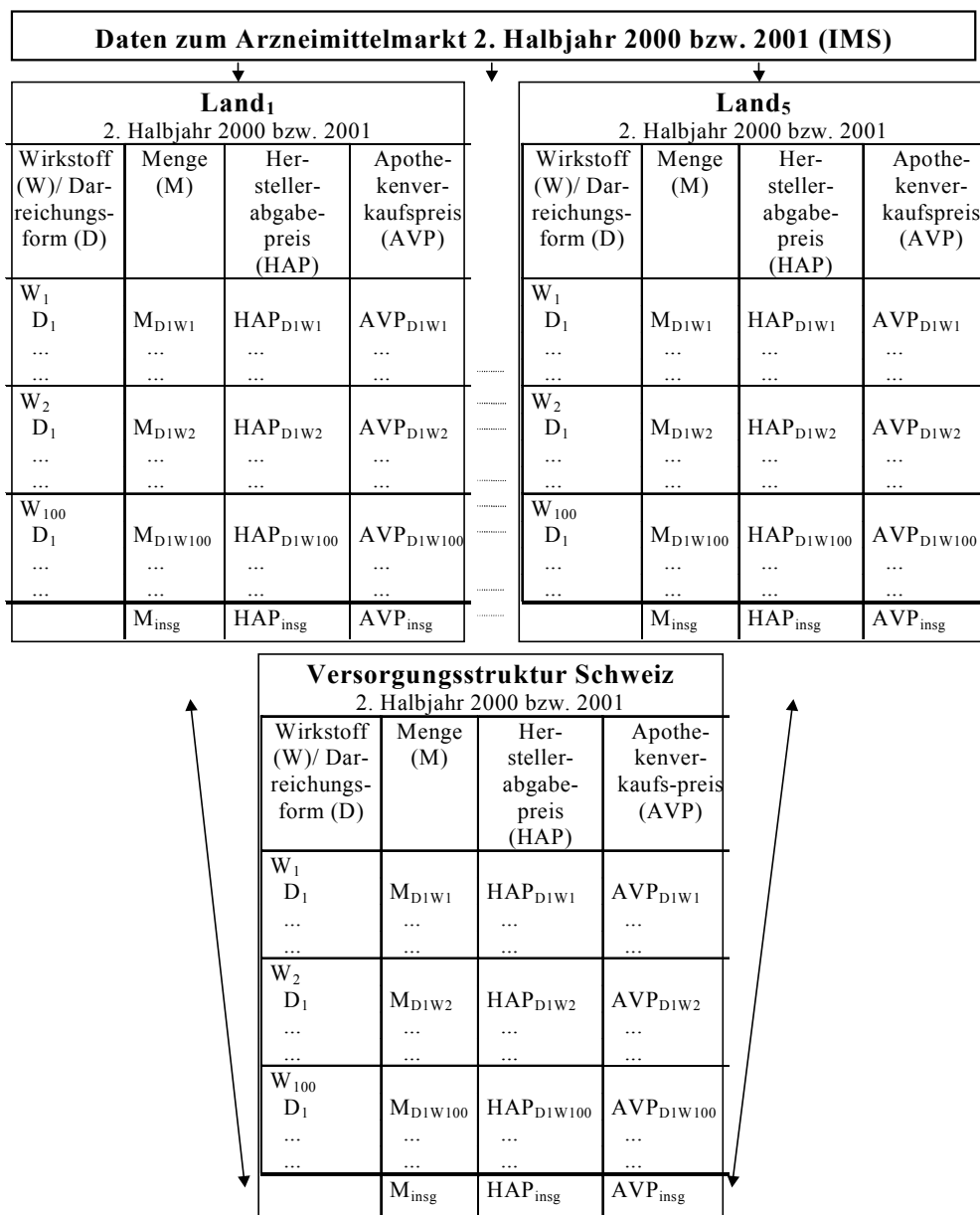
- › Deutschland,
- › Frankreich,
- › Grossbritannien,
- › Niederlande,
- › USA.

Ermittlung der Preisunterschiede (Preisindizes)

Zur Beschreibung der Preisunterschiede zwischen der Schweiz und den in die Untersuchung einbezogenen Ländern wird auf so genannte Preisindizes zurückgegriffen. Während eine Preismesszahl die Preisänderung eines einzelnen Gutes beschreibt, gibt der Preisindex Auskunft über die Preisänderung vieler Güter. Ein praktikabler Preisindex sollte dabei möglichst einfach sein, d.h. aus einer einzigen Zahl bestehen und neben den Preisen auch die Bedeutung der einzelnen Wirkstoffe mit den unterschiedlichen Darreichungsformen berücksichtigen. Bei der Mengengewichtung für die Berechnung der unterschiedlichen Indizes werden bei den einzelnen Ländern lediglich diejenigen Darreichungsformen der Wirkstoffe berücksichtigt, für welche in den jeweiligen Ländern auch Preise ermittelt werden können.

Bei der Berechnung von Preisunterschieden im Gesundheitswesen wird im allgemeinen nach dem Preisindex von Laspeyres verfahren. Dieser gibt an, wie sich der Durchschnittspreis ändern würde, wenn die in der Ausgangssituation (Versorgungsstruktur in der Schweiz) gültige Mengenstruktur des Arzneimittelmarktes unverändert auch in der Vergleichssituation (Wirkstoffpreis anderer Länder) Gültigkeit hätte. Ausgangspunkt für den Vergleich der Arzneimittelpreise sind somit die mit der Schweizer Mengenstruktur⁶⁹ gewichteten Preise nach Wirkstoffen und Darreichungsformen in den anderen Ländern. Der Vergleich erfolgt dabei bilateral zwischen der Schweiz und den in die Untersuchung einbezogenen Ländern. Aufgrund dieser Vorgehensweise ist kein Vergleich der anderen Länder untereinander möglich.

69 Für die vorliegende Untersuchung bedeutet dies die Schweizer Mengenstruktur der IMS-Daten.



Figur 9 Vereinfachte schematische Darstellung der Vorgehensweise zum Vergleich der Arzneimittelpreise.

Preisvergleich vor und nach Einführung der LOA

Die bisherige Marktordnung (Sanphar, vormals Réglementation) wurde per 1.7.2001 in der Schweiz durch die Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) abgelöst. Damit wurde die Preisbildung von Produktion und Distribution getrennt. Beratungsleistungen des Vertriebs werden unabhängig vom Verkaufspreis des Medikamentes nach Leistungstarifen vergütet. Den Leistungserbringern verbleibt daneben eine Marge, die den logistischen Aufwand abdeckt. Die LOA ist nur gültig für die Arzneimittel der Spezialitätenliste der Abgabekategorien A und B. Medikamente der Abgabekategorien C und D werden wie bisher abgerechnet. Die so

genannten Hors-Liste-Arzneimittel werden nach einem Marktpreis vergütet. Sie unterliegen nicht der LOA.

In der Schweiz erwartet man hiervon einen positiven Effekt auf die Medikamentenkosten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung. Zudem wird durch die Substitutionsmöglichkeit von preiswerteren Präparaten eine Zunahme der Zahl der Verordnungen von Generika erwartet.

Ausgangspunkt für die Preisbemessung nach LOA ist, wie bereits erwähnt, der Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkaufenden Arzneimittelhersteller. Der SL-Preis errechnet sich aus einem prozentualen Zuschlag und einem festen von der Höhe des Fabrikabgabepreises abhängigen Teil.

Die pharmazeutische Fachleistung wird im Rahmen der LOA mit einer Apothekertaxe und einer Patiententaxe abgegolten. Gemäss Tarifvertrag umfasst die Apothekertaxe die Überprüfung des Rezeptes, der Anwendungsdosierung und die Kontrolle von Risikofaktoren bei der Einnahme mit anderen Medikamenten, Missbrauchskontrolle und insbesondere die Beratung des Patienten und die Information über mögliche und zu erwartende potenzielle Nebenwirkungen. Die Apothekertaxe ist nur verrechenbar, wenn diese Leistungen „vom Apotheker persönlich oder unter persönlicher Kontrolle erfolgen“. Die Patiententaxe umfasst die Aufwendungen für die Führung eines Patientendossiers, die Medikamentenüberprüfung auf Kumulation unter Berücksichtigung der Selbstmedikation und der Interaktionskontrolle. Pro Position auf dem Rezept erhält der Apotheker 4 Taxpunkte als Apothekertaxe. Für die Führung des Patientendossiers erhält der Apotheker weitere 7 Taxpunkte alle 3 Monate bei länger dauernder Behandlung. Ein Taxpunkt betrug bei Einführung des Systemwechsels 1.05 CHF.

Die entsprechenden Spannen bzw. die Leistungstaxen sind in den beiden nachfolgenden Tabellen dargestellt.

ABGELTUNG DES VERTRIEBSANTEILES NACH LOA			
Preisstufe	Fabrikabgabepreis (CHF)	Preisbezogener Zuschlag auf den Fabrikabgabepreis	Fester Zuschlag je Packung (CHF)
1	Bis 4.99	12% bis 15%	4.00
2	Ab 5.00	12% bis 15%	8.00
3	Ab 11.00	12% bis 15%	12.00
4	Ab 15.00	12% bis 15%	16.00
5	Ab 880.00 bis 1'799.99	8% bis 10%	60.00
6	Ab 1'800.00	Kein Zuschlag	240.00

Tabelle 17

ABGELTUNG DER PHARMAZEUTISCHEN FACHLEISTUNG NACH LOA		
Leistungstaxe	Anzahl Tarifpunkte (TP)	Vergütung (CHF) *
Apotheken-Taxe (AT)	4	4.20
Patienten-Taxe (PT)	7	7.35

* Taxpunktwert (TPW) 1.05 CHF

Tabelle 18

Für eine Analyse der Auswirkungen der LOA bilden dieselben IMS-Daten (3./4. Quartal 2000 und 2001) den Ausgangspunkt, welche bereits für den Preisvergleich auf DDD-Basis mit dem Ausland verwendet werden. Der Vergleich mit der Situation der beiden Halbjahre soll zeigen, wie sich die Einführung der LOA auf die Arzneimittelpreise (auf der Ebene Fabrikabgabepreise und Publikumspreise) ausgewirkt hat.

5.1.2. DATENGRUNDLAGE

IMS-Daten

Die Grundlage der Untersuchung bilden die Daten des IMS⁷⁰ zum Arzneimittelmarkt (ohne Spitäler und ohne Drogerien) für die systematisch ausgewählten Wirkstoffe (3. und 4. Quartal 2000 bzw. 2001).

IMS erfasst den Bezug von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken über den Grosshandel anhand einer repräsentativen Auswahl oder Vollerhebung von Arzneimittelgrosshändlern. In Europa sind die Marktanteile der Arzneimittel, die über den Grosshandel abgewickelt werden, relativ hoch. Die Daten umfassen damit nicht nur die vom Arzt verordneten Arzneimittel, sondern auch die Arzneimittel für die Selbstmedikation der Patienten. Im Gegensatz zu den Angaben bestimmter nationaler Veröffentlichungen, wie z.B. in Deutschland der Arzneiverordnungsreport, der sich ausschliesslich auf die gesetzliche Krankenversicherung bezieht, umfassen die IMS-Daten neben der angesprochenen Selbstmedikation auch die Arzneimittelverordnungen im privatärztlichen Bereich. Nicht berücksichtigt wird der Klinikmarkt (Spitalmarkt).

In der Schweiz und den Niederlanden handelt es sich bei den IMS-Daten um eine Vollerhebung. In diesen beiden Ländern wird wegen der Erhebungsmethodik (Vollerhebung) keine Validierung durchgeführt. In den anderen Ländern handelt es sich um repräsentative Stichproben.

IMS ermittelt die Umsätze und Absatzmengen der einzelnen Arzneimittel in den jeweiligen europäischen Ländern überwiegend auf der Ebene der Fabrikabgabepreise (=Herstellerabgabepreis). Die Umrechnung auf andere einheitliche Preisstufen (z.B. Publi-

70 Institut für medizinische Statistik (IMS), Frankfurt.

kumspreise) wird entsprechend den landesspezifischen Preisbildungssystemen durchgeführt. Mit dieser Umrechnung werden die unterschiedlichen Bezahlungssysteme und die damit verbundenen Margen für die einzelnen Marktstufen möglichst realitätsnah abgebildet.

Zur Beantwortung der Fragestellungen dieser Untersuchung ist die Abbildung des Publikumspreise durch einen landeseinheitlichen Umrechnungsfaktor ungeeignet. Aus diesem Grund wurde in Deutschland, Frankreich, Großbritannien und vor allem in der Schweiz ausgehend von den Herstellerabgabepreis auf der Basis von Informationen zu den nationalen Preisverordnungen der Publikumspreis bei bestimmten Arzneimittelgruppen korrigiert.

Laut Mitteilung des IMS werden in Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und der Schweiz auch die Direkteinkäufe der Apotheken bei den Pharmafirmen erfasst. Die in den einzelnen Ländern auf den unterschiedlichsten Ebenen gewährten Rabatte werden bei den in den IMS-Daten ausgewiesenen Umsätzen nicht berücksichtigt (vgl. Kapitel 5.2.2 Unterkapitel Rabatte). Nicht berücksichtigt sind ebenfalls Rückzahlungen, die die Hersteller wie z.B. in Großbritannien auf Grund der Vereinbarungen mit dem Staat eventuell nachträglich zu leisten haben. Bei den in der Untersuchung ausgewiesenen Preisen ist die in den einzelnen Ländern gültige Mehrwertsteuer nicht enthalten.

Zur Ermittlung der Preisunterschiede auf den unterschiedlichen Preisebenen werden bestimmte Angaben benötigt, die von der jeweiligen Methodik des Preisvergleichs abhängig sind. Im Einzelnen enthalten die für diese Untersuchung von IMS zur Verfügung gestellten Daten folgende Angaben:

- › Land,
- › Wirkstoff,
- › Darreichungsform,
- › Wirkstärke,
- › Quartal und Jahr,
- › Anzahl der Packungen (Units),
- › Arzneimittelmenge (Standard Units),
- › Umsatz „Fabrikabgabepreis“ und
- › Umsatz „Publikumspreis“.

Die Darreichungsform oder Applikationsart wird beim IMS nach einem 3-Buchstaben-Schlüssel klassifiziert. Der erste Buchstabe kennzeichnet die Darreichungsform. Der zweite Buchstabe bezeichnet unabhängig von der Applikationsart die allgemeinen galenischen Formen wie z.B. Tabletten oder Ampullen. Der zweite Buchstabe wird durch einen dritten Buchstaben ergänzt. Dieser zeigt die spezielle Form an, die zur jeweiligen allgemeinen galenischen Form gehört. So werden z.B. Tabletten unterteilt in Filmtabletten, Buccaltabletten, usw.

Die Arzneimittelmenge bezieht sich je nach Darreichungsform z.B. auf Tabletten oder Ampullen oder die entsprechende Arzneimittelmenge. Jeder Darreichungsform wird somit eine eindeutig definierte Einheit für die Arzneimittelmenge zugeordnet.

Der Umsatz zu Fabrikabgabepreisen bzw. Publikumspreisen wird in den Daten in Schweizer Franken (CHF) ausgewiesen. Zur Umrechnung der einzelnen Preise von der jeweiligen Landeswährung in CHF verwendet IMS die Quartalsdurchschnitte der offiziellen Devisenkurse der Börse in New York (vgl. Tabelle in Anhang 5).

Sonstige Daten

Für die Qualitätsprüfung der Daten zur Berechnung der Preisunterschiede sowie die Interpretation der Preisunterschiede wurden neben den Daten des IMS weitere Informationsquellen herangezogen.

Dazu gehören neben den „direkten Informationen“ zu den Daten des IMS der Bericht der internen Kontrollkommission des IMS, der Informationen über die Datenqualität und den Grad der Marktabdeckung in den in die Untersuchung einbezogenen Ländern liefert.

Neben diesen internen Qualitätsangaben des IMS wurden auch externe nationale Informationen zu den Arzneimittelmärkten herangezogen. Im Einzelnen sind dies Informationen zum Umsatz des Arzneimittelmarktes bzw. zu den Ausgaben der Kostenträger, zur Verordnungshäufigkeit von Arzneimitteln sowie zu nationalen Regelungen. Die Informationen zum Arzneimittelmarkt wurden verwendet, um die IMS-Daten zu den einzelnen Ländern hinsichtlich ihrer Marktabdeckung einordnen zu können. Die Informationen zu den nationalen Regelungen dienen zur Beschreibung und Erläuterung der Preisunterschiede im Vergleich zur Schweiz sowie zur Modifikation der landeseinheitlichen Umrechnungsfaktoren von IMS.

Weitere externe Informationen sind allgemeine Wirtschaftsdaten wie Devisenkurse, Konsumentenpreise, Stundenlöhne, etc. Diese sind Grundlage für die Umrechnung der ermittelten Preise. Darüber hinaus wurden zu den für die Untersuchung relevanten Themenbereichen einschlägige Veröffentlichungen wie z.B. Vergleichsstudien zu den Arzneimittelpreisen ausgewertet.

5.2. ERGEBNISSE DES BILATERALEN PREISVEGLEICHS SCHWEIZ-AUSLAND

In diesem Abschnitt der Studie werden die Ergebnisse des bilateralen Preisvergleichs Schweiz-Ausland aufgezeigt. Der Preisvergleich erfolgt auf der Ebene des Fabrikabgabepreises und des Publikumspreises. Des Weiteren wird eine Differenzierung des Preisvergleichs in

den Arzneimittelmarkt insgesamt und einzelne Medikamentengruppen in Abhängigkeit von der Regulierung vorgenommen.

5.2.1. PREISVERGLEICH AUF DER EBENE DES FABRIKABGABEPREISES

Rein rechnerisch ist zu erwarten, dass die Preisunterschiede bei den Publikumspreisen durch die Fabrikabgabepreise bestimmt werden. Allerdings können selbst identische Fabrikabgabepreise in verschiedenen Ländern durch Unterschiede bei den Handelsspannen und Steuerbelastungen international unterschiedliche Publikumspreise ergeben.

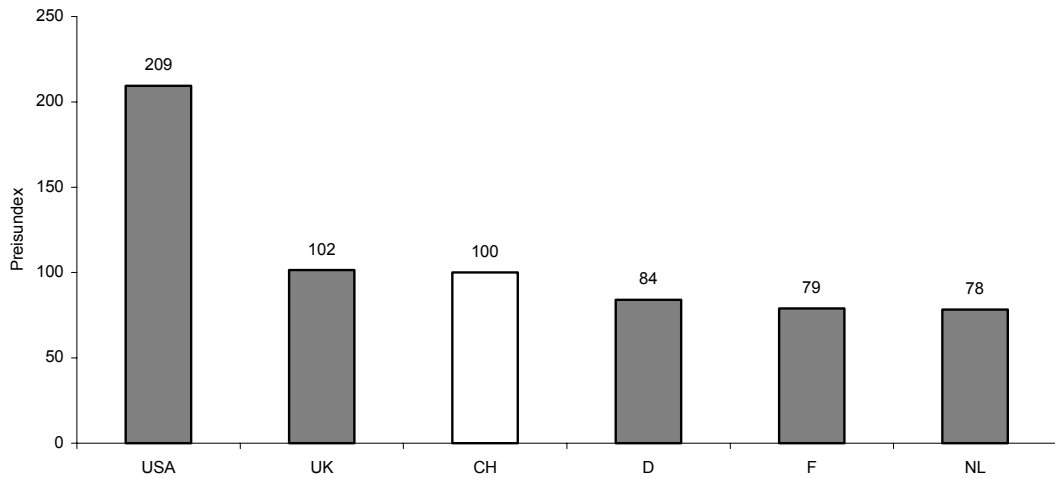
Beim Preisindex für die Fabrikabgabepreise nach Laspeyres auf der Basis von Devisenkursen liegt die Schweiz innerhalb der untersuchten Länder auf Platz drei. In den USA und Grossbritannien liegen die Fabrikabgabepreise über dem Schweizer Niveau. Bei den Publikumspreisen liegt Grossbritannien unter dem Schweizer Niveau. In Deutschland, Frankreich und den Niederlanden liegt das Niveau der Fabrikabgabepreise für Arzneimittel unter dem der Schweiz (vgl. Figur 10).

Diese Preisunterschiede auf der Ebene des Fabrikabgabepreises sind nicht allein auf unterschiedliche staatliche Regelungen (vgl. z.B. Grossbritannien) zurückzuführen. Ursächlich für die Preisunterschiede auf Herstellerebene sind auch die Anzahl der durchschnittlich bezogenen Handelsformen sowie unterschiedliche Verschreibungs- und Therapiegewohnheiten. So tragen kleinere Packungsgrössen in Frankreich zu einer grösseren Anzahl verschriebener Packungen bei gleicher Menge bei. Weil kleinere Packungen pro Einheit teurer sind, hat diese nationale Besonderheit, die nicht regulierungsbedingt ist, Einfluss auf die Preisniveaus (Preise in Frankreich sind deshalb *centeris paribus* etwas höher).

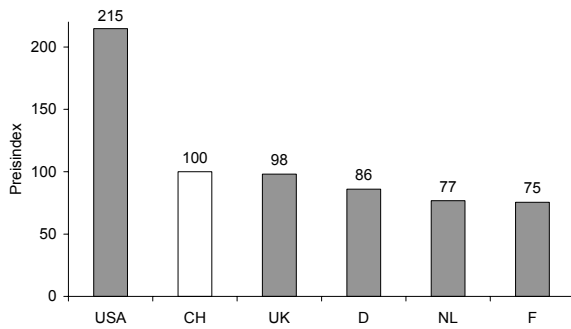
In vielen europäischen Staaten wird bereits auf der Herstellerebene in die Preisbildung regulierend eingegriffen. Von den untersuchten Ländern können die Arzneimittelhersteller in den USA, in Deutschland und Grossbritannien die Preise für neue Arzneimittel frei bestimmen, wobei in den beiden letzteren Ländern durch andere Regelungen indirekt die Höhe des Fabrikabgabepreises beeinflusst wird. In der Schweiz wird der Preis auf der Grundlage eines länderübergreifenden Durchschnittspreises festgelegt. Die Schweiz bezieht sich bei der Preisfestlegung auf die drei Referenzländer Deutschland, Dänemark und Niederlande.

Der Fabrikabgabepreis wurde, wie auch der Publikumspreis (= Apothekenabgabepreis), differenziert nach unterschiedlichen Medikamentengruppen analysiert. Die einzelnen Ergebnisse zum Preisniveau der jeweiligen Medikamentengruppe können den nachfolgenden Figuren entnommen werden. Eine länderweise Betrachtung der Preisunterschiede erfolgt im Kapitel 6.

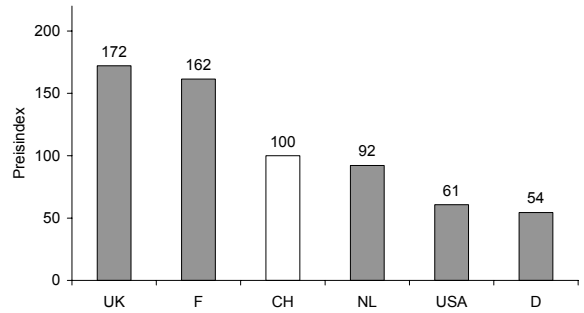
LASPEYERES-PREISINDEX FABRIKABGABEPREIS 2. HALBJAHR 2001, DEISENKURSE



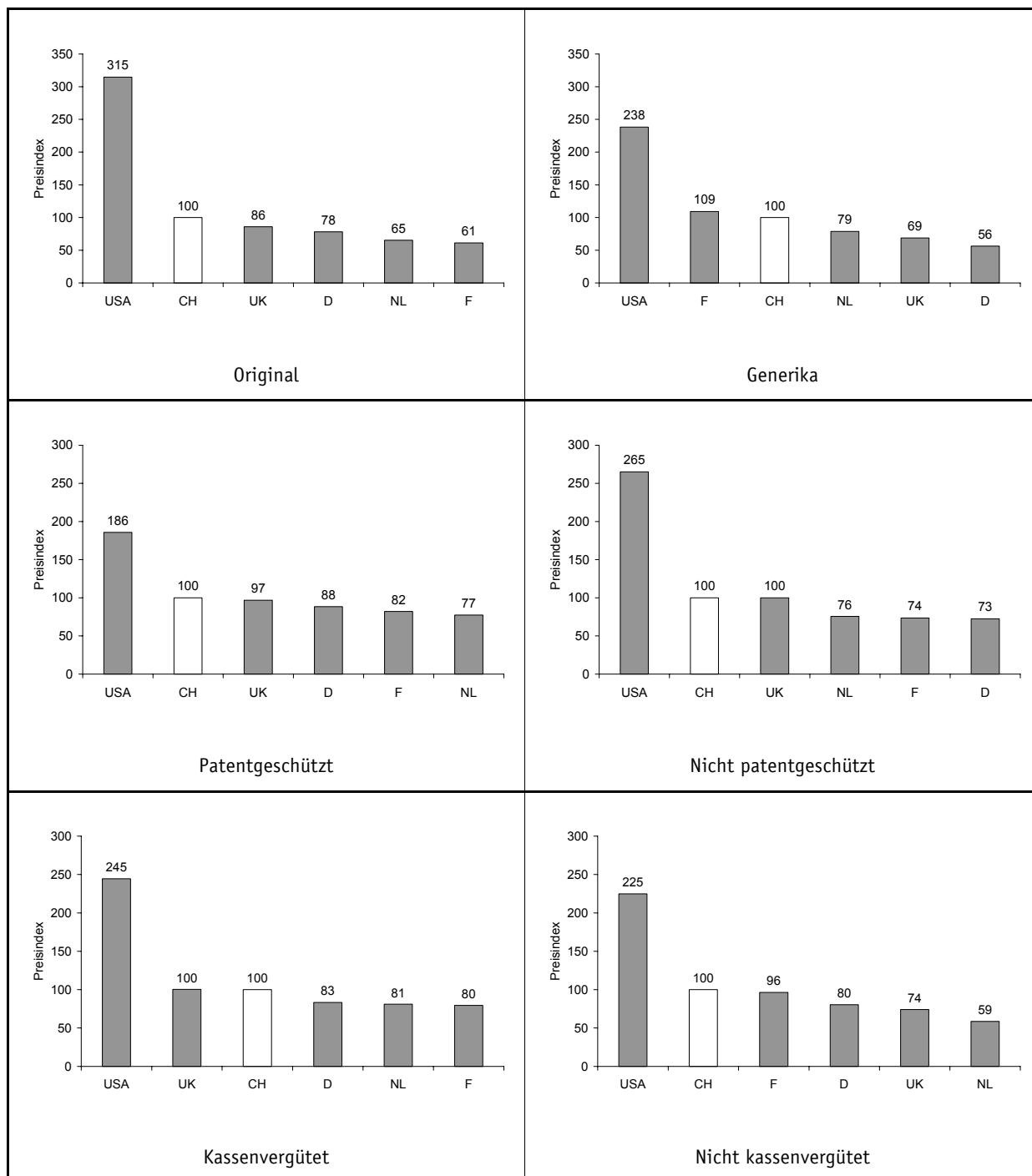
Arzneimittelmarkt insgesamt



Verschreibungspflichtig



Nicht verschreibungspflichtig



Figur 10

Die Differenzierung nach Marktsegmenten zeigt einige interessante Ergebnisse:

- › Bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten weist die USA mit grossem Abstand das höchste Preisniveau auf. Bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten liegen dagegen Grossbritannien und Frankreich deutlich an der Spitze. Die USA weisen hier ein

vergleichsweise tiefes Preisniveau auf, welches nur noch von Deutschland unterboten wird. Weiter fällt auf, dass die Schweiz bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten im Vergleich zu den berücksichtigten europäischen Ländern das höchste Preisniveau aufweist.

- › Die USA weist sowohl bei den Originalen als auch bei den Generikas das mit Abstand höchste Preisniveau auf. Interessant sind hier die Positionen Frankreichs: Während Frankreich bei den Originalen das tiefste Preisniveau aufweist, liegt das Generika-Preisniveau in Frankreich deutlich über demjenigen der anderen berücksichtigten europäischen Länder.
- › Beim Vergleich „patentgeschützt“ versus „nicht patentgeschützt“ fällt auf, dass die USA ebenfalls in beiden Segmenten mit Abstand das höchste Preisniveau aufweist und die Schweiz in beiden Segmenten die europäische Spitzenposition einnimmt. Bei den nicht patentgeschützten Medikamenten ist sie auf gleichem Niveau wie Grossbritannien.
- › Beim Vergleich „kassenvergütet“ versus „nicht kassenvergütet“ fallen die Positionen Grossbritanniens auf. Grossbritannien liegt bei den kassenvergüteten Medikamenten an der Spitze der europäischen Länder, gehört dagegen bei den nicht kassenvergüteten Medikamenten zu den vergleichsweise billigen Länder.

5.2.2. PREISVERGLEICH AUF DER EBENE DES PUBLIKUMSPREISES

Zusammensetzung der Publikumspreise

Ursache für die unterschiedlichen Publikumspreise in den einzelnen Ländern sind nicht allein die Differenzen bei den Fabrikabgabepreisen. Selbst wenn der Fabrikabgabepreis in manchen Ländern identisch ist, können die Publikumspreise erheblich voneinander abweichen. Grund hierfür sind staatlich festgelegte Handelsspannen für Grosshandel und Apotheken, gewährte Rabatte sowie eine unterschiedliche Besteuerung.

Rabatte

Rabatte können auf unterschiedlichen Ebenen zum Tragen kommen. Sowohl den Grosshändlern als auch den Apotheken können beim Einkauf von Arzneimitteln Preisnachlässe eingeräumt werden. Auch kann eine Apotheke vom Rabatt eines Grosshändlers profitieren, wenn dieser den mit dem Hersteller ausgehandelten Preisnachlass ganz oder teilweise an die Apotheke weitergibt.

Die Rabattgewährung unterliegt in bestimmten Ländern staatlichen Regelungen, die sich auf verschiedenen Ebenen auswirken können. So sind z.B. Apotheken in Deutschland gesetzlich verpflichtet, beim Verkauf von Arzneimitteln Rabatte zu Gunsten des Krankenversicherungssystems zu gewähren. In Deutschland beträgt der Kassenrabatt innerhalb der

gesetzlichen Krankenversicherung 5%. In der Schweiz haben sich die Apotheken freiwillig verpflichtet für den Zeitraum April 2000 bis Dezember 2002, 3,2% des Umsatzes der Arzneimittel der Spezialitätenliste⁷¹ (Kategorie A und B) an die Krankenkassen zurückzuzahlen. In den USA werden Rabatte in Höhe von 12–15% gegenüber den Kassen eingeräumt. In den Niederlanden beträgt dieser Rabatt 6,82%. Laut Auskunft des „Syndicat National de L'Industrie Pharmaceutique“ sind Grosshandel und Hersteller in Frankreich ebenfalls verpflichtet, einen bestimmten Teil ihres Umsatzes (0,3% bzw. 0,9%) an die „Agence centrale des Organismes de Sécurité sociale“ zu entrichten.

Wie bereits erwähnt, werden die hier aufgeführten Rabatte bei den IMS-Daten in den einzelnen Ländern nicht erfasst. Aufgrund der zu diesem Bereich nur lückenhaft vorliegenden Informationen sowie der Tatsache, dass der in Form von Waren gewährte Rabatt in der Regel nicht erfasst werden kann, ist eine Bereinigung der in den IMS-Daten ausgewiesenen Umsätze um derartige Rabatte nur schwer möglich. Deshalb werden diese auf der Ebene des Publikumspreises nur beim bilateralen Preisvergleich für den Arzneimittelmarkt insgesamt berücksichtigt.

KASSENREBATT IN AUSGEWÄHLTEN EUROPÄISCHEN LÄNDERN (2002)				
Land	Kassenrabatt			
	Verschreibungspflichtige Arzneimittel		Rezeptfreie Arzneimittel	
	Rabatt üblich? (ja/nein)	Durchschnittlicher Rabatt (%)	Rabatt üblich? (ja/nein)	Durchschnittlicher Rabatt (%)
Deutschland	ja	5,0 ¹	ja	5,01
Frankreich	ja	1,2 ²	ja	1,22
Grossbritannien	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Niederlande ³	ja	6,82 ⁴	k.A.	k.A.
Schweiz ⁵	ja	3,0	nein	-
USA	ja	12,0–15,0	ja	12,0–15,0

k.A. = Keine Angaben.

1 Seit 1. Februar 2002 6%.

2 Hersteller 0,3% und Grosshändler 0,9%.

3 Bei Arzneimitteln, die unter den „Medicines Pricing Act“ fallen.

4 Mit einer Höchstgrenze von 6,8 € je Verordnung.²

5 Befristet für den Zeitraum April 2000 bis Dezember 2002, 3,2% des revidierten SL-Preises seit dem 1.7.01.

Tabelle 19 Quelle: Eigene Zusammenstellung BASYS nach nationalen Angaben.

Mehrwertsteuersätze

Die Preisvergleiche auf der Ebene Publikumspreise wurden ohne Mehrwertsteuer berechnet, da in dieser Studie die regulierungspolitischen und nicht die steuerpolitischen Auswirkungen

71 Seit dem 1.7.02 noch 2,7%.

gen auf die Medikamentenpreise interessieren. Die verschiedenen Mehrwertsteuersätze werden oft als Grund für die Unterschiede der Publikumspreise angesehen, deshalb werden die für Arzneimittel gültigen Mehrwertsteuersätze in den einzelnen Ländern im Folgenden kurz aufgeführt und erläutert.

In den untersuchten Ländern sind Arzneimittel mit äusserst unterschiedlichen Mehrwertsteuersätzen belegt. In einigen Ländern werden auf Arzneimittel lediglich reduzierte Steuersätze erhoben, in einigen Ländern entfällt die Steuerbelastung durch die Mehrwertsteuer bei bestimmten Arzneimitteln ganz.

MEHRWERTSTEUERSÄTZE IN AUSGEWÄHLTEN EUROPÄISCHEN LÄNDERN (2002)			
Land	Mehrwertsteuersatz für Arzneimittel		Normalsatz der Mehrwertsteuer
Deutschland	16,0%		16,0% ¹
Frankreich	2,1%	für erstattungsfähige Arzneimittel	20,6%
	5,5%	für nicht erstattungsfähige Arzneimittel	
Grossbritannien	0,0%	für Arzneimittel im Rahmen des National Health Service	17,5%
	17,5%	für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	
Niederlande	6,0%		17,5%
Schweiz	2,4%		7,6%
USA	1,0%	Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur im Bundesstaat Illinois;	0–7,25% (State Sales Tax Rates)
	0–7,0%	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln keine Steuer in Connecticut, Florida, Maryland, Minnesota, New Jersey, New York, Pennsylvania, Rhode Island, Texas, Vermont und Virginia; in den anderen Bundesstaaten Steuersatz zwischen 4–7%	

¹ Ermässigtter Mehrwertsteuersatz 7%.

Tabelle 20 Quelle: Eigene Zusammenstellung *BASYS* nach nationalen Angaben.

In Grossbritannien sind verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Mehrwertsteuer befreit (für OTC-Produkte gilt der normale Mehrwertsteuersatz von 17,5%). Deutschland ist das einzige Land, in dem für alle Arzneimittel der Mehrwertsteuer-Normalsatz erhoben wird. In den übrigen untersuchten Ländern Frankreich, Niederlande und der Schweiz gelten hingegen reduzierte Steuersätze (vgl. Tabelle 20). Innerhalb des reduzierten Steuersatzes unterscheidet lediglich Frankreich zwischen erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln (2,1% bzw. 5,5%).

In den USA sind die „State Sales Tax Rates“ für die Bundesstaaten unterschiedlich geregelt. Allerdings gibt es in allen Bundesländern bis auf Illinois keine derartige Steuer auf

verschreibungspflichtige Arzneimittel. Bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten besteht keine „State Sales Tax Rates“ in: Connecticut, Florida, Maryland, Minnesota, New Jersey, New York, Pennsylvania, Rhode Island, Texas, Vermont und Virginia. Einen reduzierten Steuersatz für diesen Bereich gibt es in Illinois (1%).

Vergleich der Publikumspreise

Wie dargelegt, werden bei den Publikumspreisen drei unterschiedliche Preisvergleiche dargestellt. Der erste und für die Fragestellung der Studie entscheidende ist der Preisvergleich mit dem Vergleichsmaßstab Devisenkurs (Umrechnung der ausländischen Preise nach Devisenkursen in Schweizer Franken). Der zweite Vergleich erfolgt auf der um Kaufkraftparitäten bereinigten Preise und beim dritten handelt es sich um einen um Einkommensunterschiede bereinigten Preisvergleich. Die zweite und dritte Variante dienen primär als ergänzende Informationen und spielen für die Analyse des Einflusses der Regulierungen auf die Preise keine Rolle. Die Ergebnisse im Vergleichsmaßstab Devisenkurse bilden die wichtigste Grundlage für die Analyse der Regulierungsauswirkungen auf die Preise. Die nachfolgenden Ausführungen behandeln die ersten beiden Varianten, die Ergebnisse der um Einkommensunterschiede bereinigten Preise können dem Anhang 3 entnommen werden.

Die Ergebnisse des bilateralen Vergleichs der Publikumspreise (ohne Mehrwertsteuer) auf Basis von Devisenkursen als Laspeyres-Index sind in Figur 11 dargestellt⁷². Hierbei wird zwischen zwei Berechnungsarten unterschieden. Zum einen werden die Ergebnisse ohne Berücksichtigung von Rabatten dargestellt, zum anderen werden in der Berechnung die offiziell bekannten Rabatte miteingerechnet. Eine Betrachtung unter Berücksichtigung der Rabatte erfolgt nur für den Arzneimittelmarkt insgesamt. Bei der Darstellung der einzelnen Medikamentengruppen bleiben die Rabatte unberücksichtigt. In Grossbritannien erhält der Apotheker zusätzliche Vergütungen bei der Teilnahme an bestimmten Programmen oder Zahlungen zur Sicherung eines Mindesteinkommens. Diese gingen berechtigter Weise bei der Betrachtung der Publikumspreise in Grossbritannien nicht mit ein, da die Programme sowie die Zahlungen zur Sicherung der Mindesteinkommen keinen Einfluss auf die Arzneimittelpreise haben. Bei den Programmen handelt es sich um Leistungen, die der Apotheker zusätzlich unabhängig von der Abgabe von Arzneimitteln erbringt und deshalb vergütet bekommt. Die Zahlungen zur Sicherung des Mindesteinkommens sind Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung, die nur bestimmte Apotheken betrifft und damit keine Auswirkungen auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben.

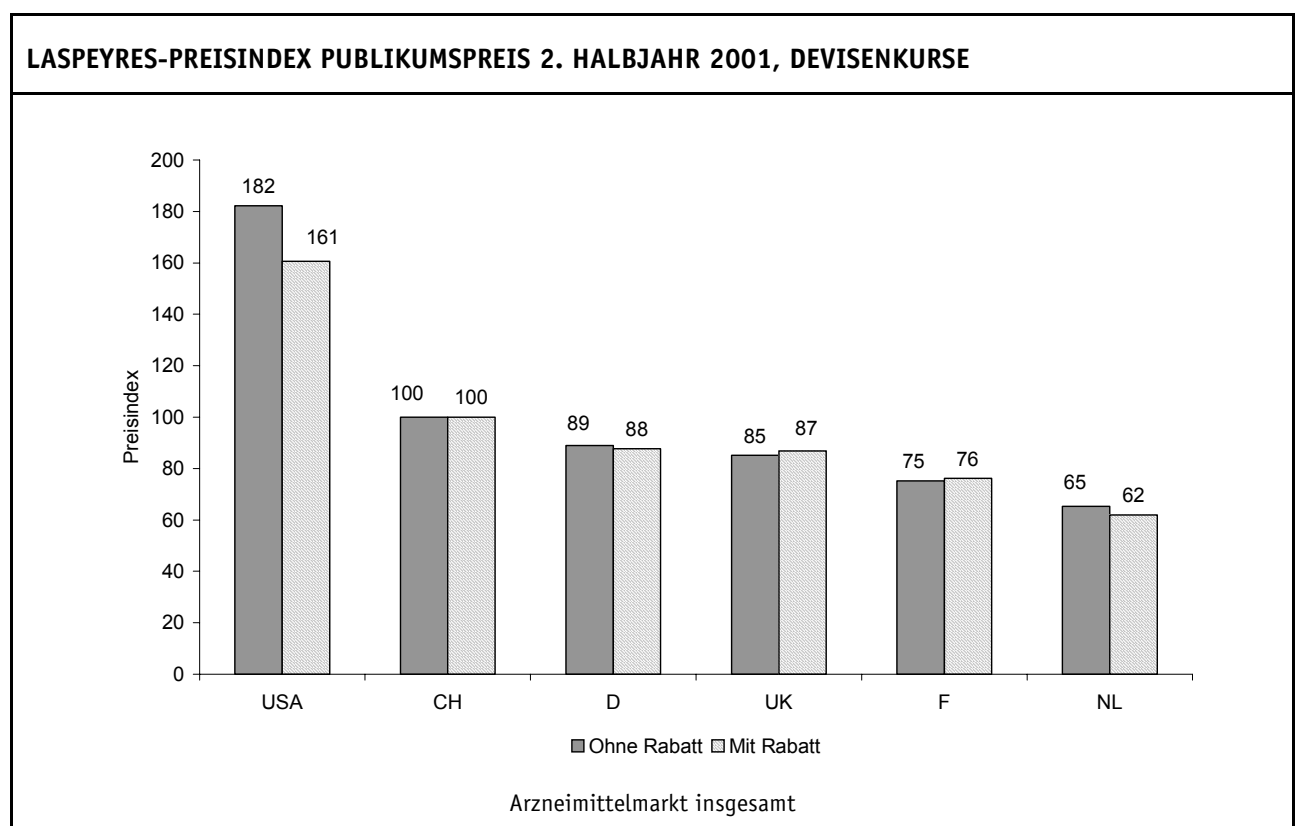
72 Preise im Ausland umgerechnet mit Devisenkursen.

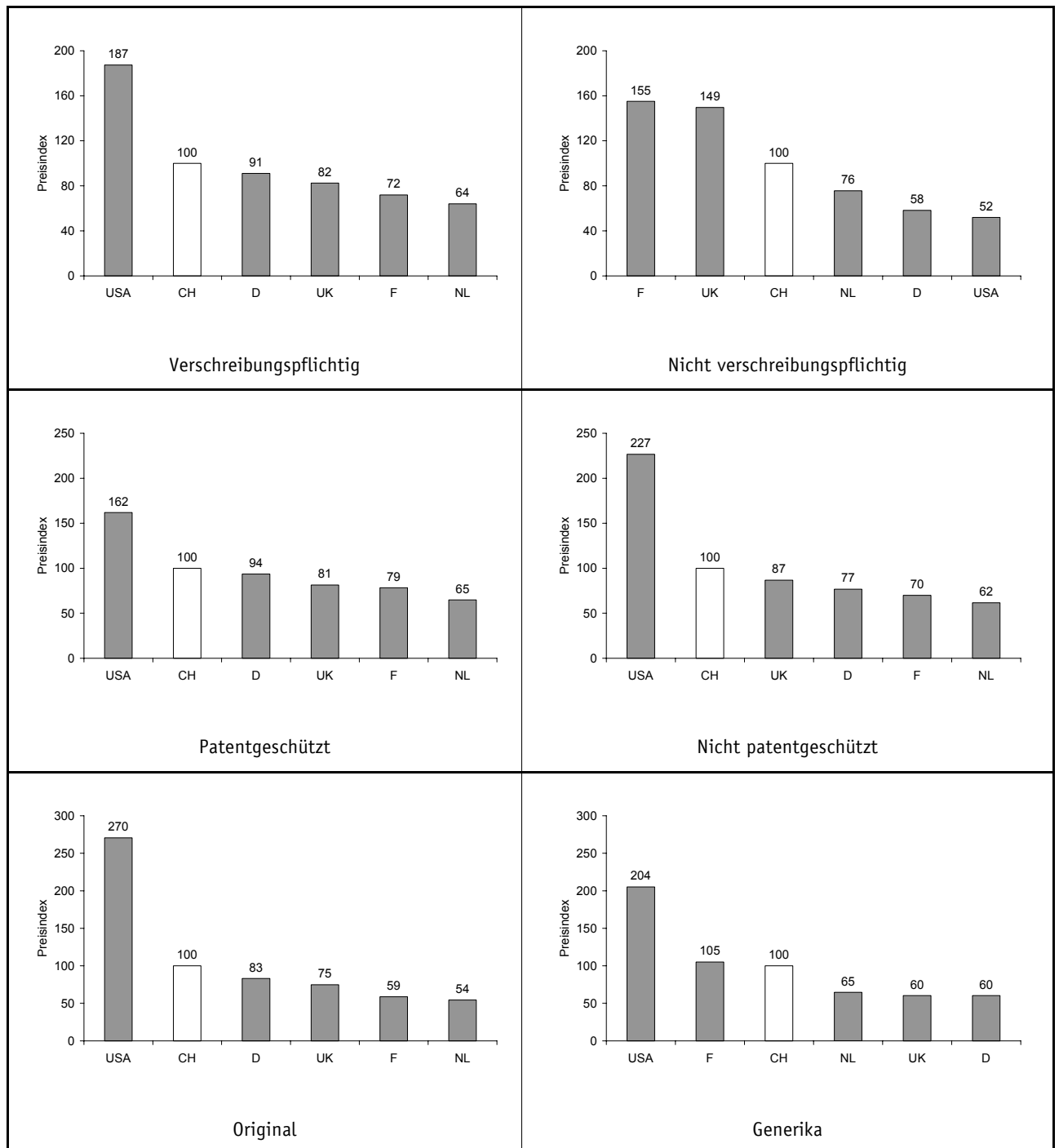
Die USA führen die Rangfolge mit 182 Indexpunkten an, die Schweiz liegt deutlich hinter der USA an zweiter Stelle. Deutschland und Grossbritannien sind gut 10% günstiger als die Schweiz, Frankreich gut 20% und in den Niederlande liegen die Publikumspreise je DDD beinahe nur halb so hoch wie in der Schweiz. Bezieht man die Rabatte in die Betrachtung mit ein, bleibt die Rangfolge der Länder gleich. Allerdings verändern sich die Preisunterschiede zur Schweiz leicht.

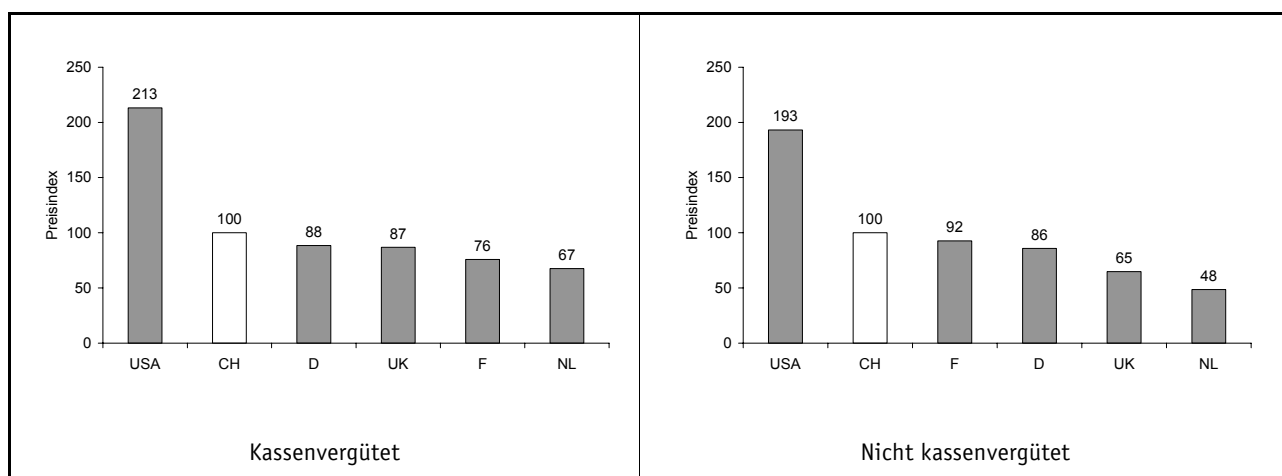
Die weiteren Figuren weisen die Resultate nach Devisenkursen für die feineren Vergleichsebene aus. Hierbei wird zwischen

- › Verschreibungspflichtig und nicht verschreibungspflichtig,
- › Original und Generika,
- › Patentgeschützt und nicht patentgeschützt,
- › Kassenvergütet und nicht kassenvergütet,

unterschieden. Je nach Arzneimittelgruppe fallen die Resultate im Vergleich zum Arzneimittelmarkt unterschiedlich aus.







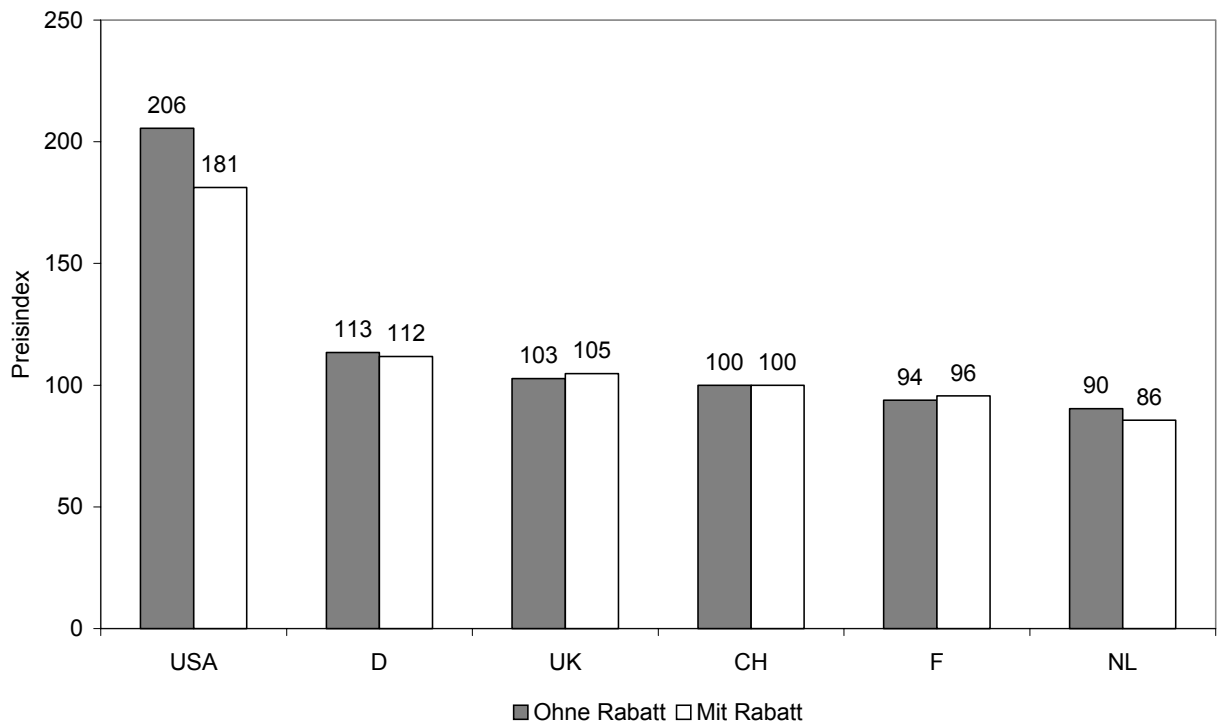
Figur 11

Bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten weist Frankreich beispielsweise rund 28% tiefere Preise aus als die Schweiz, bei den nicht verschreibungspflichtigen dagegen rund 55% höhere Preise. In den USA sind verschreibungspflichtige Medikamente rund 87% teurer, die nicht verschreibungspflichtigen dagegen sind beinahe halb so teuer wie in der Schweiz.

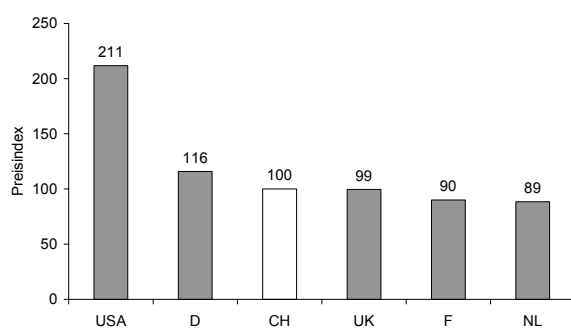
Originalpräparate mit Generikakonzurrenz weisen in allen Vergleichsländern (leicht) höhere Differenzen zur Schweiz auf als die Gesamtheit der Medikamente (immer auf Basis DDD). D.h. dass die USA bei den Originalen mit Generikakonzurrenz vergleichsweise noch teurer sind als bereits insgesamt betrachtet, und dass alle vier anderen Vergleichsländer bei den Originalen vergleichsweise tiefere Preise aufweisen als gemäss der Gesamtbetrachtung (Beispiel Deutschland Index 83 bei den Originalen gegenüber 89 insgesamt; gegenüber jeweils Index 100 für die Schweiz).

Bei den patentgeschützten weisen alle Vergleichsländer ausser den USA leicht geringere Preisdifferenzen zur Schweiz auf als insgesamt. In diesem Zusammenhang sollte darauf hingewiesen werden, dass der Ausgangspunkt für die Analyse dieser Medikamentengruppe der patent- bzw. nicht patentgeschützten Medikamente der Patentschutz in der Schweiz ist. Bei den kassen- und nicht kassenvergüteten Medikamenten zeigt sich ein ähnliches Bild.

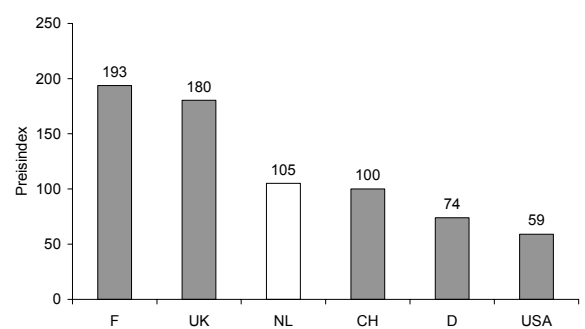
Werden die Preise nach Kaufkraftparitäten bereinigt, dann verändert sich das Gesamtbild gegenüber dem Vergleichsmassstab Devisenkurse deutlich. Nun liegen drei der Vergleichsländer höher als die Schweiz, nur Frankreich und die Niederlande weisen kaufkraftbereinigt tiefere Preise aus. Bezieht man das offiziell bekannte Rabattgeschehen mit in die Betrachtung ein ändert sich die Reihenfolge nicht. Die Resultate nach Kaufkraftparitäten für die feineren Vergleichsebenen können den restlichen Abbildungen der Figur 12 entnommen werden. Hierbei muss darauf hingewiesen werden, dass bei diesen Ergebnissen die Rabatte nicht berücksichtigt sind.

LASPEYRES-PREISINDEX PUBLIKUMSPREIS 2. HALBJAHR 2001, KAUFKRAFTPARITÄTEN


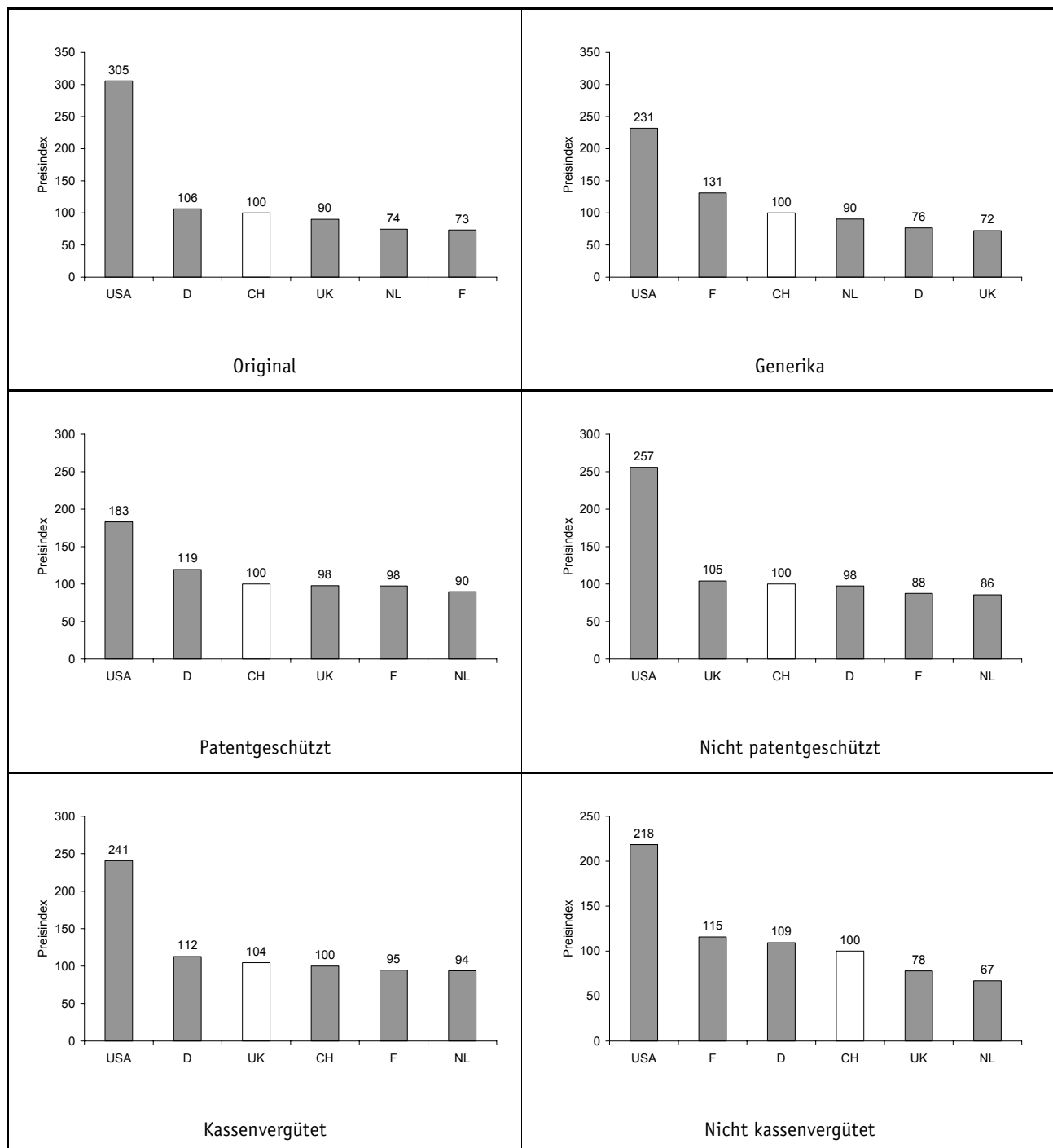
Arzneimittelmarkt insgesamt



Verschreibungspflichtig



Nicht verschreibungspflichtig



Figur 12

Betrachtet man die verschreibungspflichtigen Medikamente (Vergleichsmaßstab: Kaufkraftparitäten), zeigt sich, dass die Preisabstände im Vergleich zur Schweiz ähnlich ausfallen wie bei der Analyse des Arzneimittelmarktes insgesamt nach Devisenkursen (vgl. Figur 11). D.h. die USA nehmen auch hier wiederum mit Abstand die Spitzenposition ein. Anders

sieht es bei der nicht verschreibungspflichtigen Medikamentengruppe aus. Hier liegt die USA, die ansonsten immer im Vergleich zur Schweiz die höchsten Preise je DDD aufweist, weit unter dem Schweizer Preisniveau.

Bei den Originalpräparaten beispielsweise führen die USA und Deutschland die Rangfolge an. Die restlichen Länder liegen unter dem Preisniveau der Schweiz. Bei den Generika ist die Situation anders. Hier liegen die USA und Frankreich über dem Preisniveau der Schweiz. Die Preise je DDD für Generika liegen im Vergleich zur Schweiz in Deutschland, den Niederlanden und Grossbritannien unter denen der Schweiz.

Legt man anstelle von Devisenkursen oder Kaufkraftparitäten die Einkommensverhältnisse zu Grunde, dann ändert sich das Bild nochmals. Hierbei wird dem durchschnittlichen Arzneimittelpreis je DDD der durchschnittliche Stundenlohn des jeweiligen Landes in der verarbeitenden Industrie gegenübergestellt. Ausgangspunkt für die Berechnung des Indexes ist der Anteil der aufgewendeten Arbeitsstunden, die ein Arbeiter als Gegenwert für eine DDD erbringen muss. Die nach Einkommensverhältnissen bereinigten Preise liegen insgesamt nur noch in den Niederlanden tiefer als in der Schweiz. Die übrigen Länder weisen höhere Preise auf. Die detaillierten Ergebnisse hierzu, auch für die einzelnen Medikamentengruppen, können den Tabellen im Anhang 3 entnommen werden.

5.2.3. PREISDIFFERENZEN NACH MARKTSTUFEN

In diesem Abschnitt werden die Preisdifferenzen in ihren Wirkungen nach den Marktteilnehmern dargestellt. Hierzu werden die Preisdifferenzen auf die einzelnen Marktteilnehmer aufgeteilt. Ausgangspunkt hierfür sind die Resultate aus dem bilateralen Preisvergleich Schweiz-Ausland. Bei dieser Betrachtung finden die offiziell bekannten Rabatte keine Berücksichtigung.

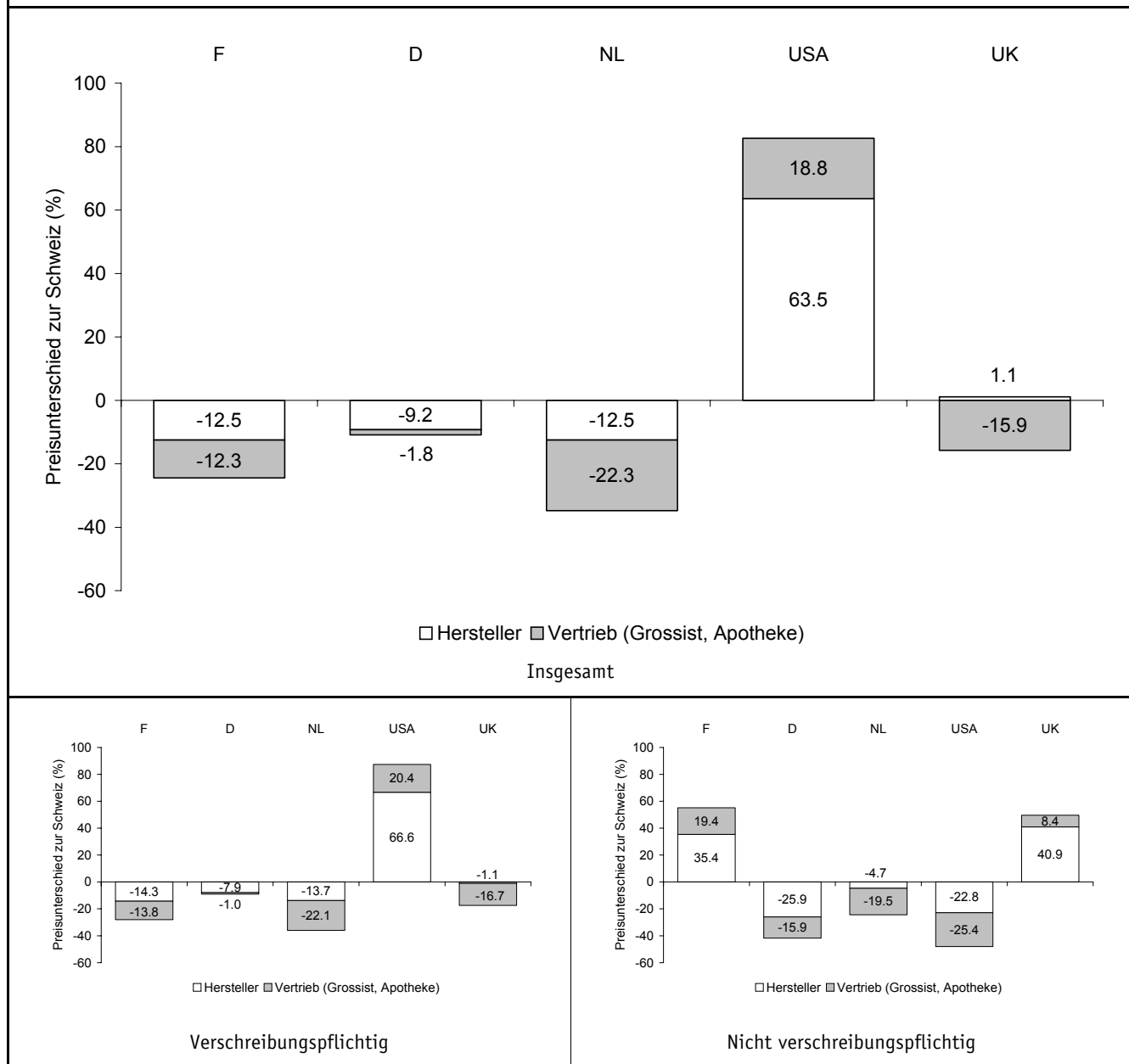
Die nachfolgenden Abbildungen zeigen die Preisunterschiede zur Schweiz auf den unterschiedlichen Ebenen. Hierbei wird zwischen Hersteller und Vertrieb (Grosshandel und Apotheke) unterschieden. Eine weitere Differenzierung in der Betrachtung der Preisdifferenzen erfolgt nach den einzelnen Medikamentengruppen.

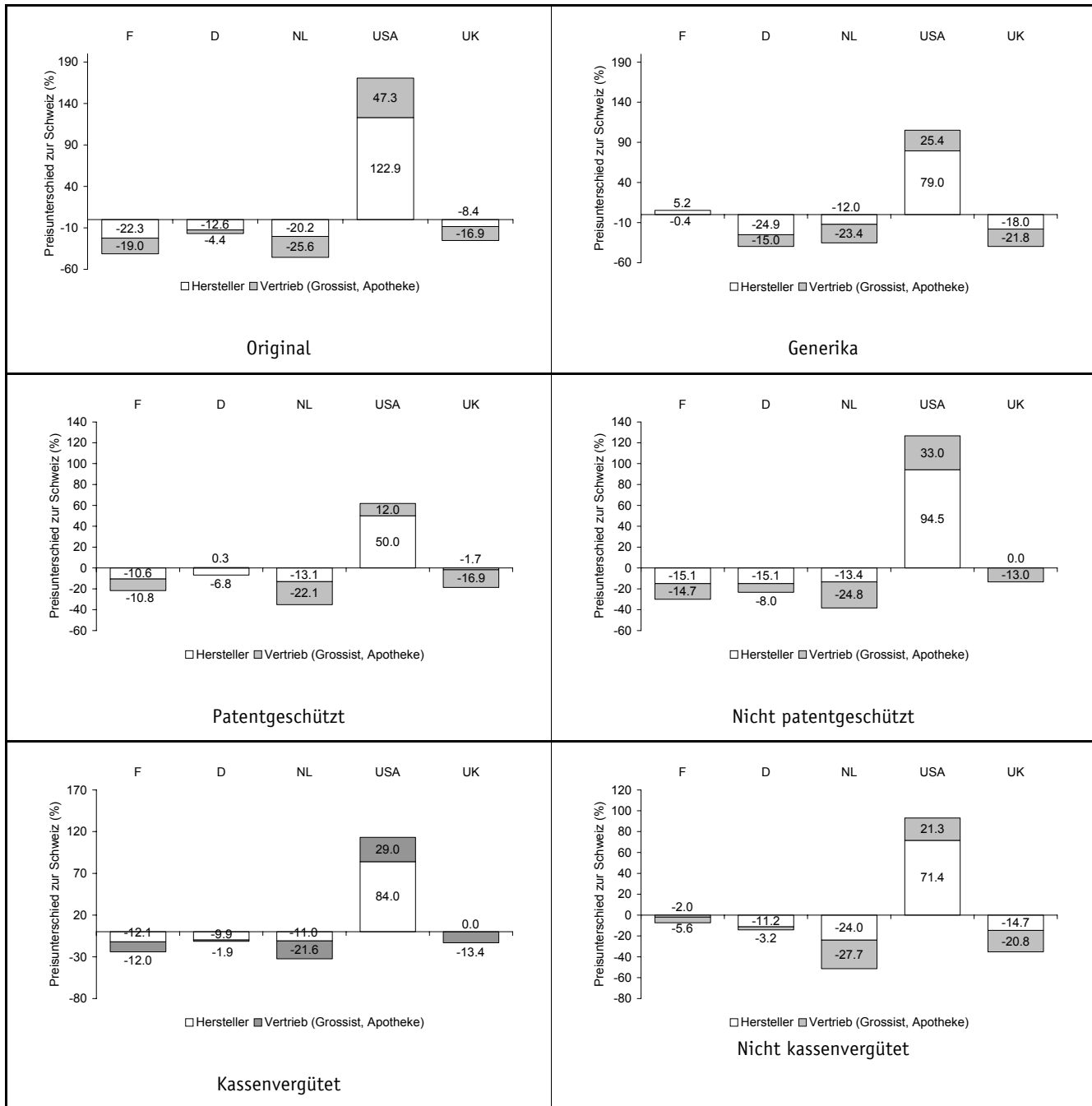
Betrachtet man den Apothekenmarkt insgesamt, zeigt sich, dass für die Preisunterschiede zur Schweiz die einzelnen Marktteilnehmer in verschiedener Höhe verantwortlich sind. So liegen in den USA und Grossbritannien die Fabrikabgabepreise über denen der Schweiz. Allerdings wird in Grossbritannien der höhere Fabrikabgabepreis durch die tiefer liegenden Publikumspreise wieder kompensiert, so dass insgesamt der Publikumspreis in Grossbritannien im Vergleich zur Schweiz 14,8% niedriger liegt. In den USA ist im wesentli-

chen der Fabrikabgabepreis dafür verantwortlich, dass dort das Preisniveau über dem der Schweiz liegt.

Für die Preisunterschiede zur Schweiz ist in Frankreich und den Niederlanden der Fabrikabgabepreis beinahe in gleicher Höhe (12,3% bzw. -12,5%) verantwortlich. Auch in Deutschland bewegt sich der Unterschied auf der Ebene des Fabrikabgabepreises mit -9,2% in einer ähnlichen Grössenordnung. Massgeblich für die Preisunterschiede zur Schweiz und die Rangfolge der Länder sind hier Margen des Vertriebs die zwischen -1.8% (Deutschland) und -22,3% (Niederlande) niedriger sind als in der Schweiz.

PREISUNTERSCHIEDE ZUR SCHWEIZ NACH MARKTSTUFEN, DEISENKURSE, OHNE EINBEZUG RABATTE





Figur 13 Ergebnisse zum 2. Halbjahr 2001

Betrachtet man die einzelnen Medikamentengruppen zeigen sich ähnliche Bilder. Auffallend ist jedoch, dass bei den Generika der Fabrikabgabepreis in Frankreich nach unseren Berechnungen um 5,2% höher liegt als in der Schweiz.

Im Kapitel 3 wird darauf hingewiesen, dass 90% des Umsatzes der in der Schweiz ansässigen Pharmaunternehmen über den Export generiert wird. Hauptabnehmer sind dabei die Länder der Europäischen Union vor den USA und Asien. 10% der Schweizer Produktion gehen auf den einheimischen Markt und entsprechen dort 40% des Arzneimittelumsatzes

hen auf den einheimischen Markt und entsprechen dort 40% des Arzneimittelumsatzes der Schweiz. Aufgrund der hier dargestellten Ergebnisse liegt das Niveau des Fabrikabgabepreises im Vergleich zur Schweiz bei den in die Untersuchung einbezogenen Ländern nur in den USA und in Grossbritannien höher, so dass sich beim Export in diese beiden Länder ein im Durchschnitt höherer Preis erzielen lässt als beim Verkauf im eigenen Land. In Frankreich, Deutschland und den Niederlanden liegen die Fabrikabgabepreise im Mittel unter denen der Schweiz. In diesen Ländern sind damit die Gewinnmargen beim Export im Vergleich zur Schweiz niedriger einstuft.

Anders sieht es für die Importeure von Medikamenten aus Frankreich, Deutschland und den Niederlanden aus. Aufgrund dessen, dass die Fabrikabgabepreise in der Schweiz im Vergleich zu denselben Preisen im eigenen Land niedriger liegen, sind die Verdienstmargen beim Export in die Schweiz als besser anzusehen als beim Verkauf im eigenen Land.

5.2.4. ERGEBNISSE DES BILATERALEN PREISVERGLEICHS IM VERGLEICH ZU ANDEREN STUDIEN

Die Mehrheit der durchgeführten internationalen Preisvergleichsstudien (vgl. Anhang 4) geht von identischen Produkten aus. Voraussetzung für einen solchen Vergleich ist, dass man identische Produkte in allen Ländern vorfindet. Es liegt nahe, dass ein Vergleich zwischen den europäischen Ländern insbesondere Produkte einbezieht, die europaweit vertrieben werden. Betrachtet man die in in Anhang 4 aufgelisteten Studien, zeigt sich, dass die Schweiz nur bei bestimmten Studien in die Betrachtung mit einbezogen wurde. Auch die USA wurde nur bei wenigen Untersuchungen als Vergleichsland berücksichtigt.

In der nachfolgenden Tabelle wurden die Ergebnisse bisheriger internationaler Preisvergleichsstudien (seit dem Jahr 1995), die die Schweiz mit in ihre Betrachtung einbezogen haben, vergleichend aufbereitet. Hierbei wurden die Indizes unabhängig von der jeweiligen methodischen Vorgehensweise auf die Schweiz (=100) umbasiert. Betrachtet man die Ergebnisse, zeigt sich, dass im Vergleich zu den anderen europäischen Ländern die Preise für Arzneimittel in der Schweiz am teuersten sind. Dies ist sowohl auf der Ebene des Herstellerabgabepreises als auch auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises der Fall. Dies zeigt sich auch im Rahmen der Ergebnisse der vorliegenden Studie.

Studie	Clement et al., IWI (1995)	Clement W., Kolb W., IWI (2000)	Schneider et al., BA- SYS (1999)	Apotheket (1998)	ÖBIG (1993)	Clement et al., IWI (1995)	Clement W., Kolb W., IWI (2000)	Schnei- der et al., BA- SYS (1999)
Vergleichs- ebene	Herstellerabgabepreis			Apothe- ken- einstands- preis	Apothekenverkaufspreis			
Daten: Jahr	1993	1998	1998		1992	1993	1998	1998
Mehrwertsteuer	ohne	ohne	ohne	ohne	ohne	inklusive	ohne	inklusi- ve
Belgien	83	79	72	85	–	80	69	76
Deutschland	97 (W)	93	56	88	85	104 (W)	87	63
Dänemark	–	121	69	–	–	–	99	67
Finnland	79	92	76	75	–	87	79	70
Frankreich	52	47	62	72	38	48	40	61
Griechenland	47	39	48	–	–	41	32	43
Grossbritan- nien	84	93	76	98	–	93	76	69
Irland	75	71	75	–	–	67	73	79
Italien	73	58	66	77	49	64	50	65
Luxemburg	–	–	69	–	–	–	–	72
Niederlande	122	93	70	86	82	131	81	66
Österreich	72	70	–	76	77	85	65	76
Portugal	69	66	62	–	–	54	54	53
Schweiz	100	100	100	100	100	100	100	100
Schweden	–	147	–	–	–	–	112	–
Spanien	54	50	50	–	–	51	45	48

(W) = Alte Bundesländer

Tabelle 21 Ergebnisse internationaler Preisvergleichsstudien für Arzneimittel (seit 1995) (Schweiz = 100). Quelle: Eigene Zusammenstellung BASYS.

Neben den Ergebnissen der internationalen Studien gibt es Informationen zu den Preisunterschieden zwischen der Schweiz und anderen Ländern aus Untersuchungen des Preisüberwachers. Ein Vergleich der Preise des Preisüberwachers von 1'700 identischen Präparaten kommt zum Ergebnis, dass die Publikumspreise im Jahr 2000 in der Schweiz im Durchschnitt um 18,7% höher liegen als in Deutschland (vgl. Tabelle 22). Nach den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung bewegt sich der Preisunterschied zu Deutschland ebenfalls in diesem Rahmen. Dieser fällt jedoch mit 12% nicht ganz so hoch aus. Bei den Präparaten der SL ist der Preisunterschied zu Deutschland bei unseren Ergebnissen ebenfalls etwas niedriger (11,3%). Bei den Untersuchungen des Preisüberwachers zeigt sich allerdings, dass nicht alle Therapiegruppen das gleiche Verhältnis zu den deutschen Preisen aufweisen. Die Therapiegruppen, die eine überdurchschnittliche Preisrelation aufweisen sind in Tabelle 23

dargestellt. Hier ist kein Vergleich der Ergebnisse möglich, da eine derartige Aufteilung bei unserer Betrachtung der Preisunterschiede nicht erfolgte.

PREISVERGLEICH IDENTISCHER PRODUKTE SCHWEIZ-DEUTSCHLAND (PUBLIKUMSPREIS) (2002)			
Gruppe	Anzahl erfasster IKS-Nummern	Überhöhung der Schweizer Preise (MwSt. bereinigt)	Durchschnittl. Schweizer Preis (einschl. MwSt 2,3%) (CHF)
SL	1.344	1.159	133.40
Präparate, welche aus der SL gestrichen wurden	84	1.156	48.33
hors-Liste	272	1.333	104.30
Total	1'700	1.187	124.54

Tabelle 22 Quelle: Preisüberwacher (2000).

SL-THERAPIEGRUPPEN DER SCHWEIZ MIT ÜBERDURCHNITTLICHEN PREISRELATIONEN ZU DEN DEUTSCHEN PREISEN (2000)			
Gruppe	Anzahl erfasster IKS-Nummern	Überhöhung der Schweizer Preise (MwSt. bereinigt)	Durchschnittl. Schweizer Preis (einschl. MwSt 2,3%) (CHF)
11 Ophthalmologica	46	1.513	24,16
05 Nieren und Wasserhaushalt	40	1.421	55,66
03 Lunge und Atmung	43	1.293	57,41
04 Gastroenterologica	60	1.263	71,08
02 Herz und Kreislauf	265	1.249	66,41
12 Oto-Rhino-Laryngologica	6	1.179	24,95
09 Gynäcologica	9	1.163	18,44

Tabelle 23 Quelle: Preisüberwacher (2000).

Unterscheidet man die Ergebnisse des Preisüberwachers nach freiverkäuflichen Präparaten und verschreibungspflichtigen Präparaten zeigen die OTC-Präparate grössere Unterschiede zu den deutschen Preisen als die verschreibungspflichtigen Präparaten (vgl. Tabelle 24). Vergleicht man die Preise auf der Ebene des Fabrikabgabepreises zeigen diese nach Aussage des Preisüberwachers nur geringfügige Unterschiede zu solchen auf der Ebene des Publikumpreises. Diese Aussagen decken sich auch mit den Ergebnissen des bilateralen Preisvergleichs unserer Untersuchung zwischen der Schweiz und dem Ausland. Allerdings liegen die Preisunterschiede im Vergleich zu den Ergebnissen des Preisüberwachers bei den verschreibungspflichtigen Arzneimittel hier etwas niedriger und bei den freiverkäuflichen Arzneimittel etwas höher. Übereinstimmend ist das Ergebnis, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und Deutschland hauptsächlich auf den Unterschieden der Fabrikabgabepreise beruhen.

PREISVERGLEICH VON VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGEN UND OTC-PRÄPARATEN SCHWEIZ-DEUTSCHLAND (PUBLIKUMSPREIS) (2000)			
Gruppe	Anzahl erfasster IKS-Nummern	Überhöhung der Schweizer Preise (MwSt. bereinigt)	Durchschnittl. Schweizer Preis (einschl. MwSt 2,3%) (CHF)
Verschreibungspflichtige Präparate	1.461	1.166	141.72
OTC-Präparate	239	1.312	19.52
Total	1.700	1.187	124.54

Tabelle 24 Quelle: Preisüberwacher (2000).

5.3. VERGLEICH AUF PRODUKTEBENE

Zur plastischen Erläuterung der Preisunterschiede je DDD erfolgt in diesem Abschnitt der Untersuchung eine Darstellung der Preisunterschiede für ausgewählte Produkte. Grundlage für Auswertungen sind hierfür, wie auch beim Preisvergleich auf DDD-Basis, die IMS-Daten des 2. Halbjahres 2001 (ohne Mehrwertsteuer).

Ausgangspunkt für den Einbezug der Wirkstoffe in den Vergleich auf Produktebene bildet die Umsatzstärke auf dem Schweizer Arzneimittelmarkt. Allerdings ist ein derartiger Preisvergleich nur sinnvoll, wenn sich in allen betrachteten Ländern ein Produkt mit demselben Wirkstoff und der gleichen Darreichungsform auf dem Markt befindet. Deshalb wurden nur solche Wirkstoffe in den Vergleich einbezogen, bei denen dies der Fall ist. In diesem Zusammenhang zeigt sich auch, dass ein Preisvergleich über mehrere Länder auf der Grundlage von DDDs besser realisierbar ist.

In der Regel befinden sich in den einzelnen Ländern je nach Wirkstoff und Darreichungsform unterschiedliche Produkte auf den nationalen Märkten. Deshalb war hier wiederum die Umsatzstärke der einzelnen Produkte innerhalb der einzelnen Ländern ausschlaggebend für die Auswahl. Abschliessend wurden innerhalb einer Darreichungsform die Produkte mit gleicher Wirkstärke verglichen, die in den einzelnen Ländern insgesamt den grössten Umsatz aufweisen. Ferner wurden sowohl Produkte mit patentgeschützten als auch mit nicht patentgeschützten Wirkstoffen in die Betrachtung einbezogen.

Die Betrachtung der Preise auf Produktebene erfolgt, wie auch bei den anderen Vergleichen, sowohl auf Ebene des Herstellerabgabepreises als auch auf Ebene des Apothekenverkaufspreises. Bei der Darstellung der Unterschiede wurde die Umrechnung aus der jeweiligen Landeswährung in Devisenkursen vorgenommen. Bezugsgrössen für den Preisvergleich sind hier die von IMS für die einzelnen Darreichungsformen ausgewiesenen Arzneimittelmengen („Standardunits“). Die berechneten Preise werden hier entsprechend der einzelnen Darreichungsformen auf Tabletten, Dragees usw. bezogen. Unberücksichtigt bleibt

bei dieser Betrachtung der Einfluss unterschiedlicher Packungsgrößen auf den Preis. Ferner sollte erwähnt werden, dass die ausgewählten Darreichungsformen und die Wirkstärken innerhalb der Länder im Hinblick auf den Umsatz eine unterschiedliche Bedeutung haben und dies ebenfalls einen Einfluss auf die Preisgestaltung in den einzelnen Ländern hat. Rabatte bleiben bei der Betrachtung der Preise auf der Produktebene ebenfalls unberücksichtigt.

Wirkstoff Land	Name des Produktes	Herstellerab- gabepreis je Standardunit (CHF)	Apothekenver- kaufspreis je Standardunit (CHF)	Index Herstel- lerabgabepreis (CH=100)	Index Apo- thekenver- kaufspreis (CH=100)
<i>ATORVASTATIN (Antilipidämikum/HMG-CoA-Reduktase-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Film, Lacktableten, Filmtabletten 10 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Sortis	1,09	1,62	96	68
Frankreich	Tahor	0,99	1,32	87	55
Niederlande	Lipitor	1,12	2,50	98	105
Schweiz	Sortis	1,13	2,39	100	100
USA	Lipitor	2,70	4,05	239	170
Grossbritannien	Lipitor	1,40	1,85	124	77
<i>CELECOXIB (Nichtsteroidales Antiphlogistikum/selektiver COX-2 Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Kapseln 200 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Celebrex	1,31	2,01	151	132
Frankreich	Celebrex	1,25	1,73	144	113
Niederlande	Celebrex	1,20	1,69	138	111
Schweiz	Celebrex	0,87	1,52	100	100
USA	Celebrex	3,40	5,10	391	335
Grossbritannien	Celebrex	1,28	1,67	147	109
<i>CITALOPRAM (Antidepressivum/Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Film-, Lacktableten, Filmtabletten 20 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Cipramil	1,40	2,09	73	67
Frankreich	Seropram	0,99	1,32	52	43
Niederlande	Cipramil	1,14	1,94	59	63
Schweiz	Seropram	1,92	3,10	100	100
USA	Celexa	2,93	4,40	153	142
Grossbritannien	Cipramil	1,20	1,57	63	51
<i>DICLOFENAC (Nichtsteroidales Antiphlogistikum/Arylessigsäure-Derivat)</i>					
<i>(Standardunit: Magensaftresistente Tabletten/Dragees 50 mg) nicht patentgeschützt</i>					
Deutschland	Diclofenac Rat	0,07	0,14	18	18
Frankreich	Voltarene	0,10	0,31	26	40
Niederlande	Diclofenac NA-PCH	0,19	0,26	50	33
Schweiz	Voltaren	0,38	0,78	100	100
USA	Diclofenac Sod	0,43	0,64	113	82
Grossbritannien	Voltarol	0,15	0,63	40	80
<i>ENALAPRIL (Antihypertensivum/ACE-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Tabletten 20 mg) nicht patentgeschützt</i>					
Deutschland	Enahexal	0,34	0,54	31	30
Frankreich	Renitec	1,29	1,35	118	74
Niederlande	Enalapril MAL-PCH	0,72	1,15	66	63
Schweiz	Reniten	1,09	1,82	100	100
USA	Enalapril Maleate	1,19	1,78	109	98
Grossbritannien	Enalapril	0,46	0,59	42	33

Wirkstoff Land	Name des Produktes	Herstellerab- gabepreis je Standardunit (CHF)	Apothekenver- kaufspreis je Standardunit (CHF)	Index Herstel- lerabgabepreis (CH=100)	Index Apo- thekenver- kaufspreis (CH=100)
<i>FLUOXETINE (Antidepressivum/Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Kapseln 20 mg) nicht patentgeschützt</i>					
Deutschland	Fluoxetin RAT	0,69	1,03	36	43
Frankreich	Prozac	0,99	1,41	52	59
Niederlande	Fluoxetine PCH	0,83	1,25	44	52
Schweiz	Fluctine	1,90	2,40	100	100
USA	Fluoxetine HCL	2,71	4,07	143	170
Grossbritannien	Fluoxetine	0,56	0,70	29	29
<i>ORLISTAT (Anorexikum/Lipasehemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Kapseln 120 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Xenical	1,07	1,56	92	90
Frankreich	Xenical	0,90	1,60	78	92
Niederlande	Xenical	1,11	1,39	96	80
Schweiz	Xenical	1,16	1,73	100	100
USA	Xenical	1,77	2,66	153	154
Grossbritannien	Xenical	1,03	1,27	89	74
<i>PANTOPRAZOLE (Säuresekretionshemmer/Protonenpumpenhemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Magensaftresistente Tabletten/Dragees 40 mg) nicht patentgeschützt</i>					
Deutschland	Pantozol	2,13	3,13	88	90
Frankreich	Inipomp	1,73	2,28	72	65
Niederlande	Pantozol	1,93	2,80	80	80
Schweiz	Pantozol	2,42	3,50	100	100
USA	Protonix	4,13	6,20	171	177
Grossbritannien	Protium	1,77	2,24	73	64
<i>PRAVASTATIN (Antilipidämikum/HMG-CoA-Reduktase-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Tabletten 20 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Pravasin	1,49	2,18	93	100
Frankreich	Elisor	1,16	1,56	72	72
Niederlande	Selektine	1,12	1,61	69	74
Schweiz	Selipran	1,61	2,18	100	100
USA	Pravachol	3,28	4,91	203	226
Grossbritannien	Lipostat	2,22	2,84	138	130
<i>ROFECOXIB (Nichtsteroidales Antiphlogistikum/selektiver COX-2-Hemmer)</i>					
<i>(Standardunit: Tabletten 12,5 mg) patentgeschützt</i>					
Deutschland	Vioxx	1,55	2,30	87	71
Frankreich	Vioxx	1,23	1,72	68	53
Niederlande	Vioxx	1,41	1,94	79	60
Schweiz	Vioxx	1,79	3,25	100	100
USA	Vioxx	3,49	5,23	195	161
Grossbritannien	Vioxx	1,62	2,14	90	66

Tabelle 25 Preisvergleich für ausgewählte Produkte (2. Halbjahr 2001). Quelle: Eigene Berechnungen BASYS.

Die Tabelle 25 zeigt die Ergebnisse des Preisvergleichs für die 10 ausgewählten Produkte. Insgesamt spiegeln die Ergebnisse die ermittelten Unterschiede auf der Basis von DDDs für den Arzneimittelmarkt wider. So liegt das Preisniveau in den USA bei der Mehrheit der ausgewählten Produkten über dem der Schweiz. Dies ist sowohl auf Ebene des Herstellerabgabepreises als auch auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises der Fall.

Allerdings gibt es auch Produkte, die in der Schweiz bei bestimmten Darreichungsformen und Wirkstärken einen niedrigeren Preis als in den anderen Ländern aufweisen. Hierzu gehören z.B. die 200 mg Tabletten mit dem Wirkstoff Celecoxib. In allen in die Untersuchung einbezogenen Ländern liegt hier der Herstellerabgabepreis über dem Preisniveau in der Schweiz.

5.4. PREISVERGLEICH VOR UND NACH EINFÜHRUNG DER LOA

Die LOA gilt für die Medikamente der Spezialitätenliste der Listen A und B. In der Spezialitätenliste sind diejenigen Medikamente aufgelistet, die von der Krankenversicherung vergütet werden. Bei der Vergütung durch die Krankenversicherung können Unterschiede zwischen und innerhalb der Medikamente bestehen. Während bestimmte Medikamente erstattet werden, sind andere Medikamente mit dem selben Wirkstoff von der Erstattung ausgenommen. So wird z.B. das Medikament Athrofen im Gegensatz zu anderen diclofenac-haltigen Medikamenten von der Kasseversicherung in der Schweiz nicht vergütet.

Ferner wird auch innerhalb eines Medikaments bzw. auch auf Wirkstoffebene in der Erstattung zwischen den einzelnen Darreichungsformen unterschieden. Ein Beispiel ist der Wirkstoff Enalapril. Hier wird das Medikament nur in Tablettenform von der Kasse bezahlt. Injektionslösungen in Ampullen sind bei diesem Wirkstoff in der Schweiz von der Vergütung ausgenommen. Darüber hinaus kann die Erstattung innerhalb einer Darreichungsform im Hinblick auf die einzelnen Wirkstärken differieren. Beispielsweise werden Pflaster mit Nitroglycerin als transdermales Depot zur Dauerbehandlung von Angina pectoris nur mit bestimmten Wirkstoffgehalten (18,7 bzw. 37,4 mg) von der Krankenversicherung erstattet.

Ausgehend von den Angaben des Arzneimittel-Kompendiums der Schweiz (Stand der Informationen: Kompendium 2002, Documed AG, Basel, www.documed.ch) zu den auf dem Schweizer Markt befindlichen Medikamenten wurden die in der Stichprobe für die Schweiz enthaltenen Wirkstoffe, Darreichungsformen und Wirkstärken der SL zugeordnet. Aufgrund dessen, dass die IMS-Daten keine Differenzierung nach Medikamenten aufweisen, wurden nur die Darreichungsformen mit den entsprechenden Wirkstärken in den Preisvergleich mit einbezogen, die sich eindeutig der SL zuordnen lassen.

PREISVERGLEICH VOR UND NACH LOA DIFFERENZIERT NACH FABRIKABGABE- UND PUBLIKUMSPREIS (MENGENSTRUKTUR 2. HALBJAHR 2001)		
Medikamentengruppen	Preis je DDD (CHF)	
	2. Halbjahr 2000	2. Halbjahr 2001
<i>Medikamente der SL-Liste</i>		
Fabrikabgabepreis	1.06	1.06
Publikumspreis	1.85	1.82
<i>Restliche Medikamente</i>		
Fabrikabgabepreis	1.15	1.17
Publikumspreis	2.01	2.04

Tabelle 26

Tabelle 26 zeigt die Ergebnisse des Preisvergleichs für den Zeitpunkt vor (2. Halbjahr 2000) bzw. nach der Einführung der LOA (2. Halbjahr 2001). Ausgangspunkt für den Preisvergleich bildet die Mengenstruktur des 2. Halbjahres 2001. Bei dieser Betrachtung ist die neu eingeführte Apotheker- und Patiententaxe ebenfalls berücksichtigt. Bei der Betrachtung nicht berücksichtigt ist der befristete Kostenstabilisierungsbeitrag der Apotheker.

Berechnet man die Preise je DDD für die relevanten Medikamentengruppen bei gleicher Mengenstruktur, ist der Fabrikabgabepreis vor bzw. nach der Einführung der LOA mit 1.06 CHF bzw. 1.06 CHF je DDDs bei den Medikamenten der SL-Liste gleich hoch. Hier zeigt sich, dass sich die Preise auf dieser Ebene im Untersuchungszeitraum nicht erhöht haben.

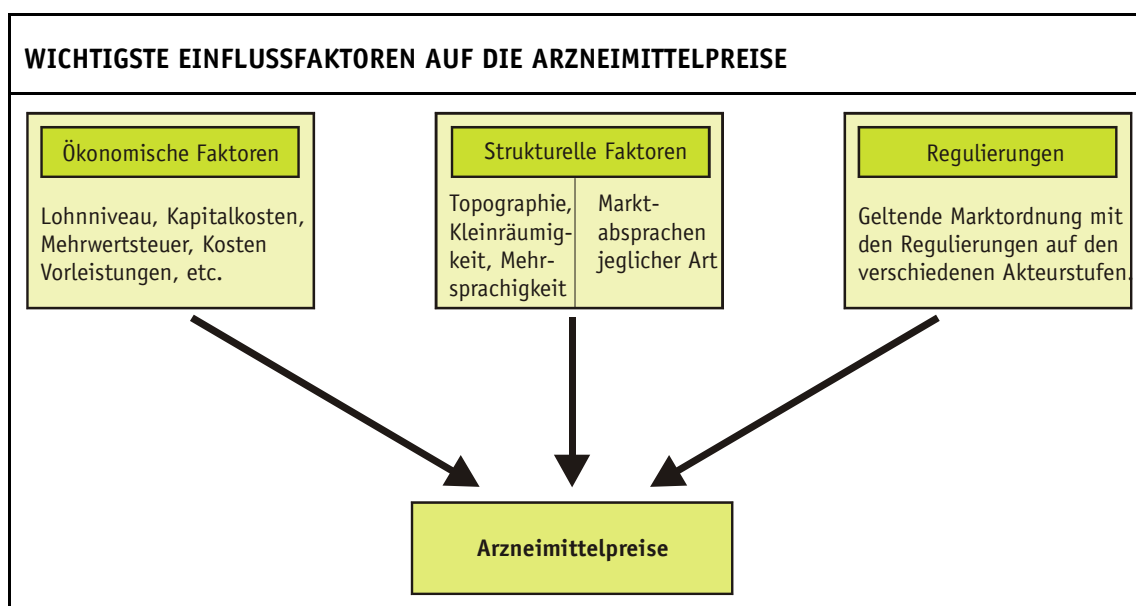
Beim Publikumspreis besteht bei dieser Betrachtung für den Preis je DDD für die Medikamente der SL ein Rückgang von 1.85 CHF auf 1.82 CHF, bzw. von 1,6%. Insgesamt lässt dies den Schluss zu, dass durch die Einführung der LOA die Preise der Medikamente der SL-Liste leicht zurückgegangen sind. Bei den restlichen Medikamenten steigt nach unseren Berechnungen der Preis im Vergleichszeitraum sowohl auf der Ebene des Fabrikabgabepreises als auch auf der Ebene des Publikumspreises an. In diesen Berechnungen sind auch die Preiseffekte (Struktureffekte) enthalten die auf Änderungen des Verschreibungsverhalten der Ärzte zurückzuführen sind. Allerdings darf in diesem Zusammenhang nicht vergessen werden, dass Preissenkungen in der Regel auch die Mengenentwicklung beeinflussen. Laut Auskunft des Schweizer Apothekerverbandes wurde ein Teil der Preissenkung durch die Mengenentwicklung wieder kompensiert (1,1%).⁷³ Legt man diese Zahlen zugrunde, kann davon ausgegangen werden, dass das neue Abgeltungsmodell insgesamt zu geringfügigen Einsparungen geführt hat.

73 Angaben von Medicpool (SAV) 2002.

6. GRÜNDE FÜR DIE PREISDIFFERENZEN

6.1. EINLEITUNG

Werden zwischen zwei Ländern bei gewissen Gütergruppen Preisdifferenzen festgestellt, dann stellt sich die Frage nach den Ursachen und ob diese bei der Zulassung von freien Handelsströmen über Arbitrage verschwinden würden. Wir unterscheiden im Folgenden zwischen drei Gruppen von Ursachen für Preisdifferenzen:



Figur 14

- › Preisunterschiede können auf **ökonomische Faktoren** zurückzuführen sein. Wenn in der Schweiz beispielsweise für eine ortsgebundene Dienstleistung wegen eines höheren Lohnniveaus höhere Preise gelten als im Ausland, können die Preise in der Schweiz von einem ausländischen Anbieter kurzfristig nicht unterboten werden, weil er bei der Produktion in der Schweiz ebenfalls mit dem höheren Lohnniveau konfrontiert ist.
- › Daneben können **strukturelle Gründe** für Preisdifferenzen zum Ausland vorliegen. Diese umfassen zum einen topografische Eigenschaften eines Landes und zum anderen privatrechtliche Absprachen und ähnliches, was zu den Bestandteilen der Marktstruktur in einer Branche gehört. Während die erstgenannten Aspekte nicht über Arbitrage umgehbar sind, führt freier Handel zum Verschwinden der Preisdifferenzen, welche auf privatwirtschaftliche Wettbewerbsbeschränkungen zurückzuführen sind.
- › Preisdifferenzen können aufgrund von **unterschiedlichen Regulierungen** in den Ländern entstehen. Diese Preisunterschiede bleiben auch bei freiem Handel zwischen den Ländern bestehen; sie verändern sich nur, wenn die Regulierungen geändert werden.

Im Folgenden werden die drei oben genannten Ursachen für Preisdifferenzen genauer betrachtet. Im Vordergrund des Interesses stehen in dieser Studie die Regulierungsunterschiede, jedoch können diese nicht unabhängig von den beiden anderen Aspekten betrachtet werden.

Zudem haben auch das Informationsmanagement und Transparenzinitiativen einen Einfluss auf die Medikamentenpreise. Diese beiden Aspekte werden bei den Verbesserungsvorschlägen wieder aufgenommen.

6.2. ÖKONOMISCHE FAKTOREN

Wichtige ökonomische Faktoren, welche für einen Teil der Preisdifferenzen zum Ausland verantwortlich sein können, sind das unterschiedliche Lohnniveau, die differierenden Kapitalkosten oder Unterschiede in der Steuerbelastung.

Bei Medikamenten, welche im Ausland hergestellt werden (60% des Medikamentenmarktes), können obige Argumente zu Preisdifferenzen bei den Vertriebskosten führen. Bei den im Inland produzierten Arzneimitteln gelten die Argumente sowohl auf der Produktions- wie auf der Vertriebssebene.

Die **Löhne** in der Schweiz sind höher als in den meisten Vergleichsländern. Leider haben wir keine Angaben zu den Lohnverhältnissen in der Pharmaindustrie. Gemäss IW (2001) und CS (2000) liegen die Arbeitskosten in der verarbeitenden Industrie in den USA rund 7%, in den Niederlanden 11%, in Grossbritannien 20% und in Frankreich 22% tiefer als in der Schweiz. Lediglich Deutschland weist mit +2% höhere Arbeitskosten aus als die Schweiz. Eine neue Studie der BAK (2001) für den Detailhandel kommt zum Schluss, dass die Arbeitskosten im Detailhandel in Deutschland 20% höher und in Frankreich 10% tiefer liegen als in der Schweiz.

Angenommen der Lohnunterschied in der Produktion im Pharmabereich liegt gegenüber den Vergleichsländern im Durchschnitt im Bereich von plus 10%, und die Arbeitskosten bei einem Medikament umfassen in der Produktion rund 20% des Fabrikabgabepreises (BFS 2002), dann erklären sich aus den höheren Lohnkosten (auf der Ebene Fabrikabgabepreise) um 2% höhere Preise zum Ausland. Kurzfristig kann dieser Teil einer festgestellten Preisdifferenz zum Ausland nicht über Arbitrage zum Verschwinden gebracht werden, da ein neu auf dem Schweizer Markt auftretender ausländischer Hersteller ebenfalls mit dem geltenden Lohnniveau in der Schweiz konfrontiert ist. Längerfristig können jedoch auch diese Differenzen über eine Öffnung des Arbeitsmarktes, durch steigendes Arbeitsangebot aus dem Ausland und daraus resultierendem Rückgang der Löhne/Arbeitskosten in der Schweiz ausgeglichen werden. Beim Gross- und Detailhandel betragen die Personalkosten rund 50% des

Umsatzes, auf dieser Stufe ergeben sich bei 10% höheren Arbeitskosten entsprechend Mehrkosten von 5% zu den EU-Vergleichsländern. Bei einem Medikament sind rund 58% des Preises auf die Forderungen des Herstellers und 42% auf die Forderungen des Vertriebs zurückzuführen. Somit sind die im Inland hergestellten Medikamente auf Publikumspreisebene insgesamt rund 3,3% teurer, die im Ausland produzierten und in der Schweiz verkauften Medikamente sind rund 2,1% teurer als in den Vergleichsländern.

Die **Kapitalkosten** sind dagegen aufgrund des Zinsvorteils in der Schweiz zum Teil deutlich geringer als in den Vergleichsländern. Die langfristigen Zinsen liegen in der Schweiz rund 1,5 bis 2 Prozentpunkte tiefer als in den Vergleichsländern (rund 20% unter den relevanten ausländischen Zinsniveaus). Angenommen, die Kapitalkosten (ohne Abschreibungen) in der Produktion umfassen rund 5% der Produktionskosten (BFS 2002, KOF 1999), dann resultieren daraus auf der Ebene Fabrikabgabepreise in der Schweiz 1% tiefere Preise. Im Vertrieb liegt der Anteil der Kapitalkosten etwa bei 4% (KOF 1999), was zu einem Preisvorteil von 0,8% auf Vertriebsebene führt. Auf Ebene der Publikumspreise beträgt der Preisvorteil aufgrund geringerer Kapitalkosten für inländische Erzeugnisse somit knapp 1%.

Im Detailhandel sind die **Vorleistungen** in der Schweiz teurer als im Ausland. Unter Verwendung der Zahlen der BAK-Studie 2001 sowie der Informationen aus KOF 1999 über die Bedeutung der untersuchten Branchen als Vorlieferer für den Detailhandel (Apotheken) gehen wir davon aus, dass die Vorleistungen im Vertrieb rund 10% teurer sind als im Schnitt der Vergleichsländer (z.B. die Raumkosten). Auf Detailhandelsebene führt das zu höheren Preisen im Umfang von 3%. Auf der Ebene Produktion nehmen wir an, dass die Vorleistungen praktisch gleich teuer sind wie in den Vergleichsländern, weil es sich bei den betreffenden Unternehmen meist um international tätige Firmen handelt, welche ihre Vorleistungen weitgehend auch im Ausland beziehen können, wenn dies preislich attraktiv ist. Die Vorleistungen aus dem Inland, welche nicht im Ausland bezogen werden können, können teilweise teurer sein, allerdings ist deren Bedeutung in der Produktionsstruktur gering. Die Mieten werden z.B. auch bei den Produzenten teurer sein. Da diese aber bezogen auf die Gesamtkosten weniger als 0,1% ausmachen, kann der Effekt vernachlässigt werden. Bezogen auf den Publikumspreis bedeutet dies, dass wegen der teureren Vorleistungen im Detailhandel die Publikumspreise rund 1,1% teurer sind als in den Vergleichsländern.

Die unterschiedlichen **Mehrwertsteuersätze** sind auf der Ebene Publikumspreise wirksam. Sie sind aber für unsere Betrachtungen irrelevant, weil die Preisvergleiche auf Mehrwertsteuer bereinigter Basis gemacht werden.

PREISEUNTERSCHIEDE ZU DEN VERGLEICHSLÄNDERN AUFGRUND ÖKONOMISCHER FAKTOREN					
		Lohnkosten	Kapitalkosten	Vorleistungskosten	Total ⁷⁴
Im Inland hergestellte Medikamente	Fabrikabgabepreis	2%	-1%	0%	1%
	Publikumspreis	3,3%	-1%	1,1%	3,4%
Im Ausland hergestellte Medikamente	Fabrikabgabepreis	0%	0%	0%	0%
	Publikumspreis	2,1%	-0,3%	1,1%	2,9%

Tabelle 27

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Arbeitskosten-, der Kapitalkosten- und der Vorleistungskosteneffekt in der Schweiz teilweise gegenläufig sind. Der Arbeitskosteneffekt ist für in- und ausländische Erzeugnisse am bedeutendsten. Aufgrund der ökonomischen Faktoren in der Schweiz lässt sich auf der **Ebene Fabrikabgabepreise** für Medikamente bei **im Inland hergestellten** Medikamenten eine **Preisdifferenz zum Ausland im Umfang von 1% begründen**, bei **im Ausland hergestellten** Medikamenten gibt es auf **Fabrikabgabeneiveau keinen zwingenden Grund für Differenzen zum Ausland**. Auf der **Ebene Publikumspreise** dagegen erklären sich über die ökonomischen Faktoren höhere Preise für Arzneimittel im Umfang von **rund 3%**.

Wir erwarten, dass sich die Lohnniveaus mit zunehmender Annäherung an die EU (Bilaterales Abkommen Personenfreizügigkeit) angleichen. Der Zinsvorteil der Schweiz ist u.a. eng mit dem Bankgeheimnis und der Funktion des Schweizer Frankens als „sicherer Hafen“ verbunden. Eine diesbezügliche Änderung würde den Vorteil entsprechend verringern. Die über die beiden Faktoren begründeten Preisdifferenzen sind von der Regulierungsgestaltung im Arzneimittelmarkt unabhängig.

6.3. STRUKTURELLE FAKTOREN

Die strukturellen Faktoren teilen sich auf in gegebene Charakteristika einer Volkswirtschaft und in spezifische Strukturmerkmale eines betrachteten Marktes.

Zu den **gegebenen Charakteristika** gehört, dass die Schweiz einen im europäischen Vergleich kleinen Markt darstellt und im Vertrieb der politische Wille nach einer flächendeckenden Versorgung (Grundversorgung) eine entsprechende Dichte an Apotheken nach sich zieht. Beide Faktoren können Ursache für höhere Arzneimittelpreise als in den Vergleichsländern sein.

74 Bei FAP: Personalkosten 20%, Kapitalkosten (ohne Abschreibungen) 5%; bei PUP Personalkosten 35%, Kapitalkosten (ohne Abschreibungen) 7%, Abschreibungen 16%, Vorleistungen 42% (KOF 1999).

Um abzuschätzen, ob in der Schweiz wegen des Ziels der **flächendeckenden Versorgung** im Vergleich zu Europa eine feinmaschigere und somit teurere Verteilstruktur besteht, vergleichen wir die Apothekendichte in der Schweiz mit dem europäischen Schnitt. Gemäss Basys (2001) liegt die Apothekendichte in Europa mit 3,1 Apotheken je 10'000 Einwohner höher als in der Schweiz mit 2,3 Apotheken (2,8 in Kantonen ohne selbstdispensierende Ärzte)⁷⁵. Folglich verursacht die Verteilstruktur wegen der flächendeckenden Versorgung in der kleinräumigen Schweiz keine höheren Kosten.

Als weiterer struktureller Faktor wird oft die angestrebte flächendeckende Versorgung angeführt, welche zur Folge habe, dass es im Verhältnis zum Ausland mehr kleinere Apotheken gibt, die entsprechend im europäischen Vergleich überdurchschnittliche Lagerhaltungskosten aufweisen. Dies ist zu bezweifeln, weil zum einen die Siedlungsstruktur in der Schweiz nicht grundlegend anders ist als in den Vergleichsländern (Ausnahme USA), zum anderen das Belieferungssystem der Apotheken derart optimiert ist, dass wir davon ausgehen können, dass die Lagerhaltungskosten in einer ähnlichen Grössenordnung liegen wie in den Vergleichsländern, zumal die Transportwege in der Schweiz vergleichsweise kurz sind.

Die Tatsache des vergleichsweise **kleinen Marktes** in der Schweiz kann nur sehr eingeschränkt zur Begründung höherer Preise in der Schweiz beigezogen werden. Nur ein unbedeutender Teil der in der Schweiz ansässigen Pharmaproduzenten produzieren lediglich fürs Inland, die meisten sind international tätig. Diese stellen ein Medikament für mehrere nationale Märkte her. Die Produkte entsprechend den länderspezifischen Anforderungen zu gestalten (Packungsbeilage, Gestaltung Verpackung, Farbe oder Form des Arzneimittels), ist kaum mit relevanten Zusatzkosten verbunden. Diese länderspezifischen Anforderungen verhindern auch nicht, dass multinationale Konzerne in der Produktion positive Skalenerträge erzielen können. Gewisse Mehrkosten kleiner Produktionslose werden anfallen, aber diese werden bezogen auf die Gesamtkosten zu wenig bedeutend sein, um sie in unserer groben Abschätzung der verschiedenen Einflussfaktoren explizit ausweisen zu können.

Die Schweiz ist im Gegensatz zu vielen anderen Staaten **mehrsprachig**, dies bedingt auch entsprechend mehrsprachige Packungsbeilagen. Wir unterstellen, dass dieser Umstand sowohl auf der Hersteller- wie auf der Detailhandelsebene nur geringe Mehrkosten verursacht, welche nicht ins Gewicht fallen, denn die Grenzkosten, eine mehrsprachige Packungsbeilage zu erstellen, sind gering.⁷⁶

75 Angaben der europäischen Länder gemäss Auskunft der Apothekerlandesverbände.

76 Lediglich für Hersteller von Medikamenten mit sehr geringem Absatzvolumen können die Kosten stärker ins Gewicht fallen.

Die zweite Gruppe von strukturellen Faktoren bezieht sich auf **spezifische Strukturmerkmale** des Marktes. Darunter fallen primär **privatwirtschaftliche (informelle) Absprachen** jeglicher Art, welche zu einer Verringerung der Wettbewerbsintensität und der Offenheit des Marktes beitragen. Sie wirken direkt preiserhöhend. Im Gegensatz zu den ökonomischen und der ersten Gruppe der strukturellen Faktoren verschwinden diese durch Absprachen bedingten Preisdifferenzen, wenn die Wettbewerbsbehörden eingreifen oder wenn für freien Handel, genügend Wettbewerbsdruck und offene Grenzen gesorgt würde. Ein Beispiel für eine privatwirtschaftliche Vereinbarung auf dem Arzneimittelmarkt stellte die Margenordnung „Sanphar“ dar. Für die Arzneimittel der Klassen A und B wurde sie Mitte 2001 durch das neue Abgeltungssystem LOA ersetzt. Wegen politischer Bedenken wurden bei C und D SL-Produkten keine leistungsorientierte Preisfestsetzung gewählt. Für die SL-Medikamente der Klassen C und D gilt ein preisbezogener Höchstzuschlagsfaktor von 50%⁷⁷, wobei der Hersteller weiterhin seine Vorstellungen für den Publikumshöchstpreis beim BSV eingibt. Der Höchstzuschlagsfaktor von 50% auf dem Farbakgabepreis entspricht einer Höchstmarge für Fachhandel und Grossist von 33%. Dies entspricht der Marge, welche die Apotheker vor der LOA in etwa auch auf den SL-Medikamenten der Klassen A und B hatten.

Da Absprachen meist versteckt und nicht offensichtlich sind, ist die Quantifizierung der heutigen Bedeutung schwierig. Heute gibt es keine sehr bedeutenden Absprachen mehr, wie sie z.B. die Margenordnung „Sanphar“ darstellte. Eventuell existieren heute noch gewisse informelle Verbindungen in Marktbereichen, in denen regulierungsbedingt ein entsprechender Anreiz oder Freiraum geschaffen wurde. Sie würden in Richtung höherer Preise wirken.

Ebenfalls zu den spezifischen Strukturmerkmalen gehört die **volkswirtschaftliche Bedeutung des Pharmamarktes** in einem Land. Es kann vermutet werden, dass die staatlichen Behörden tendenziell in jenen Ländern, in denen der Pharmasektor weniger bedeutend ist, griffigere Anstrengungen zur Senkung der Medikamentenpreise unternehmen (können) und umgekehrt (capturing: staatliche Befangenheit, wenn ein Sektor sehr bedeutend ist). Wenn die Preise auf dem Heimmarkt zudem als wichtiger Benchmark für die Setzung der Preise in anderen Ländern gelten, was in der Schweiz der Fall ist, kann dieser Effekt verstärkt werden, weil dann die heimische Regulierung indirekt die Exportchancen der heimischen Pharmaproduktion mitbeeinflusst.

6.4. REGULIERUNGEN

Um den Einfluss der unterschiedlichen Regulierungen auf die Arzneimittelpreise zu identifizieren, stellen wir zunächst die wichtigsten Unterschiede in den Regulierungen zwischen

⁷⁷ Gemäss SL-Weisung des BSV vom 1.4.2002.

der Schweiz und den Vergleichsländern dar und stellen Hypothesen zur Wirkungsrichtung auf.

6.4.1. KURZÜBERSICHT ÜBER DIE NATIONALEN REGULIERUNGEN AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT IN DEN VERGLEICHLÄNDERN

Die Kurzübersicht basiert auf der ausführlichen Beschreibung der geltenden Regulierungen in den Vergleichsländern im Anhang 1. Markante Abweichungen der internationalen Regulierungen zur Marktordnung in der Schweiz (vor HMG) sind **fett und kursiv** hervorgehoben.

KURZÜBERSICHT ÜBER DIE WICHTIGEN REGULIERUNGEN IN DEN VERGLEICHLÄNDERN			
Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung ⁷⁸	Preisbildung	Rückerstattung
Deutschland			
<p>Grosshandel beliefert alle nachgelagerten Akteure.</p> <p>Dispensation durch Ärzte/Ärztinnen ist nur erlaubt in dringenden Fällen.</p> <p>Versandhandel nur erlaubt mit nicht apothekenpflichtigen Medikamenten.</p>	<p>Arzneimittel zulassungspflichtig. Zulassung wenn Nachweis der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit. Therapeutischer Wert wird nicht berücksichtigt.</p> <p>Erleichterte Zulassung von Generika ähnlich wie in der CH, aber Basispräparatshersteller muss Zustimmung geben. Patentschutz 20 Jahre (in allen EU-Ländern), zudem ergänzendes Schutzzertifikat von nochmals 5 Jahren möglich.</p>	<p>Preisbildung auf Herstellerebene eigentlich frei. Allerdings besteht maximal rückerstattungsfähiger Preis (Festbetrag). Festbetrag wird in zwei Stufen festgelegt: I) für welche Medikamentengruppen (gleicher Wirkstoff, ähnlicher Wirkstoff, ähnliche Wirkung). II) Festlegung der Festbeträge für die in einer Gruppe enthaltenen Arzneimittel.</p>	<p>Negativliste, Rest ist rückerstattungsfähig. Es existiert zudem eine „Rote Liste“ (Kompendium der Arzneimittel) in der Funktion einer Positivliste, in der auch die Preise aller Medikamente festgeschrieben sind. Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel. Es wird entschieden, ob Erkrankung behandlungsbedürftig, andere Medikamente gleichen Nutzen bringen und ob der Zugang nur für bestimmte Bevölkerungsgruppen zu gewähren ist. Für nicht mehr patentgeschützte Medikamente (2/3 aller Verschreibungen) gelten Festbeträge. Der Patient zahlt Differenz zwischen Preis und Festbetrag. Festbetrag soll Apothekenpreis des unteren Drittels einer Vergleichsgruppe nicht überschreiten (oder den Preis der Generika). Hat zur Folge, dass Festbetragsmedikamente seit 1989 sich kaum verteuert haben. 94% der Medikamente sind nicht teurer als der Festbetrag. Beim Grosshandel zum Preis degressive %-Spanne. Bei den Apotheken degressive Festzuschläge. Apotheker gewähren 5% Rabatt gegenüber Krankenkassen (ab 1.2.2002 6%). System führt zu einheitlichen Publikumspreisen. Regionale Arzneimittelbudgets. Überschreitungen bis zu 5% werden von der kassenärztliche Vereinigung getragen, darüber tragen die Krankenkassen. Neue Reform soll Benchmarking bei Budgetfestlegung je Land vereinheitlichen.</p>

78 Für alle EU-Länder gibt es zwei mögliche Verfahren, die beide zu (vereinfachtem) Marktzutritt in ganzer EU führen. Die Einstufung in Medikamentenklassen erfolgt nach EU-Richtlinie, aber in nationaler Kompetenz. Deshalb differiert Rezeptpflichtanteil stark.

KURZÜBERSICHT ÜBER DIE WICHTIGEN REGULIERUNGEN IN DEN VERGLEICHLÄNDERN			
Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung ⁷⁸	Preisbildung	Rückerstattung
Frankreich			
Grosshandel beliefert alle nachgelagerten Akteure. Selbstdispensation durch Ärzte/Ärztinnen nur, wenn in 6 km Umkreis keine Apotheke.	Arzneimittel zulassungspflichtig; Gültigkeit 5 Jahre, dann Erneuerung.	Herstellerabgabepreise nach Verhandlung mit Herstellern anhand verschiedener Kriterien festgelegt. Beim Grosshandel gilt eine Spanne von 10,74% bei einem Preis bis 22.87 Euro und 6% darüber. Die Apothekerspanne umfasst einen prozentualen Aufschlag (26,1% bei tiefen Preisen, 10% bei teureren). Zudem kommt bei den Apotheken eine Pauschale von 0.53 Euro zum Einsatz. Bei Generika entspricht die Apothekerspanne der des Originalpräparats. Werden die Ziele zur generischen Substitution nicht erreicht, dann verringert sich der Grundbetrag der Pauschale um 0.05 Euro. Mit der Industrie werden jährliche Arzneimittelbudgets ausgehandelt.	Positiv- und Negativliste . Positivliste mit Arzneimittelpreisen. Eine Aufnahme in Positivliste ist sehr zeitaufwändig, reduziert Marktnutzungszeit und hemmt Innovationsverhalten. Wiederbewertung der Arzneimittel auf Positivliste alle 5 Jahre. Transparenzkommission legt fest, ob ein Medikament rückerstattungspflichtig ist (therapeutischer Nutzen), zu welchem Anteil (35% oder 65%) und zu welchem Preis. Keine Selbstbeteiligung bei sehr teuren und unentbehrlichen Medikamenten. Reduktion der Kostenrückerstattung führte in F nur zu Zunahme der Zusatzversicherungen, kein Mengeneffekt.

KURZÜBERSICHT ÜBER DIE WICHTIGEN REGULIERUNGEN IN DEN VERGLEICHLÄNDERN			
Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung ⁷⁸	Preisbildung	Rückerstattung
Grossbritannien			
<p>Grosshandel beliefert alle nachgelagerten Akteure. Medikamentenabgabe v.a. über Apotheken, die im Besitz v.a. des Grosshandels sind. Bewilligung für Apotheke, wenn im Umkreis von 1 Meile keine weitere. Selbstdispensation durch Ärzte/Ärztinnen, wenn Apotheke 1 Meile entfernt.</p>	<p>Arzneimittel zulassungspflichtig. Gültigkeit 5 Jahre, dann Erneuerung. Kriterien Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit.</p>	<p>Sonderstellung GB: Bei Herstellern ist der Gesamtgewinn des Unternehmens für Preisfestsetzung ausschlaggebend. Bezogen auf die Kapitalerträge darf Profit nicht höher als 17–21%, bezogen auf die Verkaufserträge nicht höher als 4,9–6% sein. Bei Überschreiten Preissenkung, bei Unterschreiten Preiserhöhung. Für OTC-Produkte setzen Hersteller Mindestverkaufspreis für den Handel fest. Bei Generika wird der Preis anhand einer Wirkstoffliste festgelegt. Grosshandel erhält Fixum und %-Spanne zwischen 3–6%. Die Apothekenleistungen werden unterschiedlich vergütet. Im ersten Schritt bekommen sie Grosshandelspreise vergütet (exkl. Rabatt Grosshandel, der umsatzabhängig zw. 2–9,5% liegt und der Zuzahlung der PatientInnen). Darüber hinaus Pauschale von 2.06 Euro (für erste 1'800 Rezepte), danach 1.50 Euro. Zudem monatlicher Festbetrag (1'149 Euro), zudem nach Rezeptzahl gestaffelten Betrag zwischen 598 und 916 Euro. Insgesamt sehr komplizierte Regelung für Apotheken. Für die Ärzte gilt jeweils eins von folgenden zwei Budgets; a) Globalbudgets (inkl. Medikamente) oder b) Arzneimittelbudget. Keine Konsequenzen bei Überschreitungen.</p>	<p>Drei Listen: Eine mit den freiverkäuflichen, nicht erstattungspflichtigen Medikamenten, eine mit rezeptfreien, nur in Ausnahmefällen erstattungspflichtigen und eine mit den rezeptpflichtigen und 100% erstattungspflichtigen Medikamenten. Bestimmten Umständen. Die PatientInnen können unter verschiedenen Formen der Zuzahlung wählen: pro Packung, pro Monat oder pro Jahr. Allerdings gibt es zahlreiche Möglichkeiten der Befreiung von der Zuzahlung. In GB hat eine Erhöhung der Zuzahlung zu einer Mengenreduktion geführt (im Gegensatz zu F). Zudem bestehen in Grossbritannien Festbeträge für Generika.</p>

KURZÜBERSICHT ÜBER DIE WICHTIGEN REGULIERUNGEN IN DEN VERGLEICHLÄNDERN			
Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung⁷⁸	Preisbildung	Rückerstattung
Niederlande			
Rezeptpflichtige Medikamente über Apotheken und Ärzte/Ärztinnen (Apotheke mind. 5 km weg), OTC primär über Drogerien . Geringe Apothekendichte. Jeder Versicherte ist bei einer Vertragsapotheke eingeschrieben.	Arzneimittel zulassungspflichtig. Gültigkeit 5 Jahre, dann Erneuerung. Kriterien Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit; zudem Kosten-Nutzen. Unterteilung in rezeptpflichtig und nicht.	Festlegung des Erstattungspreises auf Grosshandelsebene. Höchstpreisfestlegung mittels durchschnittlichem Apothekerverkaufspreis in Belgien/Frankreich/Deutschland/GB. Grosshandelsspanne ist nicht festgelegt, sie beträgt rund 14%. Gewinnspanne der Apotheken ist Verhandlungssache zwischen Versicherern und Apotheken (Ärzten/Ärztinnen) . Beträgt pro Arzneimittel 4.81 Euro. Bei Generikaabgabe erhalten Apotheker zudem ein Drittel der Einsparung . Deshalb haben NL hohen Anteil an Parallelimporten und Generika . Aufschläge auf OTC sind nicht geregelt. Es bestehen zudem Arzneimittelbudgets, aber ohne Sanktionen .	Positivliste, seit 1993 auch Negativliste . Neben den beiden Listen gibt es auch noch Medikamente mit Festbeträgen . Festbetrag wird nach Arzneimittelgruppen differenziert auf den Preis des entsprechenden Generikum gesetzt. Aus Negativliste wird nie preiserstattet, bei Medikamenten, die auf keiner der beiden Listen sind, in Sonderfällen Erstattung. Erstattung zu 100% , die Patienten zahlen keine Zuzahlung, wenn sie zugelassene Arzneimittel in ihrer Vertragsapotheke kaufen . Bei anderen Medikamenten zahlt er Differenz zu Festbetrag.
USA			
Zwei Drittel der Medikamentenabgaben über Apotheken. (2000 bereist 11,1% über Versand). Parallelimporte verboten. 2000 wurden Parallelimporte politisch erneut abgelehnt, da Ersparnisse die Gesundheitsgefahren (Schmuggel von Fälschungen) nicht aufwogen .	USA verlangt andere Zulassungsunterlagen (Studien) als Europa . Markteinführung eines europäischen Medikaments in den USA dauert 1 Jahr, 15% werden abgewiesen.	Prinzipiell können Hersteller Preise frei wählen. Behörden können Preis nicht untersuchen oder regulieren . Allerdings begrenzen einige gesetzliche Grundlagen die Erstattungspreise. Auch die Gross- und Einzelhandelspreise sind frei . Neu wurde die Verordnung von Generika stimuliert (nach Angaben der Industrie 47%). Zudem wurden 1990 Rabatte und Preisobergrenzen eingeführt.	Für erstattungsfähige Arzneimittel existieren Positivlisten. Die Listen variieren stark nach Staaten. Aufnahme in Positivlisten meist aufgrund Prüfung therapeutischer Nutzen, Wirksamkeit, Sicherheit und Vergleich der Wirkung mit bisherigen Listenpräparaten. Gewisse Staaten gewähren den PatientInnen freien Zugang zu fast allen Arzneimitteln . Es gelten nur Festbeträge für Generika und Kombipräparate, nicht aber für patentgeschützte Arzneimittel . Festbetrag entspricht dem geringsten Herstellerpreis plus einem Aufschlag für den Vertrieb. In Bezug auf die Zuzahlungen existieren je nach Staat unterschiedliche Regelungen (von ohne bis Franchise plus Zuzahlung). Neu boomt das Arzneimittelmanagement der Versicherer , die zentral einkaufen für ihre Versicherten und starke Rabatte erlangen können (bis zu 12-15%).

Tabelle 28

Um erste Hinweise auf die potenziellen Wirkungen der Regulierungsunterschiede in den Vergleichsländern zur Schweiz auf das Preisniveau des jeweiligen Vergleichslandes zu erkennen (Vergleichssituation in der Schweiz vor HMG), werden in der folgenden Tabelle die wichtigsten Regulierungen nochmals in Kurzform aufgeführt und eine potenzielle Wirkungsrichtung zugeordnet. Die Bezeichnung „(+)“ kennzeichnet eine im Vergleich zur Schweiz abweichende Regulierung im Ausland, welche zu tendenziell höheren Preisen im Referenzland führt, eine Bezeichnung „(-)“ kennzeichnet einen Regulierungsunterschied, der tendenziell zu tieferen Preisen als in der Schweiz führt (primär bezogen auf rezeptpflichtige Medikamente). Ein Doppelzeichen weist auf einen starken Einfluss hin.

PREISWIRKUNG UNTERSCHIEDLICHER REGULIERUNGEN IM VERGLEICH ZUR SCHWEIZ				
	Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung	Preisbildung	Rückerstattung
Deutschland	Versandhandel (0/+)	Zustimmung Basispräparatshersteller bei vereinfachter Zweitanmeldung (0/+) EU Zulassung (0/-)	Preisbildung auf Herstellererebene frei (+) Festbetragsregelung (-) Regionale Arzneimittelbudgets (--)	Negativliste, Rest erstattet (0) Kompendium Rote Liste (-)
Frankreich	(0)	EU Zulassung (0/-)	Margenregelung bei Grosshandel und Apotheken (+) Generikaförderung (-) Arzneimittelbudget (0/-)	Zuzahlung hoch (-) Aufnahme Positivliste langwierig (-)
Grossbritannien	(0)	EU Zulassung (0/-)	Preisregulierung (+) Marge Grosshandel und Marge Apotheken (0) Arzneimittelbudget (0/-)	Rückerstattungs- und Zahlungsregelung (-) Festbeträge Generika (0/-)
Niederlande	Vertragsapothekendecke (--)	EU Zulassung (0/-)	Apothekenmarge (-) Generikaförderung (-) Arzneimittelbudget (0/-)	Hohe Rückerstattung (0/+)
USA	Versandanteil recht hoch (-)	Zulassungsanforderungen anders als in EU (0)	Preisbildung auf Herstellererebene frei (++) Gross- und Einzelhandelspreise frei (++)	Kaum Festbeträge (+) Arzneimittelmanagement (-)

Tabelle 29

6.4.2. GROBEINSCHÄTZUNG DER PREISWIRKUNG DER REGULIERUNGEN IM VERGLEICH ZUR SCHWEIZ

Die folgende Tabelle enthält eine Grobabschätzung des Gesamteffektes der Regulierung in den einzelnen Ländern auf die Arzneimittelpreise im Vergleich zur Schweiz. Die Einschätzungen stützen sich auf die obigen Tabellen mit der zusammenfassenden Bewertung der Regulierung in den einzelnen Ländern.

KURZÜBERSICHT ÜBER DIE WICHTIGEN REGULIERUNGEN IN DEN VERGLEICHLÄNDERN					
	Marktstruktur (Vertrieb)	Zulassung	Preisbildung	Rückerstattung	Vermuteter Gesamteffekt
Deutschland	(0/+)	(0)	(--)	(-)	(-)
Frankreich	(0)	(0/-)	(0/-)	(--)	(--)
Grossbritannien	(0)	(0/-)	(0/+)	(-)	(0/-)
Niederlande	(--)	(0/-)	(--)	(0/+)	(--)
USA	(-)	(0)	(++++)	(0)	(++)

Tabelle 30: Legende: (+) kennzeichnet eine im Vergleich zur Schweiz abweichende Regulierung im Ausland, welche zu tendenziell höheren Preisen im Referenzland führt, eine Bezeichnung „(-)“ kennzeichnet einen Regulierungsunterschied, der tendenziell zu tieferen Preisen als in der Schweiz führt.
Ein Zeichen (+ oder -): „schwach“, zwei Zeichen: „mittel“, drei Zeichen: „stark“, vier Zeichen: „sehr stark“, 0: keine Effekt.

Aufgrund dieser ersten groben Regulierungsanalyse ist auf Publikumspreisebene für die USA ein deutlich höheres Preisniveau zu erwarten. Für die anderen vier Länder ist hingegen von einem tieferen Preisniveau auszugehen, wobei dies für Grossbritannien und Deutschland leicht, für Frankreich deutlich und für die Niederlande markant tiefer ausfallen sollte als in der Schweiz.

In der untenstehenden Tabelle werden die auf Basis der Regulierungsanalyse vermuteten Unterschiede der Medikamentenpreise zur Schweiz den effektiven Ergebnissen aus unseren Preisvergleichsberechnungen gegenübergestellt. Dabei fällt auf, dass die (in Tabelle 31 dargestellte) erwartete Wirkungsrichtung der Preisniveauunterschiede durch die tatsächlich beobachteten Differenzen recht gut bestätigt wird:

GEGENÜBERSTELLUNG ERGEBNISSE REGULIERUNGS- UND PREISVERGLEICH		
	Rangierung nach obiger Regulierungsanalyse	Rangierung gemäss Preisvergleich BASYS (Publikumspreis, Devisenkurs, Rezeptpflichtig)
Deutschland	(-)	(-)
Frankreich	(--)	(--)
Grossbritannien	(0/-)	(-)
Niederlande	(--)	(---)
USA	(++)	(+++)

Tabelle 31 Legende: ein Zeichen (+ oder -): „schwach“, zwei Zeichen: „mittel“, drei Zeichen: „stark“

Diese grobe Analyse der Zusammenhänge von Regulierung und Preisniveau zeigt, dass Rückschlüsse von Regulierungsunterschieden auf das Preisniveau möglich sind. Die nationalen Regulierungen des Arzneimittelmarktes beeinflussen die Medikamentenpreise deutlich. Im folgenden Kapitel werden die Preisdifferenzen und Preisunterschiede einzeln je Vergleichsland betrachtet.

6.4.3. ANALYSE DER PREISDIFFERENZEN PRO VERGLEICHSLAND

Um die Analyse der Auswirkungen der Regulierungsunterschiede auf die Preise zu vertiefen, betrachten wir im Folgenden kurz pro Land die Preisdifferenzen für alle Vergleichsgruppen (Umrechnung nach Devisenkursen, Daten 2. Halbjahr 2001) und gehen auf die möglichen Gründe für das sich ergebende Bild der Preisabweichungen gegenüber der Schweiz ein.

Frankreich

PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ		
Preisvergleichsebene	Fabrikabgabepreis	Publikumspreis
Verschreibungspflichtig	-25%	-28%
Nicht verschreibungspflichtig	+62%	+55%
Originale	-39%	-41%
Generika	+9%	+5%
Patentgeschützt	-18%	-21%
Nicht patentgeschützt	-27%	-30%
Spezialitätenliste (SL)	-20%	-24%
Nicht SL	-4%	-8%

Tabelle 32

Abgesehen von den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten und den Generika sind die Medikamente in Frankreich günstiger als in der Schweiz. Der grösste Teil der Preisdifferenzen fällt bereits auf der Fabrikabgabeebene (=Herstellerebene) an, die Hersteller in Frankreich haben also geringere Margen. Aber auch der Vertrieb (Gross- und Detailhandel) weist in Frankreich kleinere Margen auf als in der Schweiz (ausser bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamente und den Generika). Dies zeigt sich bereits daran, dass die Publikumspreise etwas höhere Abweichungen gegenüber der Schweiz zeigen als die Fabrikabgabepreise (bei tieferen Preisen insgesamt). Es gibt mehrere Gründe für die Differenzen auf der Herstellerebene: In Frankreich werden vom Staat mit der Industrie jährliche Arzneimittelbudgets festgelegt. Der Staat ist zudem offenbar bei den Verhandlungen mit den Herstellern über die Abgabepreise in einer stärkeren Verhandlungsposition als in der Schweiz. Die Preise auf der Positivliste werden in Frankreich alle 5 Jahre überprüft, anstatt alle 15 Jahre wie in der Schweiz, zudem ist der Selbstbehaltanteil der PatientInnen in

Frankreich im Durchschnitt höher, was die Nachfrage wohl leicht preissensibler macht. Bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten scheint der Markt in der Schweiz dagegen besser zu funktionieren und zu einem höheren Wettbewerbsdruck zu führen als in Frankreich.

› **Fazit:** In Frankreich liegen die Preise von verschreibungspflichtigen Medikamenten merklich tiefer als in der Schweiz. Dies hauptsächlich, weil (1) der Staat in den Verhandlungen zur Festsetzung der Höchstpreise eine starke Position hat und weil (2) im Vertrieb kleinere Margen gelten, weil (3) die Preise alle 5 Jahre überprüft werden. Zudem wird (4) die Rückerstattungsregelung relativ strikte gehandhabt und (5) die PatientInnen müssen beträchtliche Teile der Medikamentenkosten selber tragen. Durch (6) die aktive Generikaförderung werden zudem die Medikamentenkosten insgesamt gesenkt.

Deutschland

PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ		
Preisvergleichsebene	Fabrikabgabepreis	Publikumspreis
Verschreibungspflichtig	-14%	-9%
Nicht verschreibungspflichtig	-46%	-42%
Originale	-22%	-17%
Generika	-44%	-40%
Patentgeschützt	-12%	-6%
Nicht patentgeschützt	-28%	-23%
Spezialitätenliste (SL)	-17%	-12%
Nicht SL	-20%	-14%

Tabelle 33

In Deutschland sind Medikamente generell günstiger als in der Schweiz. Die Preisdifferenzen haben ihre Hauptursache in den im Vergleich zu Deutschland höheren Margen auf der Herstellerebene in der Schweiz. Aber auch die Margen des Vertriebs sind im Total und bei allen untersuchten Untergruppen in der Schweiz etwas höher als in Deutschland⁷⁹.

Die Festbetragsregelung bei nicht patentgeschützten Medikamenten mit der Festsetzung der maximal rückerstattungsfähigen Preise wirkt auf Fabrikabgabe- und Publikumspreisebene preisdämpfend. Die rückvergütbaren Festbeträge sind auf dem Niveau des unteren Drittels einer Vergleichsgruppe festgesetzt. Festbetragsmedikamente wiesen in den letzten Jahren zudem kaum Teuerung auf. Die Festbetragsregelung wirkt preisstabilisierender als die SL. Die Hersteller sind in Deutschland eigentlich frei, wie sie die Preise ihrer Medikamente gestalten, die PatientInnen müssen jedoch die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem

79 Unter der Annahme, dass in Deutschland ebenfalls rund 60% des Publikumspreises an die Hersteller geht.

effektiven Preis selber bezahlen. Es hat sich gezeigt, dass Unternehmen, welche Preise über den Festbeträgen gesetzt haben, Umsatzeinbussen erlitten. Deutschland gilt als das Land, in dem die Nachfrage nach Medikamenten am preissensibelsten ist. Dies zeigt sich auch an der Intensität der Diskussionen um die Medikamentenpreise, nachdem starke Preissteigerungen zu verzeichnen waren. Das Engagement der Nachfrageseite erzeugt einen gewissen Druck. Entsprechend liegt der Umsatzanteil der Medikamente mit einem Preis über dem Festbetrag bei unter 1%. Inwiefern die geltenden Arzneimittelbudgets auch einen Einfluss auf die festgestellten Differenzen haben, ist kaum zu ermitteln. Sie haben primär mengenmässige Anpassungen bei der Verschreibung zur Folge. In Deutschland ist nur rund ein Viertel der verschriebenen Medikamente patentgeschützt. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass die Qualität der Medikamentenversorgung nicht gleich hoch ist wie in der Schweiz, wenn die Qualität der Versorgung an der Bedeutung von neuen und innovativen Medikamenten am Gesamtumsatz mit Medikamenten gemessen wird. Wegen der Festbetragsregelung und den Arzneimittelbudgets besteht die Tendenz, eher ältere und günstigere Medikamente zu verschreiben.

› **Fazit:** In Deutschland liegen die Medikamentenpreise sowohl auf Fabrikabgabe- als auch auf Publikumspreisebene tiefer, weil (1) die existierende Festbetragsregelung bei nicht patentgeschützten Medikamenten strikt gehandhabt wird, zu vergleichsweise tiefen Referenzpreisen führt und eventuell, weil (2) regionale Arzneimittelbudgets existieren. Die Qualität der Medikamentenversorgung (gemessen am Anteil neuer Produkte am Gesamtumsatz mit Medikamenten) scheint leicht tiefer zu liegen als in der Schweiz.

Niederlande

PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ		
Preisvergleichsebene	Fabrikabgabepreis	Publikumspreis
Verschreibungspflichtig	-23%	-36%
Nicht verschreibungspflichtig	-8%	-24%
Originale	-35%	-46%
Generika	-21%	-35%
Patentgeschützt	-23%	-38%
Nicht patentgeschützt	-24%	-35%
Spezialitätenliste (SL)	-19%	-33%
Nicht SL	-42%	-52%

Tabelle 34

Auch in den Niederlanden sind Medikamente generell günstiger als in der Schweiz. Die Preisvorteile sind sowohl auf der Hersteller- als auch verstärkt auf der Vertriebsebene festzustellen. Insgesamt betrachtet ist der grössere Teil der Preisdifferenzen auf tiefere Ver-

triebsmargen in den Niederlanden zurückzuführen. Weil die Grosshandelsspanne in den Niederlanden im Vergleich zu der Schweiz mit 14% eher hoch liegt, ist die Marge der Apotheken in den Niederlanden kleiner als in der Schweiz. Die Gewinnspanne der Apotheker ist Verhandlungssache der Apotheker mit den Krankenversicherern. Die Apothekendichte in den Niederlanden ist gering und jeder Patient hat eine Vertragsapothek, bei der die Medikamente bezogen werden können, d.h. es gibt keinen expliziten Kontrahierungszwang mit den Apotheken. Die Höchstpreisfestlegung geschieht nach einem Abgleich auf Basis des Länderkorbes Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Belgien. Es erstaunt, dass bei diesem – dem in der Schweiz verwendeten ähnlichen – Länderkorb die Medikamentenpreise so viel tiefer liegen. Entscheidend ist, dass es zudem Festbetragsregelungen gibt, die den erstattungsfähigen Preis festlegen. Der Festbetrag orientiert sich am Durchschnittspreis der verfügbaren Generika. Dies erhöht die Preiselastizität der Nachfrage. Zudem bewirkt dies zusammen mit einer aktiven Generikaförderung bei den Apotheken (Einsparungsbeteiligung 35%), dass der Anteil der Generikas deutlich zunimmt, was insgesamt die Medikamentenkosten dämpft.

› **Fazit:** In den Niederlanden sind die Arzneimittelpreise im Vergleich zur Schweiz deutlich tiefer, weil (1) kein Kontrahierungszwang mit den Apotheken besteht, (2) ein Festbetragssystem mit Orientierung am Generikapreis (3) gilt, die Apothekenmargen im Verhandlungsprozess mit den Kassen zu Stande kommen und (4) weil über die Regulierungen eine aktive Generikaförderung betrieben wird.

Grossbritannien

PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ		
Preisvergleichsebene	Fabrikabgabepreis	Publikumspreis
Verschreibungspflichtig	-2%	-18%
Nicht verschreibungspflichtig	+72%	+49%
Originale	-14%	-25%
Generika	-31%	-40%
Patentgeschützt	-3%	-19%
Nicht patentgeschützt	0%	-13%
Spezialitätenliste (SL)	0%	-17%
Nicht SL	-26%	-35%

Tabelle 35

Die Marktordnung in Grossbritannien unterscheidet sich unter den gewählten europäischen Vergleichsländern am stärksten von der Schweiz. Trotzdem sind die Preisdifferenzen zu Grossbritannien relativ gering. Die verschreibungs- und die kassenpflichtigen Medikamente (SL) sind auf Ebene Fabrikabgabepreis praktisch gleich teuer. D.h., dass auch in Grossbri-

tannien die Margen auf Herstellerebene vergleichsweise hoch sind. Offenbar ist die Preisregulierung über die Profitregulierung in GB nicht sehr wirkungsvoll und lässt den Herstellern etliche Freiheiten. Auf der Ebene Publikumspreis weist Grossbritannien dagegen – ausser bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten – tiefere Preise aus. Dies bedeutet, dass die Vertriebsmarge (Gross- und Einzelhandel) deutlich tiefer liegt als in der Schweiz. Die Grosshandelsmarge liegt dabei nur leicht tiefer als in der Schweiz (1–2%; basierend auf der Analyse der internationalen Regulierungen (siehe Anhang 1)). Das Abgeltungssystem für die Apothekenleistungen (Einzelhandelsebene) ist in Grossbritannien sehr komplex, führt aber insgesamt offenbar zu deutlich tieferen Apothekenmargen als in der Schweiz. Zudem sind die PatientInnen wegen der grossen Auswahl an möglichen Zuzahlungssystemen eher etwas preissensibler. Bei den Generika liegen die Preise in Grossbritannien deutlich tiefer als in der Schweiz. Mit ein Grund dafür ist die Strategie der „bulk generics“, bei der die Generika teilweise lose verkauft werden, was von den Sicherheitsanforderungen nicht direkt mit der Schweiz vergleichbar ist.

› **Fazit:** In Grossbritannien liegen die Preise auf Publikumspreisebene tiefer als in der Schweiz wegen (1) der dort geltenden Rückerstattungs- und Zuzahlungsregelung bei den PatientInnen, welche die Nachfrage etwas preissensibler macht und wegen der (2) Entgeltregelung für die Apotheken, welche zu geringeren Margen führt als in der Schweiz.

USA

PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ		
Preisvergleichsebene	Fabrikabgabepreis	Publikumspreis
Verschreibungspflichtig	+115	+87%
Nicht verschreibungspflichtig	-39%	-48%
Originale	+215%	+170%
Generika	+138%	+104%
Patentgeschützt	+86%	+62%
Nicht patentgeschützt	+165%	+127%
Spezialitätenliste (SL)	+145%	+113%
Nicht SL	+125%	+93%

Tabelle 36

Ausser bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten weist die USA durchwegs höhere Medikamentenpreise auf. Die Ursache dafür liegt primär auf der Herstellerebene. Aber auch auf der Ebene des Grosshandels und der Apotheken sind die Margen in den USA grösser als in der Schweiz.⁸⁰ In den USA sind alle Arzneimittelpreise unreguliert, sowohl auf

80 Unter der Annahme, dass in den USA ebenfalls rund 60% des Publikumspreises an die Hersteller geht.

Hersteller- wie auch auf Gross- und Einzelhandelsebene. Für Generika und Kombipräparate werden Festbeträge festgesetzt, nicht aber für patentgeschützte Medikamente. Allerdings scheinen die Festbeträge z.B. für Generika in den USA nicht besonders preisdämpfend zu wirken. In den USA unterscheiden sich die politischen Ziele im Arzneimittelmarkt stark von der Schweiz (keine flächendeckende Versorgung, kein Zugang aller zu angemessener Versorgung mit qualitativ hochstehenden Leistungen (BSV 2001c), keine national vorgeschriebene Grundversicherung) und sie sind zudem von Bundesstaat zu Bundesstaat sehr verschieden. Das Beispiel der USA zeigt deutlich, dass ein wenig regulierter Medikamentenmarkt nicht zu einem besseren Marktergebnis führt, weil die Charakteristika von Angebot und Nachfrage bei den Arzneimitteln teilweise (v.a. bei den rezeptpflichtigen) speziell sind (vgl. Kapitel 2.3). Bei den OTC-Medikamenten dagegen ist der Wettbewerbsdruck in den USA stark, die Vertriebskanäle sind vielfältig und die freiverkäuflichen Medikamente werden teilweise wie normale Konsumgüter in Supermärkten in Grosspackungen und zu Aktionspreisen angeboten. Bei den OTC-Präparaten weist die USA entsprechend deutlich tiefere Preise aus als die Schweiz.

› **Fazit:** In den USA liegen die Preise deutlich höher als in der Schweiz, weil (1) die Preisbildung auf Herstellerebene komplett frei ist, es (2) keinerlei Preiskontrollen gibt und auch die Gross- und Einzelhandelspreise unreguliert sind. Es bestehen (3) auch kaum Festbeträge bei den Arzneimitteln. Zudem sind (4) die politischen Ziele in den USA von Europa verschieden, nicht auf guten Zugang aller Einwohner zu einem qualitativ hochstehenden Gesundheitssystem ausgerichtet. Die Krankenversicherung ist Aufgabe jedes einzelnen und der Grad des Schutzes eine Sache der individuellen Präferenzen. Deshalb orientieren sich die Preise stärker an der Zahlungsbereitschaft einer bessergestellten Schicht. Bei den OTC-Medikamenten dagegen herrscht starker Wettbewerbsdruck sowohl auf Hersteller- wie auch auf Vertriebsseite und die Anreize zur Selbstmedikation sind höher, so dass die Preise unter denen in der Schweiz liegen.

6.5. FOLGERUNGEN

6.5.1. GENERELLES

Generell ist wie erwähnt zwischen drei Hauptursachen für Preisdifferenzen zu unterscheiden. In dieser Studie interessieren primär die Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt, der Einfluss der beiden anderen Ursachen darf bei der Beurteilung aber nicht ausser Acht gelassen werden.

Bei der Analyse und Kommentierung der Preisdifferenzen gehen wir davon aus, dass die Qualität der Medikamente und der Beratung in den Vergleichsländern in etwa gleich gut ist

wie in der Schweiz und auch die Arzneimittelsicherheit und -kontrolle einen vergleichbaren Stand aufweisen. Falls in den Analysen der Preisdifferenzen je Vergleichsland im Kapitel 6.4.3 andere Vermutungen nahe lagen, wurden diese speziell erwähnt.

Die Identifikation der Zusammenhänge zwischen einzelnen Regulierungen und den entsprechenden Medikamentenpreisen bzw. den Preisunterschieden zum Ausland ist im wissenschaftlichen Sinn im Rahmen dieser Studie nicht eindeutig möglich, weil es eine Vielzahl weiterer Einflussfaktoren auf das Verhalten der einzelnen Akteure und die Wirkung von spezifischen Regulierungen gibt. Zur Analyse der detaillierten Wirkungszusammenhänge wären vertiefte Untersuchungen einzelner Massnahmen notwendig. Bei der Analyse der Regulierungen zeigen wir deshalb möglichst transparent auf, welche Anhaltspunkte uns zu welchen Schlüssen führen und basieren die Aussagen auf den Hinweisen aus den Resultaten des internationalen Preisvergleichs sowie den Regulierungsanalysen.

Die Regulierungen zur Erreichung der sozial- und gesundheitspolitischen Ziele und zur Behebung der Marktversagen führen zu einer verringerten Kostensensibilität der Angebots- und der Nachfrageseite. Dies lässt den Preis als Verkaufsargument in den Hintergrund rücken, was grundsätzlich preiserhöhend wirkt. Drei Grundcharakteristika der Regulierungen wirken speziell preiserhöhend bei den Arzneimitteln:

- › Das Angebot im Arzneimittelmarkt der Schweiz wird – jedenfalls im SL-Bereich – nicht auf einem Wettbewerbsmarkt gebildet, weil die Hersteller eine gesetzliche Kostenerstattungs-garantie und dadurch einen weitgehend gesicherten Absatz haben. Dies gilt auch für die Verschreibung von Arzneimitteln durch selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen, da wiederum kein wirklicher Markt oder marktähnliche Strukturen bestehen.
- › Die Nachfrage ist teilweise unecht, da sie mangels ExpertInnenwissen ohne Einfluss auf die ärztliche Verschreibung ist und weil im Bereich SL die Medikamentenkosten erstattet werden und die PatientInnen demnach wenig preissensibel sind.
- › Ebenso sind die Krankenversicherer keine echten Nachfrager, da auch sie keine unum-stösslichen Budgetrestriktion haben, da Mehrkosten über eine Prämien-erhöhung gedeckt werden können.

Die folgenden beiden Tabellen listen die Preisunterschiede nach den einzelnen Preisver-gleichsebenen im Überblick über die Länder auf. Dies soll einen Gesamteindruck ermögli-chen und als Basis und Orientierungspunkt für die anschliessenden Folgerungen dienen.

6.5.2. ÜBERBLICK ÜBER DIE PREISDIFFERENZEN

FABRIKABGABEPREISE: PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ (DEISENKURSE)					
Preisvergleichsebene	Frankreich	Deutschland	Niederlande	USA	Grossbritannien
Verschreibungspflichtig	<<	<	<<	>>>	≈
Nicht verschr.pflichtig	>>	<<<	<	<<	>>>
Originale	<<	<<	<<	>>>	<
Generika	>	<<<	<<	>>>	<<
Patentgeschützt	<	<	<<	>>>	≈
Nicht patentgeschützt	<<	<<	<<	>>>	≈
SL	<<	<	<	>>>	≈
Nicht SL	≈	<	<<<	>>	<<

Tabelle 37

PUBLIKUMSPREISE: PREISDIFFERENZEN GEGENÜBER DER SCHWEIZ (DEISENKURSE)					
Preisvergleichsebene	Frankreich	Deutschland	Niederlande	USA	Grossbritannien
Verschreibungspflichtig	<<	<	<<<	>>>	<
Nicht verschr.pflichtig	>>>	<<<	<<	<<<	>>>
Originale	<<<	<	<<<	>>>	<<
Generika	>	<<	<<<	>>>	<<
Patentgeschützt	<<	<	<<<	>>>	<
Nicht patentgeschützt	<<	<<	<<<	>>>	<
SL	<<	<	<<<	>>>	<
Nicht SL	<	<	<<<	>>>	<<

Tabelle 38 Je dunkelroter der Gesamteindruck, desto höher sind die Preise in der Schweiz im Vergleich zu den Ländern und je dunkelgrüner, desto tiefer sind die Preise in der Schweiz im Vergleich.

Legende:

- › Tiefere Preise im Vergleichsland >+40%: dunkelrot (<<<)
- › Tiefere Preise im Vergleichsland +20% bis 40%: rot (<<)
- › Tiefere Preise im Vergleichsland +5% bis 20%: rosa (<)
- › Preisdifferenzen im Vergleichsland +/- 5%: weiss (~0)
- › Höhere Preise im Vergleichsland -5% bis -20%: hellgrün (>)
- › Höhere Preise im Vergleichsland -20% bis -40%: grün (>>)
- › Höhere Preise im Vergleichsland >-40%: dunkelgrün (>>>)

Insgesamt dominieren klar die roten Farben, d.h. Medikamente in der Schweiz kosten – ausser in den USA – in fast allen betrachteten Segmenten mehr als in den Vergleichsländern und sie sind mehrheitlich über 20% teurer.

Die Resultate zeigen deutlich, dass ein Grossteil der Preisdifferenzen tatsächlich bereits auf der Fabrikabgabebene auftritt. Die auf Fabrikabgabepreisniveau festgestellten prozentualen Preisdifferenzen vergrössern sich aber beim Wechsel zur Betrachtungsebene der Publikumspreise teilweise nochmals markant (relativ und absolut). Dies bedeutet, dass die Gründe für die Preisunterschiede nicht nur auf Hersteller-, sondern auch auf Vertriebsebene gesucht werden müssen. In der Schweiz sind beim Gross- und Detailhandel die höchsten Bruttomargen im Vergleich zu den betrachteten Ländern festzustellen. Gegenüber Frankreich verändert sich die Preisdifferenz zur Schweiz beim Wechsel der Betrachtungsebene von Fabrikabgabe- zu Publikumspreisen nur gering, bei den Niederlanden, den USA und Grossbritannien jedoch liegen die Preisdifferenzen bei den Publikumspreisen 15–25% höher als auf Fabrikabgabebene. Der Grosshandel und der Detailhandel haben in diesen Ländern deutlich kleinere Bruttomargen im Vertrieb als in der Schweiz.

6.5.3. EINFLUSS DER ÖKONOMISCHEN UND STRUKTURELLEN FAKTOREN

Wie in den vorhergehenden Kapiteln dargelegt, lässt sich ein kleiner Teil der höheren Medikamentenpreise durch ökonomische und strukturelle Faktoren in der Schweiz erklären. Höhere Lohnkosten, die Kleinräumigkeit des Marktes und die kleineren Produktionsmengen können zu höheren Kosten der Herstellung (z.B. bei Generikaherstellern, die nur für den Schweizer Markt produzieren) und des Vertriebs in der Schweiz führen. Die Publikumspreise für Arzneimittel liegen in der Schweiz generell höher als in den europäischen Vergleichsländern. Von den festgestellten Preisdifferenzen ist aber nur ein kleiner Teil im Umfang von rund 3 Prozentpunkte auf ökonomische (Löhne, Zinsniveau) oder strukturelle (Eigenschaften des Marktes Schweiz) Faktoren zurückzuführen.

Der grösste Teil der festgestellten Preisdifferenzen ist bedingt durch die geltenden Regulierungen zur Behebung der Marktversagen und zur Erreichung der weiteren politischen Ziele und deren Vollzug sowie durch mangelnden Wettbewerb und eventuell zusätzliche privatrechtliche Absprachen in irgendwelcher Form. Der grössere Teil der Preisdifferenzen wird somit nicht durch höhere Kosten, sondern durch höhere Gewinnmargen oder Ineffizienzen auf der Ebene der Hersteller und des Vertriebs verursacht.

Die **wichtigsten Einflüsse der ökonomischen und strukturellen Faktoren** auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz sind:

Auf der Herstellerebene

- › Höhere Löhne im Vergleich mit dem EU-Durchschnitt können bei im Inland produzierten Medikamenten auf Ebene Fabrikabgabepreise rund 2% höhere Preise zur Folge haben.
- › Gegenüber Deutschland weist die Schweiz geringere Arbeitskosten auf, welche einzeln betrachtet tiefere Preise im Umfang von bis zu 4% auf Fabrikabgabebene erklären würden (auf Basis Arbeitskosten im Detailhandel).
- › Die Kapitalkosten in der Schweiz sind geringer und lassen einzeln betrachtet rund 1% tiefere Arzneimittelpreise auf der Herstellerebene erwarten als in den europäischen Vergleichsländern (inländische Produktion).

Auf der Vertriebssebene:

- › Die höheren Arbeitskosten im Vergleich zu den Vergleichsländern (ausser Deutschland) ziehen bei im Inland produzierten Medikamenten höhere Preise im Umfang von rund 3,3% nach sich.
- › Die Kapitalkosten in der Schweiz sind geringer und lassen auf der Publikumspreisebene für sich rund 1% tiefere Arzneimittelpreise erwarten als in den europäischen Vergleichsländern (inländische Produktion).

Allgemein:

- › Keine der aufgeführten Charakteristika bei den strukturellen Faktoren der Volkswirtschaft Schweiz trägt zu nennenswerten Ursachen für höhere Preise in der Schweiz bei.
- › Falls noch gewisse informelle „Absprachen“ irgendwelcher Art in der Schweiz existieren, haben sie eine preiserhöhende Wirkung. Da dieser Einfluss aber nicht von den Regulierungswirkungen getrennt werden kann, die Anreize für entsprechendes Verhalten setzen können, wird dieser Aspekt nicht separat quantifiziert.

6.5.4. EINFLUSS DER REGULIERUNGEN

Bevor wir zum Fazit der Auswirkungen der Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt auf die Preise kommen, gibt folgende Tabelle nochmals einen Überblick darüber, welche Regulierungen für welche Medikamentenklassen relevant sind.

WELCHE REGULIERUNG IST FÜR WELCHE MEDIKAMENTENKLASSEN RELEVANT?				
Regulierungen	Arzneimittelklassen⁸¹			
	A	B	C	D
Patentschutz	✓	✓	✓	✓
Heilmittelkontrolle und Heilmittelzulassung	✓	✓	✓	✓
Bewilligung für Hersteller und Grosshändler	✓	✓	✓	✓
Parallelimportverbot	✓ ab 1.1.2002 erlaubt für nicht mehr patentgeschützte Arzneimittel			
Verschreibungspflicht	✓	✓	X	X
Höchstpreisfestsetzung	Bei SL A ja, Rest nein	Bei SL B ja, Rest nein	Bei SL C ja, Rest nein	Bei SL D ja, Rest nein
Regulierte Abgabe/Vertrieb	✓	✓	✓	✓
LOA	✓	✓	X	X
Werbeverbot	✓	✓	X	X
Selbstdispensation durch Ärzte/Ärztinnen	✓	✓	✓	✓
Rückerstattungspflicht durch Versicherer	Bei SL A ja, Rest nein	Bei SL B ja, Rest nein	Bei SL C ja falls verschrieben, Rest nein	Bei SL D ja falls verschrieben, Rest nein

Tabelle 39

Im Folgenden gehen wir auf die wichtigen Regulierungen ein und schätzen ab, welche Auswirkungen diese auf die Preise in der Schweiz beziehungsweise auf die Preisunterschiede zum Ausland haben.

Patentschutz

Der Patentschutz hat eine preiserhöhende Wirkung. Diese ist aber beabsichtigt, da nur so die Anreize zu weiteren Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen der Unternehmen erhalten bleiben. Der Patentschutz in der Schweiz ist mit dem in den Vergleichsländern gültigen Recht vergleichbar und führt nicht zu Preisdifferenzen zum Ausland.

Arzneimittelzulassung/Arzneimittelkontrolle

Die Arzneimittelsicherheit ist eines der obersten Ziele auf dem Gesundheitsmarkt. Die Arzneimittelzulassung und -kontrolle in der Schweiz durch Swissmedic gilt als qualitativ hochstehend, sehr sicher, vorbildlich und anspruchsvoll.

Die Heilmittelzulassung und -kontrolle ist sehr umfangreich und aufwändig konzipiert und wirkt über den hohen Verwaltungsaufwand für Gesuchsteller und die Gebührenordnung

81 Beschreibung siehe Kapitel 4.1.2 Regulierungen je Handelsstufe.

als **Markteintrittsschranke** mit der Tendenz zum Schutz der bisherigen Hersteller (gemäss Interviews mit Marktakteuren). Vor allem die zeitliche Dauer der Zulassung wird als zu lang erachtet. Einzelne Akteure beurteilen die Zulassungspraxis von Swissmedic als restriktiv, was zu einer geringeren Zahl Zulassungen und somit auch zu einer geringen Zahl von Substitutionsmöglichkeiten auf dem Medikamentenmarkt führt.

Swissmedic anerkennt bisher **keine Zulassungen anderer Länder**. Für bereits in anderen Ländern zugelassene Medikamente gilt auch kein vereinfachtes Verfahren. Dies stellt eine erhebliche Markteintrittsschranke dar, weil die Schweiz ein vergleichsweise kleiner Markt ist. Die Neuprüfung jedes Medikaments in der Schweiz kann nicht mit dem Argument verteidigt werden, die Zulassung in Europa sei zu lasch und gefährde die Arzneimittelsicherheit. Die Anforderungen sind ebenfalls klar ausgewiesen und hoch. Eine **Anerkennung der europäischen Zulassungen** würde kaum zu Abstrichen bei der Arzneimittelsicherheit führen. Dabei muss allerdings gewährleistet sein, dass die europäische Zulassungsstelle (EMA) nicht Industrien nach ihrer wirtschaftlichen Bedeutung bevorteilt, wie es ihr teilweise vorgeworfen wird, weil dies für die Schweiz negative Folgen in Form von Zulassungsverzögerungen haben könnte.

Die Schweiz wird von den Herstellern oft als **Erstzulasserland** gewählt. Dies hat u.a. damit zu tun, dass ein Medikament, das auch auf die SL genommen wird, im Verfahren der Höchstpreisfestsetzung zu einem eher hohen Höchstpreis in die SL aufgenommen wird und dieser Preis dann auch als Richtpreis in den anderen Staaten verwendet wird. Falls in der Schweiz die europäischen Zulassungen anerkannt werden, wird sich die Attraktivität der Schweiz diesbezüglich etwas verringern, was tendenziell preismindernd wirkt.

Die **Gebühren von Swissmedic** sind nicht umsatzabhängig, sondern es werden bei der Zulassung Pauschalbeträge verrechnet. Deshalb stellt sich besonders für Hersteller von Medikamenten, deren Umsatz in der Schweiz eher klein wäre (Generika, aber auch diverse Originalpräparate) die Frage, ob die Zulassung nicht zu kostspielig ist bzw. in diesem Bereich zu vergleichsweise höheren Medikamentenpreisen führt.

Die gegenwärtigen Regulierungen der Zulassung würden **Parallelimporte** von patentgeschützten Arzneimitteln selbst bei einer offiziellen Zulassung verhindern.

Das Preisniveausenkungspotenzial über eine vermehrte **Generikasubstitution** ist in der Schweiz eher gering, da es sich für Anbieter angesichts der hohen Zulassungskosten nicht lohnt, die im internationalen Vergleich eher kleinen Marktpotenziale in der Schweiz aususchöpfen. Dies wirkt tendenziell preiserhöhend.

Bei der Zulassung hat die Arzneimittelsicherheit höchste Priorität, jedoch soll dieses Ziel in Zukunft mit weniger unerwünschten Nebeneffekten der gewählten Regulierungen erreicht werden.

Bewilligung für Hersteller und Grossisten

Die Bewilligungspflicht für die Akteure auf dem Arzneimittelmarkt trägt zur gewünschten Arzneimittelsicherheit bei und hat nur geringe preiserhöhende Wirkung über die Kosten des nötigen Verfahrens. Allerdings gelten in den Vergleichsländern ähnliche Vorschriften, so dass sich aus dieser Regulierung keine Preisdifferenzen erklären lassen.

Parallelimportverbot (von patentgeschützten Medikamenten)

Ein Parallelimportverbot ermöglicht **Preisdifferenzierungen** für identische Güter in verschiedenen Ländern. Ursprünglich besteht die Hauptzielsetzung des Verbots in der Sicherung des Zugangs zu lebenswichtigen Medikamenten in armen Ländern zu erschwinglichen Preisen. Das Parallelimportverbot für patentgeschützte Medikamente dient nicht primär zum Schutz von Forschung und Entwicklung, diese Funktion hat der Patentschutz.

Das Parallelimportverbot erlaubt es den Firmen also, in verschiedenen Ländern unterschiedliche Preise für dasselbe Medikament zu verlangen. Die Preisdifferenzierung kann rein ökonomisch motiviert sein und nach den unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften in verschiedenen Ländern geschehen (z.B. nach dem Pro-Kopf-Einkommen oder ausgerichtet auf eine besonderes Kundensegment wie z.B. die Reichen). Es können aber auch entwicklungspolitische Anliegen hinter dem Parallelimportverbot stehen, in dem man gewährleisten will, dass in armen Ländern wichtige Arzneimittel für die Bevölkerung erschwinglich sind. Dies bedeutet, dass diese in armen Ländern teilweise unter den Produktionskosten abgegeben werden. Damit liegen die Preise in reicheren Ländern entsprechend über den Herstellungskosten, damit das produzierende Unternehmen insgesamt betrachtet gewinnbringend arbeitet. Eine Zulassung von Parallelimporten würde dazu führen, dass über Arbitrage die günstigen Medikamente wieder in die Schweiz importiert werden können, was die ursprüngliche Zielsetzung unterläuft.

Das Parallelimportverbot für patentgeschützte Medikamente wirkt in der Schweiz in beiden möglichen Fällen preiserhöhend.

Das Hauptanliegen des Parallelimportverbots, die entwicklungspolitische Zielsetzung der Versorgungssicherung in armen Ländern, ist aber bisher international nur unzulänglich erreicht. In vielen armen Ländern sind die Medikamentenpreise mitnichten erschwinglich für die Bevölkerung und orientieren sich vielmehr an der Zahlungsbereitschaft einer Ober-

schicht. Somit wird das Parallelimportverbot in vielen Ländern lediglich im Sinne der ersten Zielsetzung verwendet. Das entwicklungspolitische Anliegen ist aber weiterhin international sehr dringlich und wird bei der WTO im Rahmen des Themenblockes „Geistiges Eigentum und Gesundheit“ intensiv diskutiert. International wird zur Lösung des Problems ein System des „tiered pricing“⁸² präferiert. Wenn die Schweiz das Parallelimportverbot aufhebt, dann kann sie nicht im internationalen Verbund an diesem System teilnehmen. Sie könnte jedoch auch bei Gültigkeit der internationalen Erschöpfung im Patentrecht in der Schweiz im Alleingang dieselben entwicklungspolitischen Ziele erreichen. Dazu müssten zwischen Entwicklungsländern und der Schweiz vertikale Vertriebsvereinbarungen zur Ermöglichung von Preisdifferenzierungen getroffen werden. Zudem müssten diese Vereinbarungen von den Wettbewerbsbehörden als kartellrechtskonform beurteilt werden. Allerdings sind die Anreize für Unternehmen, diesen Weg von sich aus zu beschreiten, klein, da zunächst Rechtsunsicherheit besteht, ob die Wettbewerbsbehörden das Vorgehen dulden und weil die Unternehmen nicht sicher sein können, dass solche vertikalen Vereinbarungen auch durchgesetzt werden können.

Bei einem Regimewechsel ist mit einer Reaktion der Unternehmen zu rechnen, welche patentgeschützte Medikamente herstellen. Je nach Reaktionsweise und Marktconstellation zwischen Patentinhaber und Parallelimporteuer(en) und je nach Möglichkeit des Patentinhabers zur Kontrolle der Abgabemengen fallen die Preisreaktionen in der Schweiz unterschiedlich aus. Diese Reaktionen der Patentinhaber haben Auswirkungen im Ausland. Dies kann das Ansehen der Rolle der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität negativ beeinträchtigen. Dabei ist nicht eindeutig, ob bei einer Gesamtbeurteilung eines Regimewechsels über alle auch indirekt betroffenen Volkswirtschaften die Kosten oder die Nutzen höher wären. Aus der Sicht der Volkswirtschaft Schweiz sind die Nutzen etwas höher (siehe auch Anhang 6).

Ob die Schweiz eine mögliche gewisse Beeinträchtigung des internationalen Ansehens höher gewichtet als die positiven Auswirkungen bei einer Aufhebung des Parallelimportverbots auf die Medikamentenpreise in der Schweiz, ist eine politische Entscheidung. Obwohl die Aufhebung des Parallelimportverbots für patentgeschützte Güter für die gesamte Volkswirtschaft Schweiz sehr geringe Auswirkungen hat (Frontier/Plaut 2002), sind die möglichen preissenkenden Wirkungen der Zulassung von Parallelimporten auf dem Medikamentenmarkt nicht unbedeutend, so dass diese Option durchaus auch Vorteile bietet.

Falls das Parallelimportverbot in der Schweiz tatsächlich aufgehoben werden soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass als Voraussetzung die weiteren heute bestehenden Hür-

82 Siehe Kapitel 4.3.6 Parallelimporte.

den bei der Zulassung ebenfalls abgebaut werden. Abwehrstrategien (andere Farbe, Form, Packung, etc.) der etablierten Hersteller sollen weitgehend verhindert werden und auch bei der Aufnahme der entsprechenden parallelimportierten Medikamente in die SL sollen nicht primär die Parallelimporteure über hohe Margen, sondern die KonsumentInnen über niedrigere Preise profitieren. Ansonsten ist über Umgehungsstrategien der bisherigen Hersteller evtl. gar ein negativer Effekt zu erwarten.

Parallelimporte können die Arzneimittelsicherheit bei mangelnder Kontrolle negativ beeinflussen. Mögliche Beeinträchtigungen sind beim notwendigen Umpacken der Medikamente und v.a. in der Lagerung im Ursprungsland der Parallelimporte und dem Transport von dort in die Schweiz zu sehen. Weil die Importe aber ebenfalls unter der strengen Kontrolle von Swissmedic stehen und die Akteure eine entsprechende Zulassung brauchen, gehen wir davon aus, dass die Arzneimittelsicherheit kaum abnimmt, weil Medikamente, bei denen die Qualität nicht als gesichert angesehen wird, von der Swissmedic keine Erlaubnis zum Import erhalten werden.

In den USA ist man auf politischer Ebene zum Schluss gekommen, dass der Parallelhandel von Arzneimitteln die Arzneimittelsicherheit beeinflussen kann, weil jedes parallelimportierte Medikament umgepackt werden muss, Rückrufaktionen erschwert werden und weil ein Teil des Warenflusses der Kontrolle der Hersteller entzogen ist. Insgesamt überwiegen politisch die möglichen negativen über die erwarteten positiven Effekte einer Zulassung der Parallelimporte. Deshalb bleiben sie in den USA weiterhin verboten (CUENI 2002 und 1999).

Eine Änderung der Regulierung bezüglich Parallelimporten patentgeschützter Güter ist nicht vordinglicher als Änderungen gewisser anderer Regulierungen im Arzneimittelmarkt, weil der Aufbau von entsprechenden Vertriebsstrukturen für Parallelimporteure relativ aufwändig, der Markt eher klein und das Marktpotenzial stark vom Verhalten der Originalhersteller abhängig ist. Selbst wenn Parallelimporte patentgeschützter Güter heute erlaubt wären, würden sie durch die Hürden der Zulassung (HMG §14.3) zur Zeit verunmöglicht.

Eine Zulassung von Parallelimporten lediglich mit der EU würde einige der erwähnten Problematiken entschärfen, allerdings wäre dies unvereinbar mit den WTO-Vorschriften und nur bei einem EU-Beitritt möglich (vergleiche Rechtsgutachten zur Erschöpfung im Patentrecht; Straus und Katzenberger 2002).

Verschreibungspflicht

Die Verschreibungspflicht für Arzneimittel der Klassen A und B (und das Werbeverbot für die beiden Medikamentenklassen) basiert auf dem Ziel, die Informationsunvollkommenheiten der Nachfrage abzufedern und die externen Effekte des Konsums von Medikamenten

möglichst zu verhindern. Sie wirkt in Richtung einer geringeren Kostensensibilität der Nachfrage, v.a. bei den kassenpflichtigen Medikamenten der SL, und somit tendenziell preiserhöhend. Im Vergleich mit den Vergleichsländern führt diese Regulierung zu keinen Preisdifferenzen, weil diese ähnliche Regulierungen kennen. Es wäre denkbar, dass die Verschreibungspflicht auf Medikamente der Klasse A beschränkt wird. Bei den Medikamenten der neu freiverkäuflichen Medikamente der Klasse B hätte dies einen indirekt leicht preissenkenden Effekt über eine preissensiblere Nachfrage und eine möglicherweise vermehrte Nachfrage nach entsprechenden Generika.

Höchstpreisfestsetzung durch das BSV (Spezialitätenliste)

Das BSV setzt für die Arzneimittel auf der SL (kassenpflichtige Medikamente) in einem Verhandlungsprozess mit den Herstellern die maximal vergütbaren Preise fest. In der Realität entsprechen diese fast immer auch den effektiv verlangten Preisen.

Die Preisregulierungen des BSV im Bereich SL in der Schweiz führen im Vergleich zu einem Zustand mit weitgehend freier Preisbildung zu tieferen Medikamentenpreisen. Dies trifft auch auf ältere Medikamente zu, seit der vom Preisüberwacher initiierten Preisüberprüfungsrunden von Medikamenten mit einer Aufnahmedauer in der SL von über 15 Jahren. Der Patentschutz erlaubt eine starke Produktdifferenzierung und eine starke Marktstellung und kann zu einer Monopolstellung des Herstellers auf gewissen Teilmärkten für die Zeit der Patentdauer führen. Die Regulierung der Preisfestsetzung für SL-Arzneimittel soll die Gefahr überhöhter Preise in diesem Bereich bannen. Dies scheint aufgrund der Art des Vollzugs dieser Regulierung zu einem Teil zu gelingen.

Im Vergleich mit dem Ausland sind gemäss unserer Resultate aber bei den SL-Medikamenten trotzdem merklich höhere Preise auf Fabrikabgabe- und Publikumspreisebene zu verzeichnen (ausser gegenüber den USA). Dies führt zu der Vermutung, dass die Regulierungen im Bereich Preisfestsetzung in der Schweiz weniger preissenkend wirken als andere Regulierungen mit ähnlicher Zielsetzung im Ausland. Einer der wichtigen Gründe scheint darin zu liegen, dass die zuständige staatliche Stelle (BSV) sich gegenüber den Herstellern im Verhandlungsprozess im Vergleich zum Ausland weniger stark durchsetzen kann. Dies ist ein Grund dafür, dass es zu höheren Preisfestsetzungen kommt, welche den Herstellern vergleichsweise hohe Margen sichern. Die Aushandlung des SL-Fabrikabgabepreises zusammen mit den Herstellern stellt heute einen Schwachpunkt dar, solange die Position der Behörden nicht gestärkt wird.

Ein weiterer Grund für die vergleichsweise höheren Preise in der Schweiz im Bereich SL scheint darin zu liegen, dass der Preisüberprüfungsrhythmus mit 15 Jahren lang ist. Ein kürzerer Abstand könnte eventuell zu tieferen Preisen führen.

Der Länderkorb, den das BSV für den internationalen Preisvergleich heranzieht, enthält die Niederlande, Deutschland und Dänemark. Eine Aufnahme weiterer europäischer (Nachbar-)Länder hätte meist einen preissenkenden Einfluss und würde die Marktsimulation verbessern.⁸³

In der Schweiz werden neue Medikamente wie erwähnt oft zuerst oder sehr früh zugelassen. Die Hersteller stellen bei einem Grossteil dieser neuen Arzneimittel auch den Antrag auf Aufnahme in die SL. Wegen der raschen Zulassung neuer Medikamente fehlen nun dem BSV bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und dem eigentlich vorgeschriebenen internationalen Preisvergleich im Rahmen der Höchstpreisfestsetzung aber die Preise aus dem Ausland, weil die Medikamente im Ausland noch nicht auf dem Markt sind. Zudem wird dieser Preis, der auf Basis ungenügender Vergleichsmöglichkeiten festgesetzt wird, in anderen Ländern als Referenzgrösse verwendet, wenn diese das Medikament später zulassen und einen Vergütungspreis festlegen. Dieser Umstand wirkt tendenziell preiserhöhend, da das BSV in Verhandlung mit den Herstellern weniger Möglichkeiten hat, die Preisangaben zu verifizieren.

Zudem wirkt die Tatsache störend, dass auch bei den kassenpflichtigen Medikamenten für importierte Arzneimittel die Preise in Schweizer Franken festgesetzt sind. Angesichts der historisch beobachtbaren laufenden Aufwertung des Frankens würde man sinkende Importpreise bei Arzneimitteln erwarten. Die kassenpflichtigen Arzneimittel in der Schweiz bleiben aber gleich teuer, es vergrössert sich nur die Marge der Importeure. Eine kurze Überschlagsrechnung lässt darauf schliessen, dass seit 1997 rund 4,5%⁸⁴ der Preissteigerung bei den Medikamentenpreisen auf die Frankenaufwertung gegenüber dem Euro und dem Dollar zurückzuführen ist, die ohne jegliche Zusatzleistungen zu steigenden Margen für die Importeure geführt hat. Das ergibt jährliche Mehrkosten bei den kassenpflichtigen Medikamenten im Umfang von rund 150 Mio. CHF, welche auf die nicht weiter gegebenen Aufwertungseffekte lediglich im Zeitraum 1997–2002 zurückzuführen sind.

Der Überblick über die Preisvergleiche zeigt, dass das Mittel der Preisregulierung (Positivlisten) deutlich preisdämpfend wirkt. Die Festbetragsregelungen in Deutschland und den Niederlanden wirken dabei besonders gut, weil sie die rückerstattungsfähigen Preise auf

83 Seit Mitte 2002 wurde zusätzlich auch Grossbritannien in den Korb aufgenommen. Dies hat kaum einen preissenkenden Einfluss, weil die Preise auf Fabrikabgabebene praktisch gleich hoch liegen wie in der Schweiz.

84 Importierte machen 60% des Gesamtmarktes aus, der Anteil des Fabrikabgabepreises am Gesamtpreis eines Medikamentes beträgt 52%, die Wechselkursaufwertung des Frankens seit 1997 knapp 14%.

einem Referenzniveau ansiedeln, das sich entweder am Generikumpreis oder am unteren Drittel einer Vergleichsgruppe orientiert.

Bei den nicht kassenpflichtigen Medikamenten sind höhere Preisdifferenzen der Schweiz zum Ausland zu verzeichnen als bei den kassenpflichtigen Medikamenten. Dabei stellt sich die Frage, ob es in der Schweiz einfacher ist, sozusagen kompensatorisch für die Preisregulierungen bei der SL auf der Herstellerebene bei den nicht kassenpflichtigen Medikamenten höhere Preise zu verlangen. Dies würde dazu führen, dass KonsumentInnen von nicht kassenpflichtigen die Bezüger von kassenpflichtigen Medikamenten subventionieren. Dies ist allerdings nur möglich, wenn auf dem Markt des Nichtregulierungssortiments wenig Wettbewerbsdruck herrscht (Mehnert 1998). Auch auf der Vertriebssebene sind Gründe für höhere Preise zu finden. Da in der Schweiz die ApothekerInnen im Bereich der Medikamentenklassen C und D weiterhin lediglich eine umsatzabhängige Marge beziehen, haben sie kein Interesse, den KundInnen die günstigste, sondern die teuerste Ausgabe zu verkaufen. Bei den Medikamentenklassen A und B sind diese Anreize dank LOA abgeschwächt (siehe folgendes Kapitel).

Die Interviews mit Marktakteuren haben ergeben, dass einige Marktakteure das Vorgehen des BSV bei der Aufnahmeprüfung für die SL eher langsam und zu wenig transparent finden. Diesbezüglich tritt am 1. Juli 2002 eine Regelung in Kraft, welche zu einer Verkürzung der Verfahrenszeit führen wird, in dem die Kassenzulässigkeit neu parallel zum Zulassungsprozedere von Swissmedic läuft.

Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)

Die LOA regelt die Margen der Detail- und Grosshandelsstufe. Im Vergleich zur bis Mitte 2000 geltenden Margenordnung „Sanphar“ entkoppelt die LOA einen Teil des Einkommens des Vertriebs vom Medikamentenpreis und senkt dadurch die Anreize, möglichst teure Medikamente zu verkaufen (vgl. auch Kapitel 4.3.4). Unsere Resultate zeigen aber, dass die im Gross- und Detailhandel erzielten Margen in der Schweiz im Vergleich zu den Vergleichsländern meist überdurchschnittlich sind. Die Unterschiede lassen sich kaum durch ökonomische Kosten oder strukturelle Faktoren begründen, sondern haben höhere Gewinne auf der Vertriebsstufe zur Folge oder sind ein Hinweis auf Kosteneinsparpotenziale.

Die LOA stellt für einen Teil des Marktes im Vergleich zu Sanphar eine Verbesserung in Hinblick auf die Anreizsetzung aus. Weiterhin hängt aber ein Teil der Einkünfte direkt mit dem Umsatz und nicht mit einer erbrachten Leistung zusammen. Die LOA ist ein Schritt in die richtige Richtung, generiert aber auf der Vertriebsstufe (Apotheken und Grosshändler) weiterhin Margen, welche höher liegen als in den Vergleichsländern. Dies auch deshalb, weil

in Bezug auf die Margenhöhe des Vertriebs im LOA praktisch der Zustand von „Sanphar“ übernommen wurde. Die Preisdifferenzen bei den Medikamenten entstehen also nicht nur auf der Herstellerstufe, sondern sind auch stark bedingt durch die Margen im Vertrieb.

Die LOA kennt zudem keinen speziellen Anreizmechanismus zur Generikaförderung, wie er in einigen Vergleichsländern existiert und preisdämpfend wirkt. In der Schweiz gibt es nur einzelne Krankenversicherer, welche den Apotheken entsprechende Einsparungsbeteiligungen zusichern.

Selbstdispensation Ärzte/Ärztinnen (SD)

Die von Kanton zu Kanton unterschiedlichen Regelungen zur Selbstdispensation von Medikamenten durch Ärzte/Ärztinnen haben kaum Auswirkungen auf das Preisniveau der Arzneimittel (ausser Medikamente der Klassen C und D). Die selbstdispensierenden Ärzte/Ärztinnen verrechnen für Medikamente der Klassen A und B dieselben Preise nach LOA wie die Apotheken, aber ohne Beratungs- und Dossierpauschale. Bei Medikamenten der Klassen C und D verrechnen sie ebenfalls wie die Apotheken den Einkaufspreis plus eine fixe Prozentmarge auf dem Gesamtpreis des Medikaments. Da in diesem fixen Aufschlag aber eigentlich die Abgeltung für die fachliche Beratung durch die Apotheke inbegriffen ist, führt dies zu höheren Gesundheitskosten, da der Arzt/die Ärztin die fachliche Beratung bereits über seine Tarifpositionen der Behandlung verrechnet. Dies hat aber keine direkten Auswirkung auf die Medikamentenpreise. Einen gewissen preiserhöhenden Einfluss hatte die SD-Regelung jedoch bis zur Einführung der LOA für die Ärzte/Ärztinnen (März 2002) in dem Sinne, als die Hersteller den Ärzten/Ärztinnen oft Rabatte und Boni gewährten und diese nicht unbedingt weitergegeben wurden.

Rückerstattungspflicht der Versicherer

Die Rückerstattungspflicht der Krankenversicherer im Rahmen der Grundversorgung ist einer der Hauptfaktoren für die geringe Preiselastizität der Nachfrage im Bereich SL-Medikamente, was eine preiserhöhende Wirkung bei den Medikamenten nach sich zieht. Die Rückerstattungspflicht mit einem vergleichbaren Versicherungssystem ist aber auch in allen anderen Vergleichsländern (ausser teilweise in den USA) vorhanden. Diese Regulierung ist also kein Erklärungsgrund für Preisdifferenzen.

In den verschiedenen Ländern ist die Selbstbehaltsregulierung im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente unterschiedlich. Ein höherer Selbstbehalt steigert die Kostensensibilität und somit die Preiselastizität der Nachfrage tendenziell.

Selbstbehaltregelung bei Medikamentenausgaben

In der Schweiz gilt in der Grundversicherung ein Selbstbehalt von 10% bei den Arzneimittelkosten. Selbstbeteiligungen stellen eine Möglichkeit dar, versicherungsinduziertes Moral-Hazard-Verhalten abzumildern (Mehnert 1998). Preisabhängige Selbstbehalte steigern im Vergleich zur Vollversicherung die Preiselastizität der Nachfrage und stellen einen ursachenorientierten Regulierungsansatz dar. Allerdings ist zu beachten, dass die kassenpflichtigen Medikamente auch verschreibungspflichtig sind. Dies bedeutet, dass der Arzt/die Ärztin die Interessen des Patienten/der Patientinnen in gewisser Weise wahrnehmen muss. In Bezug auf die beim Patient/bei der Patientin vorliegenden Informationsdefizite bezüglich der Beurteilung der Eignung eines Medikaments ist dies der Fall. In Bezug auf mögliche Alternativen und Substitute kann jedoch die Information oder der Anreiz beim Arzt/bei der Ärztin fehlen. Da der Arzt/die Ärztin kaum Anreize hat, ein günstiges Medikament zu verschreiben, schwächt sich die oben beschriebene leichte Erhöhung der Sensibilität der Nachfrage durch diese Regulierung wieder ab. Eine höhere Selbstbeteiligung kann dazu führen, dass die PatientInnen bei den Ärzten/Ärztinnen stärker darauf hinwirken, dass auf Kostengünstigkeit bei der Verschreibung geachtet wird, wenn Substitutionsmöglichkeiten bestehen.

Offensichtlich können die Reaktionen auf eine Erhöhung der Selbstbeteiligung je nach Land sehr unterschiedlich ausfallen. In Frankreich war nach einer Erhöhung des Selbstbehalts kein Mengeneffekt, sondern eine Zunahme der Zusatzversicherung zur vollen Abdeckung der Medikamentenkosten zu beobachten. In Grossbritannien hat eine ähnliche Änderung zu einer Mengenreduktion geführt. Die Selbstbehaltregelung wirkt direkt auf die Mengen und nur indirekt – angesichts sinkender Absatzmengen verstärkter Druck auf die Hersteller – auf die Preise. Eine Erhöhung des Selbstbehalts führt primär zu einer Umverteilung der Kosten aus dem versicherten Bereich in den privaten Bereich und zu einer Mehrbelastung von MedikamentenbezogenerInnen gegenüber Gesunden.

Kontrahierungszwang

In der Schweiz gilt ein Kontrahierungszwang aller Krankenversicherer mit den Leistungserbringern. Der Kontrahierungszwang mit den Apotheken und Ärzten/Ärztinnen verhindert, dass es zu einem Verhandlungsprozess zwischen den Versicherern und den Apotheken/Ärzten/Ärztinnen über die Publikumspreise kommt. Dies wirkt sich erhöhend auf das Medikamentenpreisniveau aus. Die einzelnen Apotheken haben keinen Anreiz, sich als kostengünstige Anbieter zu profilieren.

Der Kontrahierungszwang wirkt sich zudem negativ auf die Anreize zur Aushandlung von Rabatten bei den Grosshändlern oder Herstellern oder auf die konsequente Weitergabe von Rabatten aus. Ein System wie in den Niederlanden, wo die PatientInnen ihre Vertragsapotheke(n) selber wählen, bewirkt einen stärkeren Wettbewerbsdruck unter den Apotheken (auch über die Preise bei OTC-Medikamenten, welche zur KundInnenbindung beitragen können).

6.6. GESAMTÜBERBLICK

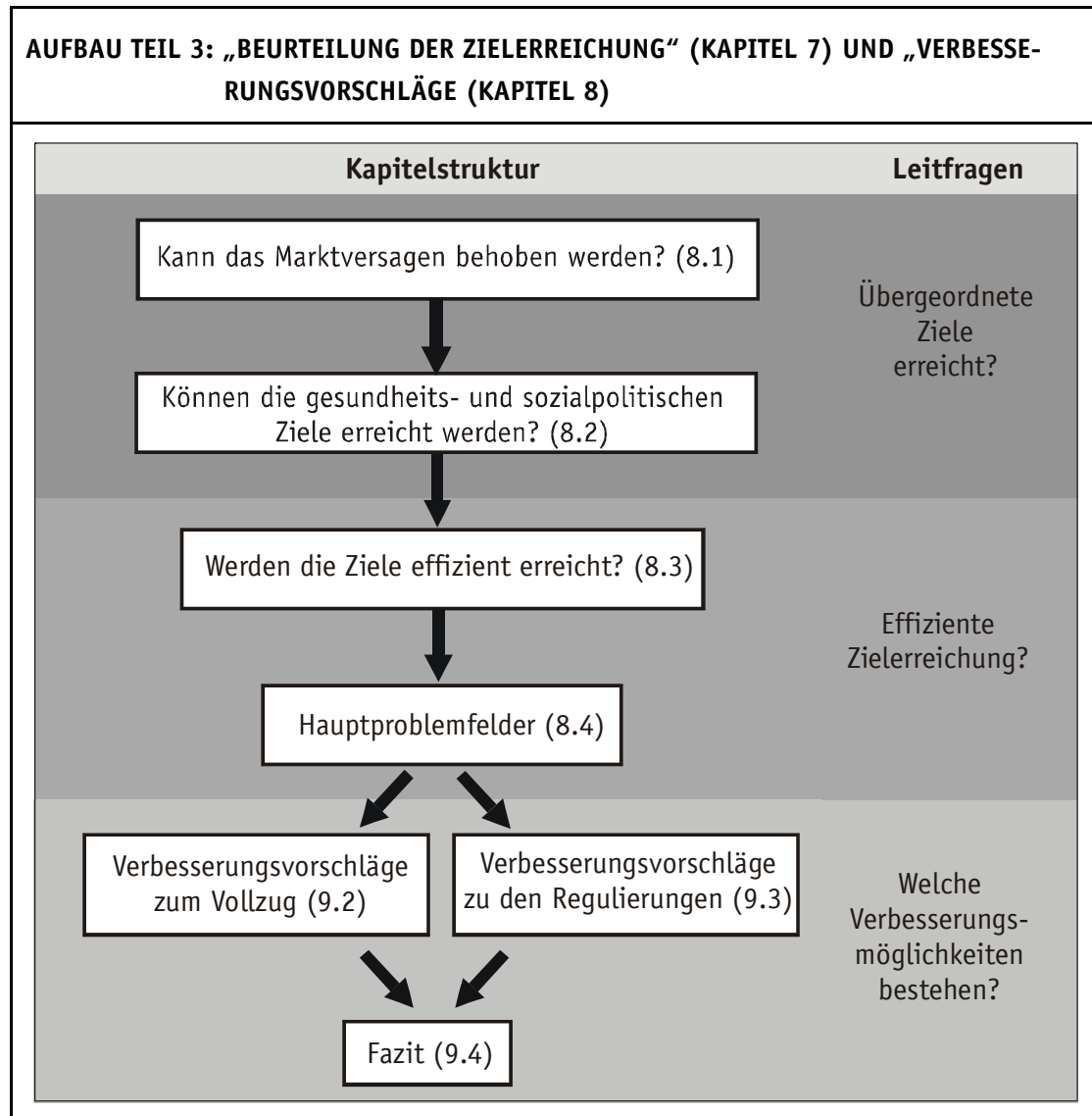
Die folgende Übersicht soll zusammenfassend nochmals einen kurzen Gesamtüberblick über die dargestellte Wirkungsrichtung der wichtigen Einflussfaktoren auf die Margen auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz geben.

ÜBERBLICK ÜBER DIE WIRKUNG DER EINFLUSSFAKTOREN AUF DIE MARGEN AUF DEM MEDIKAMENTENMARKT IN DER SCHWEIZ		
Einflussfaktoren	Ebene Hersteller Fabrikabgabepreis	Ebene Vertrieb Publikumspreis
Ökonomische Faktoren	0	+
Strukturelle Faktoren	+	+
Regulierungen:		
› Patentschutz	+	0
› Arzneimittelzulassung/-kontrolle	+	0
› Bewilligung	+	0
› Parallelimportverbot für patentgeschützte Medikamente	+	+
› Verschreibungspflicht	+	+
› Höchstpreisfestsetzung SL	-	0
› LOA SL A und B	0	-
› Selbstdispensation Ärzte/Ärztinnen	0	(+)
› Rückerstattungspflicht	+	+
› Selbstbehaltsregelung bei Medikamenten	-	-
› Kontrahierungszwang	+	+

Tabelle 40 0 = neutral, - = preissenkend, + = preiserhöhend, () = nicht relevant für die Ergebnisse des Preisvergleichs, der sich auf Apothekenpreise bezieht.

TEIL 3: ZIELERREICHUNG UND VERBESSERUNGSVOR- SCHLÄGE

Figur 15 zeigt den Aufbau der beiden folgenden Kapitel:



Figur 15

Zunächst stellen wir fest, ob die Marktversagen auf dem Medikamentenmarkt durch die geltende Marktordnung behoben und ob auch die zentralen gesundheits- und sozialpolitischen Ziele erreicht werden. Danach analysieren wir, ob die gesteckten Ziele effizient, also über Regulierungen mit möglichst geringen Nebenwirkungen und ohne Vollzugsversagen, erreicht werden. Daraus ergeben sich die Hauptproblemfelder der geltenden Regulierungen, auf denen die Verbesserungsvorschläge aufbauen. Sie sind unterteilt nach Verbesserungsmöglichkeiten im Vollzug und bei den Regulierungen. Zum Schluss folgt das Fazit der Analyse.

7. BEURTEILUNG DER ZIELERREICHUNG

7.1. KANN DAS MARKTVERSAGEN BEHOBEN WERDEN?

In Kapitel 2.3 haben wir folgende Marktversagen auf dem Arzneimittelmarkt beschrieben:

- › Externe Effekte beim Konsum.
- › Informationsunvollkommenheiten auf der Nachfrageseite.
- › Öffentlicher-Gut-Charakter der Forschung.

Die beiden erstgenannten Marktversagen werden in der Schweiz über die Regulierung der Heilmittelkontrolle und der Heilmittelzulassung, über die Einteilung der Medikamente in die Klassen A–E, über die Verschreibungspflicht bei Medikamenten der Klassen A und B, über das Werbeverbot und über die Trennung der Funktionen Arzt/Ärztin und Apotheke behoben.

Um zu verhindern, dass Forschungsergebnisse von Dritten kostenlos kopiert werden können und somit Trittbrettfahren ermöglichen wird, stellt der Patentschutz die Aufrechterhaltung der Anreize für Forschung im Bereich Arzneimittel sicher. Die Unternehmen haben während der Dauer des Patentschutzes eine starke Marktstellung und möglicherweise eine temporäre Monopolstellung auf gewissen Teilmärkten. Deshalb ist es als Sekundärregulierung zur Behebung dieses Marktversagens notwendig, eine Preisregulierung zumindest bei lebensnotwendigen oder kaum substituierbaren Medikamenten einzuführen. In der Schweiz sind die Medikamente der Spezialitätenliste preisreguliert, welche diese Medikamentengruppe sicherlich abdecken.

Die drei relevanten Marktversagen auf dem Arzneimittelmarkt sind unseres Erachtens durch die erwähnten Regulierungen grundsätzlich behoben.

7.2. KÖNNEN DIE GESUNDHEITS- UND SOZIALPOLITISCHEN ZIELE ERREICHT WERDEN?

Wir fassen in diesem Kapitel die gesundheits- und sozialpolitische Sicht zusammen, weil sie auf dem Arzneimittelmarkt nicht sinnvoll voneinander getrennt werden können.

Die wichtigsten Ziele aus der gesundheits- und sozialpolitischen Optik heissen:

- › Flächendeckende Versorgung und
- › Zugang für alle zu einer angemessenen Versorgung mit qualitativ hochstehenden Leistungen im Gesundheitswesen (BSV 2001c).

Weitere Ziele sind:

- › Sicherheit der Medikamentenproduktion.
- › Sicherheit der Medikamentendistribution.

- › Sicherheit der Medikamentenabgabe.
- › Hohe Qualität des Gesundheitswesens.
- › Ausgleich des internationalen Nord-Süd Gefälles (Gerechtigkeitsargument).

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die primär auf die jeweilige Zielerreichung ausgerichtete(n) Regulierung(en). Wir haben bisher betont, dass die Summe der Regulierungen immer auch als Marktordnung in ihrer Gesamtwirkung zu betrachten ist. Davon wird im Folgenden nicht abgerückt, dennoch hat eine einzelne Regulierung innerhalb der Marktordnung eine spezifische Funktion und ist stärker auf das eine oder andere Ziel ausgerichtet.

ERREICHUNG DER GESUNDHEITS- UND SOZIALPOLITISCHEN ZIELE			
Ziele	Regulierung	Auswirkung	Zielerreichung⁸⁵
Flächendeckende Versorgung	LOA, Kontrahierungszwang	Alle irgendwo in der Schweiz angebotenen (und versicherten) Leistungen werden von den Versicherern bezahlt. Die LOA hat zur Folge, dass sich auch in nicht zentralen Regionen eine Apotheke betreiben lässt.	Ja
Zugang für alle zu angemessener Versorgung mit qualitativ hochstehenden Leistungen	Obligatorische Krankenversicherung (Grundversicherung), Spezialitätenliste	Weitgehend alle haben Zugang zu breiter Grundversorgung. Die Wahrscheinlichkeit, durch die Maschen des Obligatoriums zu fallen, ist klein.	Ja
Sicherheit der Medikamentenproduktion	Bewilligungspflicht für Marktakteure, Heilmittelzulassung und -kontrolle durch Swissmedic, Parallelimportverbot, Marktüberwachung, Zwang zu Meldesystem, Medikamentenklassen	Alle Akteure auf dem Medikamentenmarkt unterstehen in einer oder mehrfacher Hinsicht der Kontrolle durch eine staatliche Stelle in Bezug auf Zulässigkeit, Überwachung des Produktionsprozesses, Haftung,	Ja
Sicherheit der Medikamentendistribution			Ja
Sicherheit der Medikamentenabgabe			Ja
Hohe Qualität des Gesundheitswesens	Ausbildungsstandards und Zulassung von ApothekerInnen und ÄrztInnen, Gewaltentrennung zwischen Arzt/Ärztin und Apotheke, Patentschutz	Hohe Ausbildungsstandards der Marktakteure, aber auch Forschung und Entwicklung auf qualitativ hohem Niveau tragen zur guten Qualität des Gesundheitswesens in der Schweiz bei.	Ja

85 Zielerreichung ist nie zu 100% gewährleistet, der Erreichungsgrad ist eine Frage von Kosten-Nutzen-Abwägungen.

ERREICHUNG DER GESUNDHEITS- UND SOZIALPOLITISCHEN ZIELE			
Ziele	Regulierung	Auswirkung	Zielerreichung ⁸⁵
Ausgleich des internationalen Nord-Süd-Gefälles (erschwingliche lebenswichtige Medikamente)	Parallelimportverbot	Erlaubt Preisdifferenzierungen zwischen einzelnen Ländern. Entwicklungsländer profitieren aber nur bedingt von tieferen Preisen.	Nein ^{86 87}

Tabelle 41

Die aufgeführten gesundheits- und sozialpolitischen Ziele werden in der Schweiz mit der geltenden Marktordnung erreicht, mit Ausnahme des entwicklungspolitischen Ziels. Die geltende Marktordnung ist also gemessen an der Zielerreichung zufriedenstellend. Im Inland hat die über die Zeit gewachsene Palette von Regulierungen zur Erreichung aller als relevant erachteten gesundheits- und sozialpolitischen Ziele auf dem Medikamentenmarkt geführt. Die Nichterreichung des entwicklungspolitischen Ziels in den Entwicklungsländern stellt ein weltwirtschaftliches Problem dar, das aber auch in der Diskussion der Frage der Zulassung von Parallelimporten von patentgeschützten Medikamenten eine Rolle spielt.

Nach der erfreulichen Erkenntnis, dass die erwähnten Ziele mit den geltenden Regulierungen erreicht werden, stellt sich im nächsten Kapitel die zweite wichtige Frage, ob diese Ziele auch effizient, also mit möglichst wenig unerwünschten Nebenwirkungen und ungünstigen Anreizen im weiteren Umfeld erreicht werden.

7.3. WERDEN DIE ZIELE EFFIZIENT ERREICHT?

Für die Beurteilung dieser Frage werden die Regulierungen an weiteren ökonomischen Zielen gemessen, welche in einem möglichst optimal regulierten Markt weitgehend erfüllt sein sollen, wie dies auf einem Wettbewerbsmarkt der Fall wäre. Diese weiteren (ökonomischen) Ziele umfassen u.a.:

- › Statische und dynamische Effizienz in der Produktion (technische, Produktions- und X-Effizienz⁸⁸, Allokationseffizienz⁸⁹, Anpassungsflexibilität, technischer Fortschritt).
- › Ökonomische Ausgestaltung des Anreizsystems für Leistungserbringer (von der Produktion bis zur Medikamentenabgabe), Regulierungsgrad optimal gestalten.
- › Vermeiden eines Regulierungsföderalismus.

86 In den Entwicklungsländern sind die Medikamente häufig auf die Zahlungsbereitschaft einer Oberschicht ausgerichtet, Preisdifferenzierung wird v.a. auch verwendet, um die Preise zwischen industrialisierten Staaten nach Zahlungsbereitschaften differenzieren zu können.

87 Dies auch wegen Problemen in den Entwicklungsländern selber, wenn es z.B. sogar zu Gesteungskosten keine Nachfrage nach den Medikamenten gibt, weil selbst diese Preise noch unerschwinglich sind für die lokale Bevölkerung.

88 Maximaler Output mit minimalem Input.

89 Maximale Produzenten- und Konsumentenrente.

- › Regulierungskosten gering halten.
- › Anreiz für qualitativ hochstehende Forschung und Entwicklung erhalten, Anreize zu hoher Innovationsfähigkeit.
- › Möglichst hohe Preistransparenz.
- › Kostenbewusstsein und Preissensibilität der KundInnen, bei den Apotheken und bei den Ärzten/Ärztinnen.
- › Angemessener Wettbewerbsdruck, keine unnötige Marktabschottung bei Apotheken und Ärzten/Ärztinnen, Abbau von Marktzutrittsbarrieren.
- › Aufzeigen von Einsparpotenzialen (Generikaförderung).
- › Zugang zu Information über Substitutionsmöglichkeiten und Prävention.
- › Gefahr der Befangenheit des Staates (capturing) bannen.

Die einzelnen Ziele werden in der Folge nicht einzeln wieder aufgenommen, aber sie bilden den Hintergrund bei der Beurteilung der Vorschläge anhand eines Stärken-Schwächen-Profiles.

Regulierungen können ineffizient sein, wenn es entweder Schwachstellen im Vollzug gibt oder wenn Regulierungen existieren, die weniger unerwünschte Nebenwirkungen haben. Wenn die Ineffizienzen auf Schwachstellen im Vollzug zurückzuführen sind, sprechen wir von Vollzugsversagen, wenn andere Regulierungen weniger unerwünschte Nebenwirkungen haben, von Regulierungsversagen.

Die Tatsache, dass eine Regulierung unerwünschte Nebenwirkungen hat, ist noch kein hinreichender Hinweis darauf, dass die Regulierung ineffizient ist. Es geht vielmehr um die Frage, ob es Regulierungen gibt, welche zum gleichen Ziel führen, aber problemlosere Nebenwirkungen haben oder ob die generierten Nebenwirkungen mit einer weiteren Regulierung gemildert werden können.

Zur Beantwortung der Frage, ob die gültige Regulierung effizient ist oder wo Anpassungen angezeigt scheinen, unterscheiden wir im Folgenden einerseits zwischen bestehenden Regulierungen, welche entweder gestrichen, ersetzt oder angepasst werden sollen und andererseits Regulierungen, welche in Marktbereichen zum Einsatz kommen können, die bisher diesbezüglich noch nicht reguliert sind.

In der folgenden Tabelle wird für jede der wichtigen bestehenden Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt ein Stärken-Schwächen-Profil aufgezeigt. Zudem werden die Ineffizienzen (Vollzugsschwächen oder unerwünschte Nebenwirkungen) nach ihrer Bedeutung auf dem Arzneimittelmarkt gemessen, um in der Folge die Hauptproblemfelder der heute gültigen Marktordnung zu erkennen. Bei den Schwächen wird unterschieden nach Regulierungswirkung und Schwächen im Vollzug.

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER GELTENDEN REGULIERUNGEN			
Regulierungen	Stärken (erwünschte Wirkungen)	Schwächen (unerwünschte Wirkungen)	Relevanz der Schwächen
Patentschutz	Öffentliches Gut Forschung wird geschützt, Anreiz zu Innovation und Forschung bleibt erhalten.	Führt zu starker Marktstellung und eventuell zu temporären Monopolen mit entsprechend hohen Preisfestsetzungen, welche nicht mehr über die teure Forschung und Entwicklung neuer Medikamente begründet und rechtfertigt werden können, sondern zu einer überschüssenden Marktmacht führen können.	Wird über Preisfestsetzung bei kassenpflichtigen Medikamenten abgefedert.
Arzneimittelzulassung/-kontrolle	Arzneimittelsicherheit wird gewährleistet, Problem der negativen externen Effekte des Arzneimittelkonsums und ein Teil der Informationsunvollkommenheiten behoben.	Wirkt als Eintrittsschranke, speziell auch weil die Gebühren für kleinere Hersteller vergleichsweise hoch sein können. Die Zulassung ist sehr eng verbunden mit den bestehenden Herstellern (Finanzierung abhängig von Medikamentenumsatz) und kann in Interessenskonflikte geraten. Unklare Regelungen führen zu Interpretationsspielraum, der Unsicherheiten verursacht. Transparenz wird von verschiedenen Seiten kritisiert. Die Nicht-Anerkennung europäischer Zulassung führt zu einem zusätzlichen Aufwand für in- und ausländische Firmen und	Hoch
Betriebsbewilligungspflicht für Hersteller, Importeure, Apotheker	Stellt Sicherheit der Produktion und der Importe sicher und wirkt als Qualitätssicherung der Dienstleistungen im Vertrieb.	Wirkt als Eintrittsschranke für potenzielle neue Marktteilnehmer. Kann je nach Ausgestaltung auch zu Quasi-Abschottung des Marktes führen. Spielt in der Schweiz aber keine stark beschränkende Rolle.	Tief

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER GELTENDEN REGULIERUNGEN			
Regulierungen	Stärken (erwünschte Wirkungen)	Schwächen (unerwünschte Wirkungen)	Relevanz der Schwächen
Parallelimportverbot für patentgeschützte Medikamente	Erlaubt Preisdifferenzierung zwischen Ländern und ermöglicht es, entwicklungspolitische Ziele in armen Ländern zu erreichen. Verstärkt den Patentschutz in dem Sinn, als ohne Patentschutz die Medikamentenpreise tendenziell tiefer liegen würden in industrialisierten Ländern.	Das Parallelimportverbot ermöglicht es auch zwischen hochentwickelten Ländern, den Preis für Medikamente nach Zahlungsbereitschaften zu differenzieren. Dies führt dazu, dass die Hersteller in einer starken Position agieren, da über Parallelimporte kein Druck auf die Preise gemacht wird. Da die Pharmaindustrie in der Schweiz zudem volkswirtschaftlich sehr bedeutend ist, haben die Hersteller auch in den Preisfestsetzungsverhandlungen mit dem Staat eine starke Stellung.	Mittel
Medikamentenklassen, Verschreibungspflicht	Die Einteilung in Medikamentenklassen trägt wesentlich zur Milderung des Problems der Informationsunvollkommenheiten auf der Nachfrageseite bei und unterstützt Vermeidung von externen Effekten beim Konsum von Medikamenten.	Die Einteilung in verschreibungspflichtige und freiverkäufliche Medikamente hat eine angebotsinduzierte Nachfrage zur Folge, da die PatientInnen den Produktwahlentscheid weitgehend dem Arzt/der Ärztin überlassen müssen. Dies senkt auch die Preissensibilität der PatientInnen stark. Weil auch auf der Ebene Arzt/Ärztin der Anreiz zu Medikamentenkosteneinsparung fehlt, wird die Nachfrage sehr preisunelastisch. Zudem verschiebt sich der Ansatzpunkt für Produktpromotion und Rabattgewährung von den PatientInnen auf die Ebene der Verschreibenden.	Hoch

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER GELTENDEN REGULIERUNGEN			
Regulierungen	Stärken (erwünschte Wirkungen)	Schwächen (unerwünschte Wirkungen)	Relevanz der Schwächen
Höchstpreisfestsetzung SL (kassenpflichtige Medikamente)	Der Patentschutz hat als unerwünschte Nebenwirkung zur Folge, dass ein Unternehmen eventuell in eine sehr starke Marktstellung oder eine Monopolsituation gelangen kann. Um diese unerwünschte Nebenwirkung abzufedern, werden die Preise im Bereich kassenpflichtiger Medikamente preisreguliert. Preisregulierung soll zu tieferen Preisen führen.	Die Höchstpreisfestsetzung gilt in der Regel für 15 Jahre. Falls der Hersteller nicht von sich aus aktiv wird, gibt es keine Möglichkeit, diesen Preis zu verändern. Da 60% der in der Schweiz konsumierten Medikamente aus dem Ausland importiert sind und der Franken in der Tendenz stärker wird, führt dies dazu, dass die importierenden Firmen laufend höhere Margen (in Lokalwährung) bekommen und die Wechselkurseffekte nicht an die Konsumenten weitergegeben werden. Die Position des BSV in den Preisverhandlungen mit den Herstellern ist eher schwach, was tendenziell zu höheren Preisfestsetzungen führt. Bei der Aufnahme neuer Medikamente kommt ein Verfahren zum Zug, das den Herstellern sehr entgegen kommt und über die Funktion der Schweiz als Erstzulasserland zu einem europaweit höheren Preisniveau für gewisse Produkte führt.	Hoch
LOA (Leistungsorientierte Abgeltung)	Abgeltungssystem soll zum einen dazu beitragen, dass die flächendeckende Versorgung gewährleistet wird, indem auch periphere Apotheken überleben können. Zudem sollen die unerwünschten Nebenwirkungen des Versicherungsobligatoriums (geringe Kostensensibilität der Kunden und der Apotheke) abgeschwächt werden, indem die Erträge der Apotheken nicht primär vom Umsatz abhängen.	Die LOA beinhaltet weiterhin auch Einkommensanteile, welche an die Höhe des Medikamentenpreises gekoppelt sind. Dies entspricht nicht wirklich dem Ziel, den Apotheken die erbrachte Leistung zu bezahlen, sondern setzt immer noch Anreize zur Umsatzmaximierung. Dies bedeutet auch, dass die Anreize der Apotheken, günstigere Arzneimittel mit derselben Wirkung oder Generika zum Verkauf zu empfehlen, zu wenig stark sind.	Mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER GELTENDEN REGULIERUNGEN			
Regulierungen	Stärken (erwünschte Wirkungen)	Schwächen (unerwünschte Wirkungen)	Relevanz der Schwächen
Selbstdispensation Ärzte/Ärztinnen	In den Kantonen, in denen Selbstdispensation erlaubt ist, soll sie in abgelegenen Gebieten die flächendeckende Versorgung ermöglichen und in zentraleren Lagen die Versorgung im Notfall gewährleisten.	Die Selbstdispensation widerspricht einer Gewaltentrennung zwischen Verschreibenden und Verabreichenden. Dies bewirkt, dass auf der Ebene der Verschreibenden Anreize generiert werden, die zum Teil zu einem zu zahlreichen oder kostspieligen Medikamentenverschrieb führen, weil die selbstdispensierenden Ärzte/Ärztinnen auch über die Medikamente Einkommen erwirtschaften können. Bei strikter Trennung würden Ärzte/Ärztinnen nicht mehr direkt von der Medikamentenverschreibung profitieren. Gleichwohl blieben sie aber als Nachfrageinduzierer die Hauptzielscheibe für Marketingaktionen der Hersteller, welche ihr Produkt auf dem Markt möglichst gut platzieren wollen.	Mittel
Rückerstattungspflicht	Die Erstattungspflicht ist auf die Grundversorgung zurückzuführen, welche allen einen Zugang zu qualitativ hochstehenden Leistungen gewähren will. Die Regulierung schafft Transparenz, was versichert ist und was nicht.	Die Rückerstattungspflicht für SL-Medikamente im Rahmen der Grundversorgung ist der Hauptgrund für die geringe Kostensensibilität der PatientInnen.	Hoch
Selbstbehaltsregelung bei Medikamenten	Die Selbstbehaltsregelung soll die negativen Auswirkungen der Rückerstattungspflicht abfedern, also die geringe Preiselastizität der Nachfrage, weil die Kosten erstattet werden.	Die Selbstbehaltsregelung führt kaum zu einer preissensibleren Nachfrage. Dies hat v.a. zwei Gründe: 1) Der Selbstbehalt ist zu klein, um eine Steuerungswirkung zu entwickeln und ist im Vergleich zur Versicherungsprämie vergleichsweise günstig. 2) Die Patienten haben aufgrund der Informationsasymmetrien kaum das notwendige Wissen, wann es welche günstigeren Alternativen zum verschriebenen Medikament gibt.	Tief

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER GELTENDEN REGULIERUNGEN			
Regulierungen	Stärken (erwünschte Wirkungen)	Schwächen (unerwünschte Wirkungen)	Relevanz der Schwächen
Kontrahierungszwang zwischen Versicherern und Leistungserbringern	Trägt zur Erreichung der angestrebten flächendeckenden Versorgung und dem Zugang aller zu qualitativ hochstehenden Leistungen bei. Die Leistungen jedes Arztes/jeder Ärztin und jeder Apotheke sind versichert.	Da die Leistungen aller Leistungserbringer von den Versicherern übernommen werden, gibt es kaum Anreize, die notwendigen Behandlungen bei gleicher Qualität möglichst kostengünstig zu erstellen. Im Bereich Arzneimittel führt dies dazu, dass tendenziell mehr und teurere Medikamente verschrieben und abgegeben werden. Da die Leistungserbringer die zentralen Akteure bei der Induzierung der Nachfrage sind, wäre gerade auf dieser Stufe aber eine höhere Kostensensibilität zentral.	Hoch
Reduzierter Mehrwertsteuersatz	Steuerliche Entlastung eines wichtigen Konsumguts, auch aus sozialpolitischen Gründen.	Es handelt sich lediglich um eine Lastenumverteilung zwischen den Krankenversicherern und den Privaten (bei Selbstversorgung) zum Staat, der geringere Mehrwertsteuereinnahmen hat (in der Schweiz rund 170 Mio. CHF im Jahr 2000). Diese werden über höhere allgemeine Steuern kompensiert. Die Mehrwertsteuerverringerung ist eher ungeeignet zur Abfederung sozialer Härten, für diesen Zweck gibt es die obligatorische Grundversicherung (Mehnert 1997).	Tief

Tabelle 42 Gegenüberstellung der erwünschten und unerwünschten Regulierungen am Arzneimittelmarkt.

Neben den erwähnten Schwachstellen der geltenden Regulierung fällt ein Bereich besonders auf, der bisher nicht stark reguliert worden ist, bei dem aber bedeutende Preisdifferenzen zum Ausland vorliegen. Es handelt sich dabei um die freiverkäuflichen Medikamente (Klassen C und D). Es ist festzustellen, dass auf diesem Markt trotz Nähe zum Kunden, der die Kosten für freiverkäufliche Medikamente selber tragen muss und trotz der Möglichkeit des Wettbewerbs unter den Detailhändlern, offenbar wenig Wettbewerbsdruck herrscht und die Preise im Vergleich zum Ausland bedeutend höher liegen. Es stellt sich die Frage, ob die KonsumentInnen angesichts der zahlreichen Regulierungen in diesem Markt davon ausgehen, dass auch im Bereich der freiverkäuflichen Medikamente die Preise reguliert sind und deshalb zwischen den Verkaufsstellen keine Preisvergleiche gemacht werden. Eine weitere

mögliche Ursache für den geringen Wettbewerbsdruck kann auch in der Regulierung liegen, dass es einer Apotheke nicht erlaubt ist, lediglich Medikamente der Klassen C und D zu verkaufen und sich dort über tiefere Preise Marktanteile zu sichern. Eine Apotheke ist verpflichtet, Medikamente der Klassen A–D anzubieten.

7.4. HAUPTPROBLEMFELDER

Aus den obigen Darlegungen ergeben sich die Hauptproblemfelder der aktuellen Marktordnung. Die aktuelle Marktordnung ist geeignet die angestrebten Hauptziele

- › Behebung Marktversagen und
- › Erreichung gesundheits- und sozialpolitische Ziele zu erreichen.

Die Regulierungen weisen jedoch auch Ineffizienzen (Vollzugsschwächen oder unerwünschte Nebenwirkungen) auf, wobei unseres Erachtens folgende fünf Hauptproblemfelder im Vordergrund stehen:

- › Die **Arzneimittelzulassung hat eine hemmende Wirkung auf die Marktprozesse**, sie wirkt als Markteintrittsbarriere. Wegen den komplexen Verfahren und den separaten Zulassungsanforderungen für unser Land können kleinere Anbieter vom Markteintritt abgehalten werden. Zudem ist die Zulassungsbehörde finanziell relativ eng mit der Ebene der Hersteller verbunden, weil sie sich über diese finanziert.
- › Die **Herstellerebene ist unter den verschiedenen Akteuren auf dem Medikamentenmarkt diejenige mit der stärksten Position**. Zum einen liegt das daran, dass in der Schweiz die Hersteller volkswirtschaftlich eine wichtige Rolle spielen. Weltweit hat der Pharmasektor lediglich in den USA und Grossbritannien eine noch stärkere Bedeutung als in der Schweiz. Deshalb haben die Hersteller auch in den Verhandlungsprozessen z.B. mit dem BSV einen entsprechenden Einfluss und Gewicht. Zum anderen besitzen sie in der ganzen Wertschöpfungskette des Medikamentenmarktes auch einen wichtigen Informationsvorsprung, da niemand die Kostenstrukturen der Hersteller kennt, während die übrigen Akteure, z.B. die Apotheken, mehr Transparenz aufweisen (müssen). Allerdings ist es nicht direkt von der Marktstruktur bestimmt, dass die Hersteller die stärkste Position haben, sie haben sich bisher jedoch am aktivsten verhalten, die Krankenkassen und das BSV könnten eine stärkere Rolle spielen als heute.
- › Die **Leistungserbringer haben wenig Anreize zu Kostensensibilität**. Weder die Apotheken noch die Ärzte/Ärztinnen (noch die Spitäler) haben Anreize, nach kostengünstigen Lösungen bei gleich bleibender Qualität der Versorgung zu suchen. Ihre Anreize sind weiterhin eher umsatzorientiert. Der Kontrahierungszwang zwischen Leistungserbringern und

Krankenversicherern wirkt in dieselbe Richtung. Im Bereich SL ist die Nachfrage preisun- sensibel, weil die Kassen die Medikamente bezahlen; der Arzt/die Ärztin ist preisun- sensibel, weil er/sie nicht profitiert, wenn er/sie auf die Kosten der Behandlung achtet; der Apotheker/die Apothekerin hat keinen Anreiz, kostensensibel zu sein, weil er/sie dadurch sein/ihr Einkommen schmälert. Die Versicherungen sind ebenfalls nicht sehr kostensensi- bel, weil Kostensteigerungen bei kassenpflichtigen Medikamenten zunächst kaum finan- zielle Folgen haben, aber mit Verzögerung zu Prämienerrhöhungen führen.

- › Insgesamt führen die Regulierungen dazu, dass im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente **wenig Wettbewerb auf allen Marktstufen** herrscht. Aber selbst auf der Ebene der freiverkäuflichen Medikamente ist der Wettbewerbsdruck gering.
- › **Die Nachfrage der KonsumentInnen ist preisunelastisch.** Im Bereich der kassenpflich- tigen Medikamente ist die Endnachfrage sehr preisunelastisch, da die Medikamentenkos- ten über die Krankenversicherung gedeckt sind und der Selbstbehalt relativ gering ist. Zu- dem ist die Zahlungsbereitschaft bei schweren Erkrankungen, bzw. bei der eigenen Ge- sundheit, hoch. Die preisunelastische Nachfrage gründet auch darauf, dass die PatientIn- nen nicht genügend informiert sein können, um selber zu entscheiden, welches mögliche (kostengünstigere) Alternativen der Behandlung wären. Aufgrund der mangelnden Infor- mationsmöglichkeit der PatientInnen wird zum Teil auch der Preis als einzige Orientie- rungshilfe beigezogen. Dies kann einen Teil der Erklärung liefern, weshalb der Wettbe- werbsdruck klein und auch im Bereich der nicht kassenpflichtigen Medikamente die Preis- differenzen nicht geringer sind als bei den kassenpflichtigen. Die Ärzte/Ärztinnen als Nachfrageinduzierer würden dagegen preissensibler agieren und kostengünstiger ver- schreiben, wenn vermehrt Anreize gesetzt werden, welche die Ärzteschaft an den erzielten Kosteneinsparungen beteiligt.

Im abschliessenden Kapitel wird eine Auslegeordnung von Verbesserungsvorschlägen für die geltenden Regulierungen gemacht, welche die eruierten Schwachstellen so weit wie möglich beheben sollen. Wir suchen nach Möglichkeiten der De-, Re- oder Neuregulierungen inner- halb der geltenden Marktordnung auf dem Arzneimittelmarkt, welche effizienter sind und somit geringere unerwünschte Nebenwirkungen haben, aber die Hauptziele weiterhin min- destens so gut erreichen wie die bisherige Marktordnung. Es folgt eine Triage, welche aus der Auslegeordnung im Rahmen eine Grobeinschätzung die besonders zielführenden und zweckmässigen Massnahmen ermittelt. Danach legen wir dar, welche Verbesserungsvor- schläge für eine vertiefte Prüfung in Betracht gezogen werden sollen. Eine abschliessende Beurteilung der einzelnen Vorschläge in dieser auf den ganzen Arzneimittelmarkt angeleg- ten Studie ist nicht möglich.

8. VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE

8.1. EINLEITUNG

Mit den geltenden Regulierungen werden die Hauptziele auf dem Medikamentenmarkt erreicht. Allerdings gibt es zahlreiche Ineffizienzen (Vollzugsschwächen oder unerwünschte Nebenwirkungen), welche die Vermutung zulassen, dass es Möglichkeiten zur Verbesserung des Vollzugs oder Regulierungsalternativen gibt, welche bei gleich guter Zielerreichung geringere unerwünschte Nebenwirkungen haben und sich günstig auf das Preisniveau auswirken.

Es ist in diesem Rahmen nicht möglich, eine optimale Marktordnung für den Arzneimittelmarkt herzuleiten. Dafür ist der Markt zu komplex, zu vielschichtig und die Regulierungen stehen untereinander so stark im Zusammenhang, dass es unmöglich ist, die effektive Reaktion der einzelnen Marktakteure auf (mehrere) sich verändernde Rahmenbedingungen exakt herzuleiten.

Wir bauen auf der Analyse der Schwachpunkte auf und formulieren **mögliche Verbesserungsvorschläge**. Für diese werden jeweils die **Stärken und Schwächen** dargelegt und zum Schluss festgehalten, welche **Verbesserungsvorschläge** aus unserer Sicht weiter zu verfolgen sind. Dies soll auf transparentem Weg zu möglichen Alternativen führen.

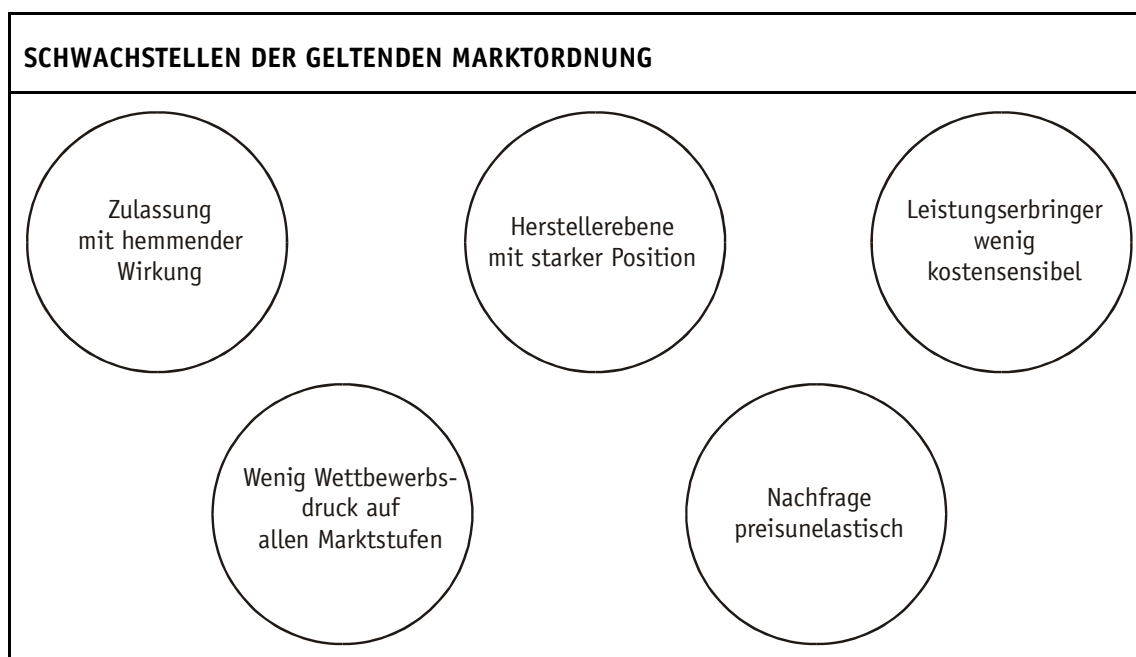
Im Rahmen dieser Studie werden wir nicht detailliert auf alle Ausgestaltungsmöglichkeiten, positiven und negativen Aspekte der einzelnen Verbesserungsvorschläge eingehen. Gewisse Vorschläge sind einfacher umzusetzen und haben offensichtlich eine positive Wirkung, andere müssen zur genauen Beurteilung in separaten Vertiefungsstudien analysiert werden. Alle in diesem Kapitel erwähnten Verbesserungen sind demnach als mögliche Vorschläge zu betrachten. Jeder Vorschlag, der enger in Betracht kommt, wird einzeln noch genauer evaluiert werden müssen. Wenn mehrere Vorschläge zur Erreichung desselben Ziels gemacht werden, wird keine Rangierung vorgenommen, weil in dieser Studie die effektiven Auswirkungen nicht im Detail untersucht werden können und die Beurteilung schlussendlich auch eine bedeutende politische Dimension hat.

Wir gehen davon aus, dass die Schweiz in Bezug auf die ökonomischen und politischen Hauptziele auf dem Arzneimittelmarkt und im Gesundheitswesen insgesamt keine Kehrtwende anstrebt. Dies bedeutet, dass ein Systemwechsel, z.B. mit Zielsetzung und Ausgestaltung ähnlich wie in den USA, für die Schweiz nicht in Frage kommt. Die flächendeckende Versorgung und der Zugang aller zu qualitativ hochstehenden Leistungen bleiben politische Schlüsselziele.

Wir unterteilen die Vorschläge zur Verbesserung der geltenden Marktordnung in zwei Gruppen.

- › Zuerst gehen wir auf Verbesserungen in Bezug auf den Vollzug bisher geltender Regulierungen ein. Wenn ein **Vollzugsversagen** (bzw. eine Vollzugsschwäche) identifiziert ist, bedeutet dies, dass die zugrunde liegende Regulierung geeignet scheint, der Vollzug aber verbessert werden kann.
- › Danach konzentrieren wir uns auf die **Regulierungsversagen**, also auf die Bereiche, bei denen Ineffizienzen in Form von unnötig starken unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, welche nicht von der Art des Vollzugs, sondern durch die Regulierung an sich bedingt sind.

Die wichtigsten Schwachstellen sind in der folgenden Grafik nochmals zusammengestellt.



Figur 16 Ansatzpunkte für Verbesserungsvorschläge.

Ausser bei der Schwachstelle betreffend Zulassung sind bei den erwähnten Schwachstellen primär Regulierungsversagen und nicht Vollzugsversagen zu konstatieren. Bei der Zulassung sehen wir die Gründe für die Schwachstellen teilweise auf der Vollzugs- und teilweise auf der Regulierungsebene.

8.2. VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE ZUM VOLLZUG

Die Vorschläge zur Vollzugsverbesserung betreffen zum einen die Zulassung und zum anderen die Aufnahme auf die Spezialitätenliste des BSV (SL) sowie die Höchstpreisfestsetzung:

8.2.1. MÖGLICHE VERBESSERUNGEN BEI DER ZULASSUNG

Aus der Gesamtheit der uns zur Verfügung stehenden Informationen lassen sich folgende relevanten **Ansatzpunkte für Verbesserungen** bei der Zulassung eruieren:

- › Das Zulassungsverfahren wird oft als intransparent und generell als zu langsam erachtet. Die administrative Praxis der Zulassung wird auch als Barriere und Handelshemmnis empfunden. Besonders bei den Generika wird bemängelt, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit gleich lang dauert wie bei einem Originalpräparat, obwohl diese bei einem Generikum definitionsgemäss gegeben ist. Eine Verbesserung bei der Zulassung von Generika ist wichtig, weil in diesem Bereich z.B. zu Deutschland noch erhebliche Preisdifferenzen bestehen.
- › Swissmedic leidet an Überlastung.
- › Die Gebühren sind für kleine Firmen hoch und wirken als Hemmnis.
- › Swissmedic ist eng verbunden mit den Herstellern und läuft Gefahr, zu wenig unabhängig zu sein.
- › Die Klagen wegen verbotener Rabattgewährung (und Nicht-Weitergabe) wurden bisher nicht behandelt.
- › Swissmedic hat den Ruf, alle Regelungen, die offen formuliert sind, restriktiv zu interpretieren und die bisherigen Marktakteure zu schützen.
- › Bei der Prüfung eines neuen Medikaments wird zu wenig darauf geachtet, ob wirklich eine Verbesserung gegenüber einem bereits zugelassenen Medikament vorliegt.
- › Die administrativen Auflagen zu den Voraussetzungen für die Zulassung eines parallelimportierten nicht patentgeschützten Medikaments sind wenig übersichtlich.

Hauptziele einer möglichen Verbesserung des Vollzugs der Zulassung sollten sein:

- › Transparenz und Gleichbehandlung,
- › Unabhängigkeit vergrössern,
- › Hemmnisse so gering wie möglich halten.

Um diese Ziele zu erreichen kommen v.a. **folgende Verbesserungen** in Frage:

- › Personelle Aufstockung der Zulassungsbehörde, um schneller und transparenter arbeiten zu können. Somit kann auch gezielter reagiert werden.
- › Zur Vergrösserung der Unabhängigkeit ist in Betracht zu ziehen, die Gebühren abzuschaffen und die Finanzierung der Zulassungsbehörde nur noch über umsatzabhängige Abgaben sicherzustellen.
- › Der Leistungsauftrag muss so formuliert werden, dass die Zulassungsbehörde explizit den Auftrag erhält, auch für die Durchsetzung z.B. der Rabattverbote bzw. Rabattweitergabebote zu sorgen und prinzipiell stärker den Anreiz hat, die Medikamentensicherheit mit möglichst wenig Hemmniswirkung zu erreichen.

8.2.2. MÖGLICHE VERBESSERUNGEN BEZÜGLICH SPEZIALITÄTEN-LISTE (SL)

Es lassen sich folgende relevanten **Ansatzpunkte für Verbesserungen** beim Vollzug der Prüfung zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL und die Höchstpreisfestsetzung eruieren:

- › Die Zulassung zur SL durch das BSV beginnt nach der Zulassung des Medikaments zum Markt durch Swissmedic. Deshalb wird die Gesamtzeit, bis ein Medikament auf der SL aufgenommen wird, sehr lang. Dies verkürzt den Patentschutz und ist auch aus Sicht der PatientInnen unerwünscht.
- › Das Gewicht und Durchsetzungsvermögen des BSV in der Verhandlung mit den Herstellern um die Höchstpreisfestsetzung wird als gering erachtet. Das BSV nützt die Möglichkeiten zu wenig, wobei dies auch auf Personalengpässe und teilweise mangelnde Erfahrung zurückgeführt wird.
- › Die Hersteller bemängeln die Intransparenz des Verfahrens beim Therapievergleich, weil die Beurteilung von der prüfenden Person abhängt und nicht voraussehbar sei.
- › Bei der Preisüberprüfung von neuen Medikamenten, für welche bei der Aufnahme noch kein internationaler Preisvergleich gemacht werden konnte, werden nach zwei Jahren im Rahmen der Preisüberprüfung dann Preiskorrekturen vorgenommen, wenn die Preise in der Schweiz mehr als 3% höher liegen als in den Vergleichsländern. Dies führt zu einer Preisspirale nach oben, weil die Hersteller diesen Puffer von 3% auszunützen versuchen.
- › Es wird zudem moniert, dass ein Teil der neu auf die SL aufzunehmenden Medikamente dem Leitsatz „Besser oder günstiger“ nicht entsprechen. Bei der Aufnahme ist diesbezüglich strenger zu selektionieren.

Hauptziele einer möglichen Verbesserung des Vollzugs der Zulassung sollten sein:

- › Schnelleres Verfahren.
- › Stärkung der Position des BSV in den Verhandlungen mit den Herstellern.
- › Transparentere Therapievergleiche.
- › Aufnahme neuer Medikamente in die SL generell nur noch, wenn besser oder günstiger.

Um diese Ziele zu erreichen, kommen v.a. **folgende Verbesserungen** in Frage:

- › Aufnahmeverfahren parallel zur Zulassungsprüfung durch Swissmedic durchführen (diese Verbesserung tritt im September 2002 neu in Kraft).
- › Eventuell über Anstellung spezialisierter Personen oder eine spezielle Schulung, welche die Verhandlungsstärke des BSV in der Diskussion mit den Herstellern erhöhen.

- › Im Rahmen der Preisüberprüfung von neu auf die SL aufgenommenen Medikamente nach zwei Jahren sollten die Differenzen zu den Vergleichsländern vollständig ausgeglichen werden und kein Puffer mehr zur Anwendung kommen.
- › Genauere Anwendung des Leitsatzes „Besser oder günstiger“ bei der Aufnahme neuer Medikamente in die SL. Insbesondere ist kritischer zu prüfen, ob ein neu zur Aufnahme auf die SL gemeldetes Medikament wirklich besser ist als andere bereits auf der SL aufgenommene Medikamente. Eine Studie für die USA kommt zum Schluss, dass nur rund ein Drittel der in den USA neu zugelassenen Medikamente eine Neuerung darstellen.⁹⁰

8.3. VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE ZU DEN REGULIERUNGEN

Die Verbesserungsvorschläge bei den Regulierungen gliedern sich nach den aufgelisteten Schwachstellen, die sich auf die folgenden Marktakteurstufen (mit den entsprechenden Hauptstossrichtungen) unterteilen lassen:

- › Zulassung: Hemmende Wirkung abbauen
- › Hersteller: Mehr Wettbewerbsdruck
- › Grosshandel/Importeure: Einbindung/Anreize verbessern
- › Leistungserbringer: Verbesserte Anreize bei der Nachfrageinduzierung
- › Konsumenten: Nachfrage preissensibler gestalten

Ziel der Verbesserungen ist grundsätzlich eine Harmonisierung der Anreize der Akteure in Richtung einer qualitativ hochstehenden, flächendeckenden Versorgung, welche für alle zugänglich ist und möglichst kostengünstig bereitgestellt wird.

8.3.1. ZULASSUNG: GERINGERE HEMMNISSE

Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es?

Neben den erwähnten Schwachstellen im Vollzug ist auf Ebene Zulassung das bedeutendste Hemmnis, dass für den kleinen Markt Schweiz eine eigene Zulassung notwendig ist. Deshalb der Verbesserungsvorschlag:

- › **Anerkennung der europäischen Zulassungen.** Dies ermöglicht die Realisierung von Skalenerträgen und senkt die Eintrittsbarrieren auf den Schweizer Markt. Die Anerkennung europäischer Zulassungen gilt heute in der Schweiz z.B. bereits bei Gütern wie Düngemitteln, Medizinalprodukten und Pflanzenschutzmitteln.

⁹⁰ Siehe NIHCM 2002.

Welche Stärken und Schwächen haben die Verbesserungsvorschläge?

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER ANERKENNUNG DER EU-ZULASSUNGEN		
Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung ⁹¹
<ul style="list-style-type: none"> › Tiefere Eintrittsschranken, günstigere Zulassung. › Argument des kleinen Marktes in der Schweiz als Grund zum Nicht-Markteintritt fällt weg. › Grössere Transparenz und Harmonisierung der Verfahren zu Europa. › Funktion der Schweiz als Erstzulasserland kann abnehmen. Dies kann preissenkend wirken, denn bisher war der Anreiz der Hersteller, für ein Medikament in der Schweiz einen möglichst hohen Preis zu bekommen, besonders hoch, da dieser als Referenz für andere Länder gilt. › Zulassung in der Schweiz bleibt möglich, sollte dann auch in Europa anerkannt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> › Möglicherweise Verzögerungen der Zulassungen von Schweizer Firmen in Europa, da die Schweiz nicht EU-Mitglied ist. › Funktion der Schweiz als Erstzulasserland kann abnehmen, dies kann zur Folge haben, dass neue Arzneimittel in der Schweiz etwas später eingeführt werden als bisher. 	gering bis mittel

Tabelle 43

Welche Vorschläge sollen weiter verfolgt werden?

Insgesamt ist der Vorschlag unseres Erachtens praktikabel und zielführend und sollte deshalb weiter geprüft werden.

8.3.2. HERSTELLER: MEHR WETTBEWERBSDRUCK IM INLAND

Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es?

Die Hersteller haben auf dem Medikamentenmarkt eine starke Position. Dies hängt zum einen damit zusammen, dass sie am Anfang der Wertschöpfungskette stehen, nicht zu den Leistungserbringern zählen und in Bezug auf ihre Kostenstrukturen in der Produktion gegenüber dem BSV (Höchstpreisfestsetzung SL) einen Informationsvorteil besitzen. Zum anderen haben die Pharmabranchen sowohl als Arbeitgeber als auch in Bezug auf die Wertschöpfung eine grosse volkswirtschaftliche Bedeutung, was dazu führt, dass sie auch im Bereich der Politik entsprechenden Einfluss haben und ihre Interessen einbringen können.

Bei der Ersetzung der Margenordnung „Sanphar“ durch die LOA waren alle Marktakteure ausser den Herstellern vom Systemwechsel betroffen und mussten tendenziell leicht tiefere Margen in Kauf nehmen. Auf Ebene Hersteller dagegen hat sich kaum etwas verändert.

⁹¹ Die Einschätzung der preissenkenden Wirkung der einzelnen Verbesserungsvorschläge stellt eine erste grobe Relevanzanalyse dar.

Unsere Verbesserungsvorschläge umfassen Massnahmen, welche dazu dienen sollen, den Wettbewerbsdruck auch auf Herstellerebene zu erhöhen bzw. die Marktsimulation in abgeschotteten Bereichen zu verbessern, damit sich in der Schweiz im Endeffekt die Preisdifferenzen zu den Vergleichsländern bei den Fabrikabgabepreisen verringern. Bei den Massnahmen ist danach zu unterscheiden, ob die Vorschläge alle oder nur Teilsegmente der Medikamente auf dem Markt betreffen. Folgende Massnahmen werden je Arzneimittelgruppe in Betracht gezogen:

› **Kassenpflichtige Medikamente**

- › Auf der **Spezialitätenliste** des BSV **nur das günstigste von identischen Medikamenten** führen (wenn mehrere gleich günstig sind, diese alle auf der SL führen).
- › Das BSV Im Verhandlungsprozess mit den Herstellern bei der Preisfestsetzung für die SL-Medikamente stärken (wurde unter Kapitel 8.2 behandelt).
- › **Preisüberprüfungsrhythmus** bei den SL-Medikamenten auf 7 Jahre verkürzen.
- › **Stärkere Regulierung der Werbung für SL-Medikamente bei Ärzten/Ärztinnen und Spitälern.** Damit verbunden wäre auch eine Meldepflicht über von den Herstellern gewährte Rabatte und Boni an nachgelagerte Marktakteure. Publikumswerbung für die SL-Medikamente ist bereits verboten.
- › Stärkere Beachtung der **Kosten-Effektivität** eines Medikaments bei der Prüfung zur Aufnahme in die SL. Es werden nur noch Medikamente mit zusätzlichem Nutzen oder gleichem Nutzen und tieferen Preisen aufgenommen.

› **Nicht kassenpflichtige Medikamente**

- › Einführung einer **Preisregulierung im OTC-Bereich bei Nicht-SL Produkten.** Z.B. eine Vorschrift, dass der Preis nicht höher liegen darf als in denjenigen Vergleichsländern, die auch bei der SL beim internationalen Vergleich beigezogen werden. Das BSV hätte eine gewisse Mehrarbeit, die Hersteller müssten die Einhaltung gewährleisten. Stichproben sollten Auskunft geben, ob die Vorschrift eingehalten wird.

› **Patentgeschützte Medikamente**

- › Wenn ein Unternehmen in Folge eines Patentschutzes „**überschiessende Rechtsmacht**“ erlangt, dann soll die Wettbewerbskommission korrigierend eingreifen. Ein erster exemplarischer Fall würde den Preisdruck auf die Hersteller erhöhen.
- › **Parallelimporte von patentgeschützten Medikamenten** erlauben.

› Nicht patentgeschützte Medikamente

- › **Festbetragsystem** für nicht patentgeschützte Medikamente wie in Deutschland, wo die erstattungsfähigen Preise auf der Basis des Preises des teuersten Präparats des günstigsten Drittels einer Vergleichsgruppe festgesetzt werden.
- › **Generikahersteller fördern** über Regelung der Besitzverhältnisse (Hersteller der konkurrierenden Originalen dürfen nicht Mehrheitsbesitzer sein), Verbot von Zahlungen von Herstellern für den Nicht-Vertrieb eines Generikums durch den Generikahersteller, Hürden bei der Zulassung senken (letzteres wurde unter Kapitel 8.2 behandelt).
- › **Generikahersteller müssen nicht die ganze Palette eines Originalprodukts** anbieten, sondern können sich auch auf eine galenische Form oder Packungsgrösse beschränken. Diese interne Regel der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) wird allerdings in der Praxis nicht so strikt gehandhabt. Begründete Abweichungen sind möglich. Heute gilt meist, dass die gängigsten Packungsgrössen und Dosierungen auch in der Generikapalette angeboten werden müssen. Fraglich ist, ob diesbezüglich überhaupt eine Regulierung notwendig ist. Ein Generikahersteller, der eine zu kleine Palette anbietet, wird sich auf dem Markt wohl einfach nicht durchsetzen.

› Allgemeine Vorschläge

- › Eine **Gewinnregulierung** bei den Medikamentenherstellern einführen, die ähnlich ausgestaltet ist wie in Grossbritannien.⁹²

Welche Stärken und Schwächen haben die Verbesserungsvorschläge?

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE HERSTELLER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
Preisüberprüfungsrhythmus bei SL auf 7 Jahre reduzieren.	<ul style="list-style-type: none"> › Raschere Anpassung an Preisniveau der Vergleichsländer. › Gewisse preissenkende Wirkung auf das Einzelpräparat bezogen. 	<ul style="list-style-type: none"> › Höherer Aufwand. › Relativ geringe Kostenwirkung zu erwarten. › Kann in dem Sinne kontraproduktiv wirken, als die Lebenszyklen der Medikamente noch kürzer werden und die Hersteller neue Produkte rascher auf dem Markt lancieren, was schlussendlich höhere Medikamentenkosten nach sich ziehen kann. 	gering
Auf SL nur günstigstes Medika-	<ul style="list-style-type: none"> › Senkt Medikamentenkosten. › Erhöht Preisdruck unter ver- 	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhter Aufwand der laufenden Überprüfung. 	stark

⁹² Vergleiche Kapitel 6.4.1 oder Anhang 1.

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE HERSTELLER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
ment aus der Auswahl von identischen.	<ul style="list-style-type: none"> › schiedenen Herstellern. › Einfache Massnahme. › Macht Werbung von Herstellern bei Verschreibenden tendenziell weniger interessant. 	<ul style="list-style-type: none"> › Widerstand der Hersteller. › Einschränkung der Verschreibungsfreiheit der Ärzte. › Möglicher Widerspruch zu diversen Entscheiden des Eidgenössischen Versicherungsgerichts. 	
Werberegulierung bei SL-Medikamenten bei Ärzten/Ärztinnen und Spitälern.	<ul style="list-style-type: none"> › Einfluss der Hersteller auf Verschreibungsverhalten eingeschränkt. › Substitutionsmöglichkeiten rücken stärker ins Bewusstsein. › Kein Einfluss auf Medikamentsicherheit. › Setzt an heiklem Punkt des Medikamentenmarktes an: Bei der Schnittstelle Herstellerwerbung und Verschreibung. 	<ul style="list-style-type: none"> › Aufwand. › Widerstand der Hersteller, da für Promotion sehr wichtiger Kanal, inklusive der gewährten Rabatte und Boni. 	gering
Kosten-Effektivität stärker prüfen.	<ul style="list-style-type: none"> › Kostendämpfende Massnahme. › Pseudo-Neuerungen werden nicht aufgenommen und können nicht zu Preissteigerungen führen. › Unterstützt Hauptzielrichtung „besser oder billiger“. › Gewisse Überbrückung der Informationsungleichheiten gegenüber Herstellern, indem Beweislast umgekehrt wird. › Zentraler Anknüpfungspunkt bei Aufnahme SL. 	<ul style="list-style-type: none"> › Gewisser Mehraufwand. › Braucht zusätzliche Studien. 	mittel bis stark
Preisregulierung im OTC-Bereich.	<ul style="list-style-type: none"> › Erlaubt gewisses Mass an Marktsimulation in einem Marktbereich, in dem zwar Wettbewerb möglich, aber (noch) nicht stark genug ist. › Wirkt preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhter Aufwand. › Widerstand der Hersteller. › Kein Einfluss auf Krankenversicherungsprämien. › Vom Einsparpotenzial her weniger bedeutend. › Kein Einfluss auf versicherte Medikamentenkosten. 	mittel
Überschiessende Rechtsmacht ahnden.	<ul style="list-style-type: none"> › Verhindert, dass Patentschutz unerwünschte starke Marktmacht ermöglicht, die wenig mit Erhaltung des Forschungsanreizes zu tun hat. › Wirkt disziplinierend auf das Verhalten der Hersteller und somit tendenziell preisdämpfend. 	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhter Aufwand. › Keine Erfahrung, da noch kein Präzedenzfall. › Rechtliche Unsicherheit. 	gering bis mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE HERSTELLER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
<p>Parallelimport patentgeschützter Medikamente (internationale Erschöpfung) plus evtl. Zulassung vertikaler Vereinbarungen je nach Fall (Ramsey Pricing).</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhter Preisdruck auf patentgeschützten Medikamenten. › Nicht durch unterschiedliche Transport-, Transaktions- und Vertriebskosten bedingte Preisunterschiede können ausgeglichen werden. › Keine negative Auswirkung auf Forschungsstandort Schweiz nachweisbar, aber auch nicht definitiv auszuschliessen (Frontier/Plaut 2002) › Preissenkungspotenzial merklich; in Bezug auf Gesamtausgaben auf dem Medikamentenmarkt 2-5%. › Möglichkeit von Parallelimporten und von Markteintritten neuer Konkurrenten (contestable markets) setzt die bisherigen Marktakteure unter erhöhten Druck setzen und wirkt preisdämpfend. Dies führt zu einer besseren Marktsimulation und somit zu mehr Wettbewerbsdruck, der im Bereich der patentgeschützten Medikamente (v.a. im Bereich SL) in der Schweiz eher schwach ist. <p>Zusätzliche Ausführungen zu den Auswirkungen der Aufhebung des Parallelimportverbots für patentgeschützte Medikamente in Anhang 6.</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Höherer Aufwand zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. › Rückrufaktionen schwieriger. › Erschwert Verfolgung des Ziels „günstige Medikamente in Entwicklungsländern“. › Lässt Schweiz in der internationalen Entwicklungspolitik zum Sonderfall werden. › Nur Öffnung gegenüber Europa aus rechtlichen Gründen unmöglich. Diese Variante wäre evtl. noch zielführender, weil Nachteil des Sonderfalls Schweiz wegfällt. Dafür sind dann aber auch Preissenkungspotenziale geringer. › Patentinhaber haben verschiedene Reaktionsmöglichkeiten auf einen Regimewechsel (Preisanhebung, Mengenbegrenzung, stärkere Produktdifferenzierung, etc.). Unter Einbezug der Reaktionsmöglichkeiten ist es möglich, dass – unter Betrachtung des gesamten Weltmarkts - längerfristig Wohlfahrtseinbussen aus dem Regimewechsel in der Schweiz entstehen. › Mögliche Reaktionen der Hersteller von patentgeschützten Medikamenten, die das Ansehen der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität beeinträchtigen können.. 	<p>Mittel bis stark</p>
<p>Festbetrag für nicht patentgeschützte Medikamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Wirkt deutlich preissenkend. › Grossteil der Medikamente überschreitet den Festbetrag im Verkauf nicht, da Versicherte nicht bereit sind, die Differenz zu tragen. 	<ul style="list-style-type: none"> › Voraussetzung ist u.a., dass im Land die Generikaquote relativ hoch ist. Wo keine ausreichende Anzahl Medikamente existiert, kann kein Festbetragssystem errichtet werden. In der Schweiz gibt es viel weniger Generika und generell sind viel weniger Medikamente insgesamt zugelassen als z.B. in Deutschland. › Führt dazu, dass mehr ältere 	<p>stark</p>

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE HERSTELLER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
		Medikamente verschrieben werden. Hat entsprechend auch Auswirkungen auf die Qualität der Leistungen.	
Verstärkte Generikaförderung.	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhung der Generikaquote. › Mehr Substitutionsmöglichkeiten. › Erhöhter Preisdruck auf Originalpräparate. 	<ul style="list-style-type: none"> › Relativ starker Eingriff auf Marktsegment mit umsatzmässig eher geringer Bedeutung. › Erhöhter Aufwand. › Widerstand der Hersteller. 	mittel
Generika muss nicht Produktpalette des Originals abdecken.	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöht Anreiz für Generikaangebot. › Geringere Eintrittsschranke für Generikaanbieter. › Erzeugt trotzdem Druck auf Preise der gesamten Palette der Originalprodukte. 	<ul style="list-style-type: none"> › Ermöglicht „Rosinenpicken“. › Widerstand der Originalhersteller. › EAK-Regel wird in der Praxis bereits heute nicht so restriktiv ausgelegt. 	Gering-mittel
Gewinnregulierung für SL-Medikamenten-Hersteller.	<ul style="list-style-type: none"> › Ansatzpunkt auf Gesamtunternehmen und nicht auf Einzelpreisbasis. › Möglicherweise geringerer Aufwand. 	<ul style="list-style-type: none"> › Komplexe Kontrolle. › Starke Einschränkung der Unternehmensfreiheit. › Unternehmensbereiche evtl. nicht wie gewünscht abgrenzbar. › Anreiz zu Umgehungen hoch. › Definition von angemessener Gewinnmarge unklar. › Renditeregulierung führt zu Input-Ineffizienz. Sie schafft den Anreiz, zu viel Kapital einzusetzen (Averch-Johnson Effekt⁹³) 	gering bis mittel

Tabelle 44

Welche Vorschläge sollen weiter verfolgt werden?

Von den präsentierten Vorschlägen scheinen die Verkürzung des Preisüberprüfungsrhythmus, die Gewinnregulierung bei Herstellern von SL-Medikamenten und die Einführung von Festbeträgen eher ungeeignet, in der Schweiz grundlegend zur Verbesserung der Marktordnung beitragen zu können. Die negativen Folgen wiegen wohl schwerer als die positiven. Die übrigen acht Vorschläge sind unseres Erachtens geeignet, weiter geprüft zu werden. Vor allem die stärkere Überprüfung der Kosten-Effektivität, die Zulassung von Parallelimporten im Bereich patentgeschützter Medikamente, die Werberegulierung, die Preisregulierung bei

93 Siehe Averch H.A., Johnson L.O. 1962.

OTC-Medikamenten und die stärkere Generikaförderung zielen auf wichtige Schwachpunkte der aktuellen Marktsituation ab.

8.3.3. GROSSHANDEL/IMPORTEURE: EINBINDUNG UND ANREIZE VERBESSERN

Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es?

Gemäss der Einschätzung einzelner Marktakteure spielt der Grosshandel eine relativ mächtige Rolle im Medikamentenmarkt. Vereinzelt wird davon ausgegangen, dass die Hersteller dem Grosshandel beträchtliche Rabatte gewähren. Weil der Grosshandel nicht zu den Leistungserbringern gemäss KVG zählt, gilt auf dieser Stufe auch das Gebot zur Rabattweitergabe nicht. Allerdings ist aus konzeptioneller Sicht zu vermuten, dass die Hersteller eher geringe Anreize haben, den Grosshändlern Rabatte zu gewähren, weil diese nicht entscheiden, welches Produkt verkauft wird. Dies geschieht v.a. bei den Ärzten/Ärztinnen und teilweise in der Apotheke. Eine weiterführende Studie müsste diesem Sachverhalt genauer auf den Grund gehen. Falls auch Grosshändlern Rabatte gewährt werden, dann muss man in Betracht ziehen, die Besitzverhältnisse der Grosshändler zu hinterfragen. Eine Grosshandelsfirma im Besitz von Ärzten/Ärztinnen oder Apotheken wäre entsprechend wenig erwünscht und regulierungsbedürftig, weil die Gefahr der Umgehung der Rabattweitergabe bestünde. Generell kann man sagen, dass es unerwünscht ist, dass der Grosshandel im Besitz der Akteure ist, die entscheiden, welches Produkt genau verkauft wird. Bei Produktverschreibung sind das die Ärzte, bei Wirkstoffverschreibungen würden die Apotheken über die genaue Produktwahl entscheiden.

Auf der Ebene der Importeure ist aus heutiger Sicht vor allem der Sachverhalt störend, dass bei importierten Medikamenten (60% des Schweizer Marktes), die auf der SL aufgenommen sind, die Höchstpreise wie bei im Inland produzierten Medikamenten in Schweizer Franken festgelegt werden. Die seit Jahrzehnten anhaltende Aufwertung des Frankens führt dazu, dass die Importeure ohne irgendeine Mehrleistung laufend höhere Margen erzielen können.

Entsprechend lauten die beiden Vorschläge zur Verbesserung der Regulierung:

- › Prüfung, ob auch die **Akteure des Grosshandels als Leistungserbringer** definiert werden sollen.
- › **Festsetzung der SL-Preise für importierte Medikamente in der Lokalwährung des Importeurs** (primär Euro und US-Dollar).

Welche Stärken und Schwächen haben die Verbesserungsvorschläge?

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE GROSSHANDEL			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
Grosshandel als Leistungserbringer.	<ul style="list-style-type: none"> › Mögliche Umgehungsmöglichkeit der gesetzlichen Rabattweitergabepflicht wird unterbunden. › Grosshandelsfirmen entstanden ursprünglich aus Zusammenschlüssen von Apotheken und stehen oft weiterhin stark unter dem Einfluss von Leistungserbringern. Deshalb ist ihr Einbezug in die Marktordnung in der Logik der Sache. 	<ul style="list-style-type: none"> › Hauptansatzpunkt der Marketingaktivitäten der Hersteller liegt wohl nicht beim Grosshandel. › Erhöhter Regulierungs- und Kontrollaufwand. › Stärkere Verbindung zwischen Versicherern und Grosshändlern ohne Regulierung hätte wohl besseren Effekt. › Zusätzliche regulierte Ebene mit der Gefahr, weitere unerwünschte Anreize zu generieren. › Vorschlag wurde verschiedentlich schon abgelehnt. 	gering
SL-Preise von Importen in Lokalwährung des Importeurs.	<ul style="list-style-type: none"> › Nicht mit einer Leistung verbundene Margenerhöhungen der Importeure werden unterbunden. › Medikamentenpreise werden bei anhaltender Aufwertungstendenz günstiger. › Anreizmechanismen für Importeure sind nicht mehr verzerrt. › Preiswirkung von Wechselkursschwankungen wie auf unregulierten Märkten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Möglicherweise widerspricht der Vorschlag den GATT/WTO-Vereinbarungen zur Gleichbehandlung/Diskriminierung. › Widerstand der marktmächtigen Betroffenen. › Hat bei Frankenabschwächung preiserhöhende Folgen. 	stark

Tabelle 45

Welche Vorschläge sollen weiter verfolgt werden?

Der erste Vorschlag ist evtl. mittelfristig eine Option, die potenziellen Auswirkungen müssen aber genauer untersucht werden. Der zweite Vorschlag scheint praktikabel und zielführend. Es gilt aber zu prüfen, ob er den WTO-Regeln entspricht. Falls nicht, ist ins Auge zu fassen, für die in- und ausländischen Hersteller und Importeure die Höchstpreisfestsetzung auf Fabrikabgabebene in Euro zu machen.

8.3.4. LEISTUNGSERBRINGER: VERBESSERTE ANREIZE BEI DER NACHFRAGEINDUZIERUNG

Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es?

Einer der zentralen Schwächen der aktuellen Marktordnung ist der geringe Anreiz der Leistungserbringer, v.a. der Verschreibenden, bei der Nachfrageinduzierung kostensensibel zu agieren. Auf der Ebene der verschreibenden Ärzte/Ärztinnen liegen die Hauptursachen im Kontrahierungszwang, in der Vergütungspflicht der SL-Medikamente, in der Usanz der Produkteverschreibung und der Bewerbung durch die Hersteller. Bei denselbstdispensierenden Ärzten/Ärztinnen kommt der Umstand dazu, dass sie über die Medikamentenabgabe einen Teil des Einkommens erzielen, was den Anreiz erhöht, hohe Umsätze zu generieren und somit wenig auf den Preis eines Produktes zu achten.

Bei den Apotheken liegt die Ursache für die verringerte Preissensibilität v.a. beim Kontrahierungszwang und bei den weiterhin vorhandenen umsatzabhängigen Einkommenskomponenten der LOA. Zudem können einzelne Regelungen der kantonalen Gesundheitsgesetze dazu führen, dass sich die Kosten unnötig erhöhen.⁹⁴

Die folgenden Vorschläge umfassen deshalb Massnahmen, welche die Anreize zu kostensensiblen Verhalten bei der Nachfrageinduzierung auf der Stufe der Ärzte/Ärztinnen und Apotheken zu erhöhen versuchen:

› Ebene Apotheken

- › Weiterentwicklung der **LOA**, so dass schlussendlich **möglichst keine umsatzabhängigen Einkommensbestandteile** mehr entstehen, sondern nur noch Entgelte für erbrachte Leistungen verrechnet werden. Eine Ausnahme kann dabei weiterhin für die anfallenden Kapitalkosten gemacht werden. Die LOA beinhaltet heute einen umsatzabhängigen Einkommensbestandteil von (meist) 15% des Arzneimittelpreises (auf Basis Fabrikabgabepreis). Dieser Anteil deckt mehr als die Kapitalkosten, enthält implizit auch einen Teil der Grossistenmarge und ist deshalb im Vergleich zum angestrebten Anreizsystem zu hoch.
- › **Lockerung des Kontrahierungszwangs mit den Apotheken.** Dies führt dazu, dass die Versicherer nicht mehr mit allen Apotheken zusammenarbeiten müssen. Das kann zur Folge haben, dass für die SL-Medikamente nicht mehr in allen Apotheken die festgelegten Höchstpreise verrechnet werden, wenn die Apotheken je nach örtlicher Lage und Kostenstruktur dazu übergehen, auch tiefere Preise zu verrechnen, um als Leistungserbringer für die Krankenkassen attraktiv zu sein.

⁹⁴ Die Situation in den Spitälern ist nicht Gegenstand dieser Studie.

- › **Zulassung von Apotheken, welche nur Medikamente der Klassen C und D verkaufen.** Bisher mussten Apotheken zwangsläufig Medikamente der Klassen A–D anbieten. Die Zulassung der OTC-Apotheke soll den Preisdruck auf die Preise in diesem Bereich erhöhen, indem sich diese Apotheken im nicht verschreibungs- und weitgehend nicht kassenpflichtigen Teilmarkt profilieren können.
 - › Die **kantonalen Gesundheitsgesetze** sind auf ihre Angemessenheit in der heutigen Zeit zu **überprüfen**. Unnötige Regelungen sind zu streichen, z.B. gilt in einigen Kantonen eine Mindestfläche für Apotheken von 50 Quadratmetern, die kostensteigernd wirken kann.
- › **Ebene Ärzte/Ärztinnen**
- › **Lockerung des Kontrahierungszwangs mit Ärzten/Ärztinnen.** Dies erlaubt es den Versicherungen, nach Überprüfung der Verschreibungsgewohnheiten der einzelnen Ärzte/Ärztinnen (auch der selbstdispensierenden), die „schwarzen Schafe“ zu eruieren. Dies erhöht den Druck auf die Ärzte/Ärztinnen, bei den Verschreibungen kassenpflichtiger Medikamente nach Substitutionsmöglichkeiten (Generika oder vergleichbare Produkte) zu suchen. Dabei soll grundsätzlich an der flächendeckenden Kontrahierung mit weitgehend allen Ärzten festgehalten werden, allerdings mit der Möglichkeit, den Vertrag mit Einzelpersonen nach mehrfacher Mahnung und stufenweisen Disziplinierungsschritten aufzulösen.
 - › **Die Ärzte/Ärztinnen verschreiben** nicht mehr Produkte, sondern nur noch **Wirkstoffe**. Der Apotheker/die Apothekerin entscheidet dann, welches Produkt (evtl. nach einer entsprechenden Liste) den Anforderungen entspricht und ob es verschiedene Anbieter gibt. Mit den entsprechenden Anreizen auch auf Ebene der Apotheken werden so vermehrt (aber nicht zwingend) die günstigsten von vergleichbaren Produkten verschrieben. Denkbar wären auch Verordnungsempfehlungen (z.B. von den Krankenversicherern) an die Ärzte/Ärztinnen, welche je Wirkstoff diejenigen Medikamente auflisten, die günstigere Alternativen zu einem bestimmten Originalpräparat darstellen. In den Niederlanden wurde z.B. die Software EPS (Electronic Prescription System) eingeührt, die abgestützt auf die Diagnose und die Patientendaten Vorschläge zu Verschreibung und alternativen Behandlungen macht. Um zu vermeiden, dass z.B. LangzeitpatientInnen immer wieder ein anderes Medikament mit demselben Wirkstoff einnehmen müssen, was Unsicherheit und unter Umständen neue Nebenwirkungen bewirken kann, sollte es den Ärzten möglich sein, in bestimmten Fällen (z.B. für bestimmte Medikamentengruppen) weiterhin Produkt zu verschreiben.

- › **Selbstdispensation** wird eingeschränkt und nicht mehr kantonal unterschiedlich gehandhabt. Sie ist nur noch dort erlaubt, wo keine Apotheke in einem vorgegebenen Umkreis liegt (z.B. 1 km).
 - › **Finanzielle Beteiligung der Ärzte/Ärztinnen an der Einsparung**, die anfällt, wenn sie ein **Generikum** verschreiben.
 - › **Einführung von (regionalen oder nationalen) Arzneimittelbudgets**. Nach Erreichen des Plafonds kann ein Arzt/eine Ärztin keine Medikamente mehr verschreiben und ist somit angehalten, von Anfang an eher kostengünstige (ältere) Medikamente zu verschreiben.
 - › Die heute gültige **Rabattordnung** ist unpräzise formuliert und lässt Interpretationsspielraum. Dies erzeugt Rechtsunsicherheit bei den Akteuren, welche sich eher auf die sichere Seite stellen. Es muss **klar dargelegt** werden, wo auch über betriebsübliche gerechtfertigte Masse hinausgehende Rabatte erlaubt und wie sie zu handhaben sind.
- › **Allgemein**
- › Stärkere **Förderung des Versandhandels im Bereich SL und Nicht-SL Medikamente**. Durch grössere Bestellmengen und schlankere Vertriebsstrukturen ist es möglich, tiefere Preise zu verlangen. Da eher Langzeitpatienten und Personen, welche viel Medikamente einnehmen, diesen Vertriebskanal wählen, diese aber auch für die Apotheken die lukrativen Kunden darstellen, muss im Bereich SL die Höhe der Apothekentaxen zur Abgeltung der Beratungsleistung überprüft und eventuell nach oben angepasst werden. Zudem muss die Beratung auch beim Versandhandel (z.B. über ein kostenloses 24h-Telefon) gewährleistet sein.
 - › **Abschaffung der SL**. Die Versicherer verhandeln den Fabrikabgabepreis direkt mit den Herstellern aus. Die Versicherer würden entscheiden, welche Medikamente sie, neben einem vorgeschriebenen Grundstock, ihren Kunden erstatten wollen. Die Hersteller haben grossen Anreiz, dass ihre Medikamente erstattet werden, demnach sind die Versicherer in diesem Modell in den Preisverhandlungen kaum am kürzeren Hebel.

Welche Stärken und Schwächen haben die Verbesserungsvorschläge?

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE LEISTUNGSERBRINGER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
Ebene Apotheke			
LOA vom Umsatz unabhängig (bzw. wirklich nur noch für Kapitalkosten abhängig vom Umsatz).	<ul style="list-style-type: none"> › Weiter verringerter Anreiz zu Umsatzmaximierung. › Leistungsorientierte Entlohnung. 	<ul style="list-style-type: none"> › Anpassung eines erst kürzlich eingeführten Systems. › Möglicher Widerstand der Apotheken. 	mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE LEISTUNGSERBRINGER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
	<ul style="list-style-type: none"> › Bessere Voraussetzung für Generikaabgabe. › Wirkt in der Tendenz preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> › Kann über Schliessung einzelner Apotheken Einfluss auf flächendeckende Versorgung haben, die aber auch über andere Kanäle (Versand) gesichert werden kann 	
Lockerung Kontrahierungszwang Apotheke.	<ul style="list-style-type: none"> › Apotheken haben erhöhten Anreiz, möglichst kostengünstig zu arbeiten und möglicherweise SL-Medikamente auch unter dem Höchstpreis zu verrechnen. › Macht in Randregionen evtl. den Versandhandel attraktiver. 	<ul style="list-style-type: none"> › Lösung des Kontrahierungszwangs bei den Ärzten/Ärztinnen scheint wichtiger. › Kann über Schliessung einzelner Apotheken Einfluss auf flächendeckende Versorgung haben, die aber auch über andere Kanäle (Versand) gesichert werden kann 	gering
C/D-Apotheken.	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöhung der Marktpositionierungsmöglichkeiten. › Weitgehend von Versicherern unabhängige Apotheken. › Kann Preiswettbewerb im OTC-Bereich beleben. › Wirkt preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> › Drogerien werden wahrscheinlich überflüssig. › Mögliche Beeinträchtigung des Gesundheitsrisikos (kann durch Anwesenheit von Apotheken vermieden werden) 	gering bis mittel
Überprüfung kant. Gesundheitsgesetze.	<ul style="list-style-type: none"> › Abbau von unnötigen Hindernissen und Kostenerhöhungsfaktoren, welche nichts mit der Qualität der Leistung zu tun haben. 	<ul style="list-style-type: none"> › (eher geringer) Mehraufwand 	gering
Ebene Ärzte			
Lockerung Kontrahierungszwang Ärzte.	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöht die Kostensensibilität der Ärzte/Ärztinnen bei der Verschreibung. › „Schwarze Schafe“ können eruiert werden. › Führt tendenziell dazu, dass kostengünstigere Medikamente verschrieben werden. › Führt zu einer gesunden, kritischen Distanz der Ärzte/Ärztinnen ge- 	<ul style="list-style-type: none"> › Kann mittelfristig möglicherweise der sozialpolitische Zielsetzung der flächendeckenden Versorgung widersprechen. Deshalb spricht man besser von einer Teilauflösung des Kontrahierungszwangs. Ziel ist es, mit dem grössten Teil der Ärzte/Ärztinnen den Vertrag weiterzuführen, nur die negati- 	mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE LEISTUNGSERBRINGER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
	<p>genüber den Marketingmassnahmen der Hersteller.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Erhöht den Druck auf die Ärzte/Ärztinnen, Rabatte an die PatientInnen/Krankenversicherungen weiterzugeben. 	<p>ven Ausreisser möchte man in den Griff bekommen.</p>	
Wirkstoffverschreibung.	<ul style="list-style-type: none"> › Unabhängigkeit der Verschreibenden von der Werbung der Hersteller, zentral ist nicht das Produkt sondern die richtige Behandlung (braucht Richtlinien der Verschreibung). › Apotheken entscheiden, welches Produkt die Anforderungen erfüllt und welches dabei der günstigste Anbieter ist. › Den Apotheken kommt wieder eine wichtigere Rolle zu. › Führt zu Generikaförderung. › Wirkt preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> › Bedingt vollständige Abkopplung der LOA vom Umsatz. › Umgewöhnung im Verschreibungsverhalten. › Erhöht Transparenz für PatientInnen nicht. › Um zu vermeiden, dass z. B. LangzeitpatientInnen immer wieder ein anderes (günstigstes) Medikament einnehmen müssen, was Unsicherheit und ev. neue Nebenwirkungen bewirken kann, sind diesbezüglich flankierende Massnahmen und Ausnahmen (z.B. weiterhin Produktverschreibung für bestimmte Medikamentengruppen) zu erlassen. › Kann bei falscher Indikatorenwahl zu unerwünschter Risikoselektion von Patienten führen. 	mittel bis stark
Eingeschränkte Selbstdispensation.	<ul style="list-style-type: none"> › Klare Trennung der Verschreibung und der Abgabe von Medikamenten, welche auch von der Arzneimittelsicherheit her gesehen erwünscht ist. › Anreiz zu möglichst zahlreichen Verschreibungen gebrochen. › Entkopplung der Ver- 	<ul style="list-style-type: none"> › Kann die Zielsetzung der flächendeckenden Versorgung in einzelnen Regionen beeinträchtigen. 	mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE LEISTUNGSERBRINGER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
	schreibung von Medikamenten und dem Einkommen.		
Beteiligung Ärzte/Ärztinnen an Generika einsparung.	<ul style="list-style-type: none"> › Erhöht den Anreiz der Ärzte/Ärztinnen, Generika zu verschreiben. Im bisherigen System haben sie dazu keinen Anreiz. › Wirkt auch tendenziell preissenkend bei den Originalpräparaten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Administrativer Aufwand. › Übernahme von Apothekenfunktionen auf Stufe der Ärzte/Ärztinnen. › Zusammen mit möglicher Beteiligung der Apotheken an Generikaabgabe schrumpft das Einsparpotenzial auf Ebene Versicherung zusätzlich. 	mittel
Arzneimittelbudgets	<ul style="list-style-type: none"> › Wirkt verbindlich in Richtung Kosteneindämmung. › Hat disziplinierende Wirkung auf die Verschreibungspraxis. 	<ul style="list-style-type: none"> › Hat primär einen Einfluss auf die Mengen und nicht auf die Preise. › Führt zu unerwünschter Risikoselektion. › Führt dazu, dass tendenziell gegen Ende eines Jahres die Spitalweisungen zunehmen. › Arzneimitteleinsatz kann auch teurere Spitalbehandlungen ersetzen, deshalb sind Budgets teilweise kontraproduktiv. › Budgetfestlegung ist administrativ aufwändig und sehr schwierig. 	mittel bis stark
Präzisierung Rabattordnung.	<ul style="list-style-type: none"> › Schafft Klarheit, was erlaubt ist und was nicht. › Fördert die Anreize, Rabatte zu erlangen und weiterzugeben. 	› Aufwand.	gering bis mittel

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE LEISTUNGSERBRINGER			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
Allgemeine Ebene			
Förderung Versandhandel	<ul style="list-style-type: none"> › Günstigerer Vertriebskanal, ermöglicht tiefere Preise › Flächendeckung gewährleistet › Einfaches System › Mögliche Strukturbereinigung bei den Apotheken, weil dort Nachfrage etwas abnimmt. 	<ul style="list-style-type: none"> › Sicherheitsbedenken in Bezug auf Beratung (lösen z.B. über 24-h-Beratungstelefon) › „Rosinenpicken“ von Langzeitpatienten und PatientInnen mit hoher Nachfrage (auffangen evtl. über Anpassung Apothekentaxen) › Mögliche Strukturbereinigung bei den Apotheken, weil dort Nachfrage etwas abnimmt. 	gering bis mittel
Abschaffung SL	<ul style="list-style-type: none"> › Versicherer sind in einer starken Verhandlungsposition. › Wirkt auf die Medikamentenpreise auf Herstellerebene preissenkend. › Hoher administrativer Aufwand auf Seiten des Bundes entfällt. › Stärkerer Wettbewerbsdruck, weniger Marktordnung. 	<ul style="list-style-type: none"> › Kann auch preiserhöhenden Effekt bei SL Medikamenten haben. › Untergräbt den Konsens der Grundversicherung, weil es höchstens noch eine kleine Anzahl unbedingt zu versichernden Medikamente gibt, der Rest kann von Krankenversicherung zu Krankenversicherung variieren. › Entspricht nicht den gesellschaftlichen Vorstellungen eines „guten“ Gesundheitssystems in der Schweiz. 	mittel

Tabelle 46

Welche Vorschläge sollen weiter verfolgt werden?

Von den dargelegten Vorschlägen scheinen abgesehen von der Abschaffung der SL und der Einführung von Arzneimittelbudgets alle politisch umsetzbar und zweckmässig. Einige der Vorschläge sind leichter und weniger aufwändig umzusetzen als andere. Ausgehend von den Schwachstellen der heutigen Marktordnung stehen v.a. die Vorschläge zur Verfeinerung der LOA (noch stärker unabhängig vom Umsatz), die (Teil-)Auflösung des Kontrahierungszwangs bei den Ärzten/Ärztinnen, die Förderung des Versandhandels sowie die Umstellung auf Wirkstoffverschreibungen im Vordergrund.

8.3.5. KONSUMENTINNEN: NACHFRAGE PREISENSIBLER GESTALTEN

Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es?

Die Nachfrage der KonsumentInnen/PatientInnen nach Medikamenten ist preisunelastisch⁹⁵. Im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente (SL) ist dies zusätzlich auch durch die Kostenerstattungsgarantie bedingt. Aber auch im Bereich der Medikamente, welche nicht von den Krankenversicherungen erstattet werden, ist die Nachfrage wenig preiselastisch, weil die Zahlungsbereitschaft für die eigene Gesundheit generell sehr hoch ist. Aufgrund von Informationsdefiziten sind die KonsumentInnen zudem kaum in der Lage zu beurteilen, ob qualitativ vergleichbare, aber kostengünstigere Alternativen zu den vom Arzt verschriebenen Medikamenten existieren.

Die Vorschläge zielen darauf ab, die Nachfrage preissensibler zu machen und so auch auf der Ebene Nachfrage das Kostenbewusstsein im Umgang mit Medikamenten zu fördern.

- › **Erhöhung des Selbstbehalts bei kassenpflichtigen Medikamenten.**
- › **Beteiligung der KonsumentInnen an den Einsparungen**, welche bei den Versicherungen durch die Verschreibung von **Generika** erzielt werden (z.B. kumuliert über ein Jahr in Form eines Gutscheins für den Besuch eines Fitnessstudios).
- › Ausarbeitung und breite Streuung von **Informationen über** in der Schweiz zugelassene **Generika** und die entsprechenden Originalpräparate für SL- und Nicht-SL-Medikamente.

95 Die Ärzte als Induzierer der Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Medikamenten dagegen reagieren wie dargelegt auf entsprechende Anreize.

Welche Stärken und Schwächen haben die Verbesserungsvorschläge?

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER VORSCHLÄGE AUF EBENE KONSUMENTINNEN			
Vorschlag	Stärken	Schwächen	Erwartete Preiswirkung
Erhöhung Selbstbehalt.	<ul style="list-style-type: none"> › Entlastung der Krankenversicherer. › Leichter Rückgang der Medikamentenmenge zu erwarten. › Stärkeres Kostenbewusstsein auch gegenüber den Verschreibenden. 	<ul style="list-style-type: none"> › Nachfragereaktion unsicher. Erfahrungen in anderen Ländern zeigen, dass es auch nur zu einem Anstieg der Zusatzversicherungen kommen kann. › Überproportional stärkere Belastung ärmerer Haushalte. 	gering
Beteiligung an Einsparungen über Generika.	<ul style="list-style-type: none"> › Stärkeres Kostenbewusstsein gegenüber den Verschreibenden. › Absatzzunahme von Generikas. › Wirkt tendenziell preisdämpfend bei Originalpräparaten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Administrativer Aufwand. › Merkllich wirksam wohl nur bei Umstellung auf Wirkstoffverschreibung. › Beschränkte Wirkung, da Generikaangebot in der Schweiz bei gegebener Regulierung wegen des kleinen Marktes vergleichsweise klein ist. 	gering bis mittel
Informationen über vorhandene Generika.	<ul style="list-style-type: none"> › Verringert Informationsdefizit und intensiviert Kontakt gegenüber Verschreibenden im Bereich SL. › Führt im Bereich der freiverkäuflichen Medikamente zur Kenntnis der Substitutionsmöglichkeiten. › Absatzzunahme von Generikas. › Wirkt tendenziell preisdämpfend bei Originalpräparaten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Kosten der Informationsaufbereitung und -verbreitung. 	mittel

Tabelle 47

Welche Vorschläge sollen weiter verfolgt werden?

Von den Vorschlägen ist sicherlich der Punkt der Informationen zu Generikas praktikabel und sinnvoll. Der zweite Vorschlag ist wohl zu aufwändig, und die potenzielle Wirkung des ersten Vorschlags ist gemäss den bisherigen internationalen Erfahrungen unsicher.

8.4. FAZIT

Unter der Prämisse, dass wir in der Schweiz weiterhin ein Gesundheitswesen und einen Arzneimittelmarkt wollen, der neben den ökonomischen auch wichtigen sozial- und umweltpolitische Zielsetzungen gerecht wird, ist kein grundsätzlicher Wechsel der geltenden Marktordnung angezeigt. Die heute geltenden, ineinander verzahnten Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz führen dazu, dass die Marktversagen behoben werden und die weiteren gesundheits- und sozialpolitischen Anliegen erfüllt sind. Aber die geltenden Regulierungen führen auf allen Stufen zu einer verringerten Sensibilität gegenüber den Medikamentenpreisen bzw. Medikamentenkosten. Die **Hauptschwachpunkte** sind:

- › Zulassung mit hemmender Wirkung.
- › Herstellerebene in starker Position.
- › Leistungserbringer wenig kostensensibel.
- › Wenig Wettbewerbsdruck auf allen Marktstufen.
- › Wenig preiselastische Nachfrage.

Um die Ineffizienzen in Form von Vollzugsschwächen oder unerwünschten und unnötigen Nebenwirkungen der geltenden Regulierungen zu mindern und den Schwachstellen entgegen zu wirken, empfehlen wir, **folgende 15 Vorschläge** zur Verbesserung der geltenden Regulierung genauer zu prüfen und bei Bedarf einer vertieften Evaluation zu unterziehen:

1. Vollzug bei der Zulassung von Medikamenten verbessern (personelle Aufstockung, Anpassung der Gebührenordnung, Leistungsauftrag präzisieren).
2. Gebühren von Swissmedic abschaffen und die Finanzierung der Zulassungsbehörde nur über umsatzabhängige Abgaben sicherstellen.
3. Stärkere Durchsetzung der Rabattverbote, bzw. Rabattweitergabegebote.
4. Keine Tolerierung von Puffern mehr (3%) bei Preisüberprüfung von neu auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommenen Medikamenten nach zwei Jahren.
5. Anerkennung europäischer Zulassungen.
6. Stärkung der Position des BSV in den Verhandlungen zur Höchstpreisfestsetzung mit den Herstellern.
7. Stärkere Prüfung und Gewichtung der Kosten-Effektivität bei der Zulassung auf SL („besser oder günstiger“).
8. Zulassung von Parallelimporten im Bereich patentgeschützter Medikamente.
9. Bei SL-Medikamenten verstärkte Werberegulierung und verstärkte Generikaförderung.
10. Für Importeure oder für alle Hersteller Festsetzung der SL-Preise auf Fabrikabgabepreisebene in Fremdwährung (Euro).
11. Weiterentwicklung der LOA (noch stärker umsatzunabhängig).

12. Teilauflösung des Kontrahierungszwangs mit den Ärzten/Ärztinnen und den Apotheken.
13. Förderung des Versandhandels (mit Abfederung für Apotheken z.B. via Taxpunktwerterhöhung).
14. Umstellung auf Wirkstoffverschreibung.
15. Informationen über vorhandene Generika im Bereich SL und Nicht-SL an die KonsumentInnen/Haushalte.

In Bezug auf die Evaluation und Umsetzung möglicher Verbesserungsvorschläge ist zu überlegen, ob man sich an das holländische Modell⁹⁶ anlehnen will und gewisse Regulierungsänderungen zunächst in einem oder mehreren ausgewählten Kantonen testet und auswertet, um zu prüfen, ob sie national zur Geltung kommen sollen.

Ziel der Massnahmen ist, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz auf ein Niveau zu liegen kommen, das sich deutlich weniger von den Vergleichsländern unterscheidet als heute und dass mögliche Preisunterschiede zum Ausland primär durch unterschiedliche sozial- und gesundheitspolitische Zielsetzungen oder mittelfristig gegebene ökonomische sowie strukturelle Kostenfaktoren begründet werden können.

96 Testlauf von Regulierungsänderungen in einzelnen Testgebieten.

ANHANG

ANHANG 1: LÄNDERVERGLEICH

9. REGULIERUNGEN IM ARZNEIMITTELMARKT IM INTERNATIONALEN VERGLEICH

9.1. EINFÜHRUNG

Die Regulierung des Arzneimittelmarktes umfasst ein ganzes Bündel von Instrumenten, um die verschiedenen Zwecke einer wirtschaftlichen, finanzierbaren und wirksamen Versorgung durch Arzneimittel zu gewährleisten. Zu diesen Instrumenten zählen, um nur die wesentlichen zu nennen, die Zulassung von Arzneimitteln, die Regelungen der Handelsspannen, Rabattregelungen, Regelungen der Verordnungstätigkeit des Arztes, Erstattungs- und Kostenübernahmeregelungen der Krankenkassen, Regelungen des Informationsflusses und Etikettiervorschriften sowie der Patentschutz und Fusionsbeschränkungen für die Hersteller von Arzneimitteln. Der optimale Mix an Instrumenten hängt dabei nicht nur von den gesundheitspolitischen Zielvorstellungen ab, sondern auch von der Organisation des Gesundheitswesens, den kulturellen Gegebenheiten und den administrativen Kapazitäten der Regulierungsbehörden.

Wie im vorderen Teil des Berichtes dargestellt, lassen sich Regulierungsmassnahmen nach unterschiedlichen Kriterien gliedern. Für den Ländervergleich werden die Instrumente wie folgt unterteilt:

- › Marktstrukturen: Hierbei geht es um die Frage, wer am Arzneimittelmarkt teilnimmt (Anbieter, Nachfrager, Handel) und in welcher Beziehung die Marktteilnehmer zueinander stehen.
- › Zulassung: Hier stellt sich die Frage, ob und wenn ja aufgrund von welchen Kriterien Arzneimittel zum Markt zugelassen werden.
- › Preisbildung: Unter diesem Punkt werden der Preisfindungsprozess, die Preisregulierung, die Festbeträge sowie Budgetvorgaben⁹⁷, etc. für die jeweilig betroffenen Gruppen (Hersteller, Grosshandelsunternehmen, Apotheken, ÄrztInnen) zusammengestellt.
- › Rückerstattung: Hierunter fallen Regulierungen wie Arzneimittellisten (Positiv-/Negativlisten), Zuzahlungen und Befreiungsregelungen.

97 Über Budgets können Preise und Mengen beeinflusst werden.

9.2. EU

9.2.1. ZULASSUNG VON ARZNEIMITTELN

Seit dem Jahr 1995 gilt für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) durch Entscheidung des EG-Ministerrates für Binnenmarktfragen ein einheitliches Zulassungssystem für Arzneimittel in Europa. Zweck dieser EU-Regelung ist u.a. eine Segmentierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch divergierende Zulassungsverfahren zu verhindern. In diesem Zusammenhang werden zwei Zulassungsverfahren unterschieden.

Dezentrales Zulassungsverfahren: Der Antrag auf Erstzulassung kann dezentral in einem der EU-Mitgliedstaaten eingereicht werden. Andere Zulassungsverfahren in weiteren Mitgliedsstaaten können bis zum Abschluss des Antrags ausgesetzt werden. Die Entscheidung über die Zulassung wird den restlichen Mitgliedsstaaten mit einem Beurteilungsbericht zugeleitet und muss danach innerhalb einer Frist von 90 Tagen anerkannt werden.

Ausnahmen gelten nur für den Fall, dass die Zulassung eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann (§ 25 AMG). Unstimmigkeiten über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels werden durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung der Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) geklärt.

Zentrales Zulassungsverfahren: Für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, gilt ein zentralisiertes Gemeinschafts-Genehmigungsverfahren. Die Durchführung obliegt der EMA. Die so erteilten Genehmigungen sind für fünf Jahre gültig und bedürfen für eine Verlängerung einer erneuten Überprüfung.

Das dezentrale bzw. gegenseitige Anerkennungsverfahren ist seit 1. Januar 1998 in allen EU-Ländern verpflichtend vorgeschrieben und baut auf der Anerkennung einer Erstzulassung in einem Mitgliedstaat, dem so genannten „Referenz-Member-State“, auf. Wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen EU-Staat zugelassen ist und nunmehr auch in einem anderen EU-Land auf dem Markt kommen soll, besteht die Möglichkeit, dieses Produkt auf Basis der erteilten Erstzulassung beschleunigt dort zuzulassen. Bei Auffassungsunterschieden kommt es zu einem Schiedsverfahren auf EU-Ebene. Von Anfang 1995 bis Januar 2001 wurden 155 Arzneimittel nach dem zentralen und 444 Arzneimittel nach dem dezentralen Verfahren zugelassen.⁹⁸

Die dritte Möglichkeit der rein nationalen Zulassung kommt nur in Frage, wenn ein Arzneimittel ausschliesslich in dem Mitgliedstaat vermarktet wird. Dieses Verfahren verliert jedoch immer mehr an Bedeutung.

Für das Zulassungsverfahren gelten zahlreiche Rechtsvorschriften auf EU-Ebene, die zur Zeit einer Revision unterzogen werden. Im Bereich des Zulassungsverfahrens ist es inner-

⁹⁸ Rosian I., Vogler S. 2002, Seite 165.

halb der EU-Mitgliedsländern zwischenzeitlich auch weitgehend zu einer Harmonisierung der Bestimmungen gekommen.

Nach der Zulassung bzw. im Zuge des Zulassungsverfahrens (in einigen Ländern) werden Arzneimittel hinsichtlich der Rezeptpflicht und der Apothekenpflicht (d. h., dass die Abgabe dieser Arzneimittel Apotheken vorbehalten ist) klassifiziert. Auch diesbezüglich kommt eine EU-Bestimmung (Richtlinie 92/26/EWG) zur Anwendung, die im Jahr 1992 verabschiedet wurde. Diese Richtlinie legt grundsätzliche Vorgaben fest, die tatsächlich Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seines Rezeptpflichtstatus obliegt jedoch nach wie vor den nationalen Behörden. Das hat zur Folge, dass die Anteile der rezeptpflichtigen Arzneimittel an den zugelassenen zwischen den EU-Mitgliedsländern beträchtlich differieren. Griechenland sticht beispielsweise mit einem Rezeptpflichtanteil von über 90% hervor, Grossbritannien weist hingegen einen Anteil von knapp über 60% auf.⁹⁹

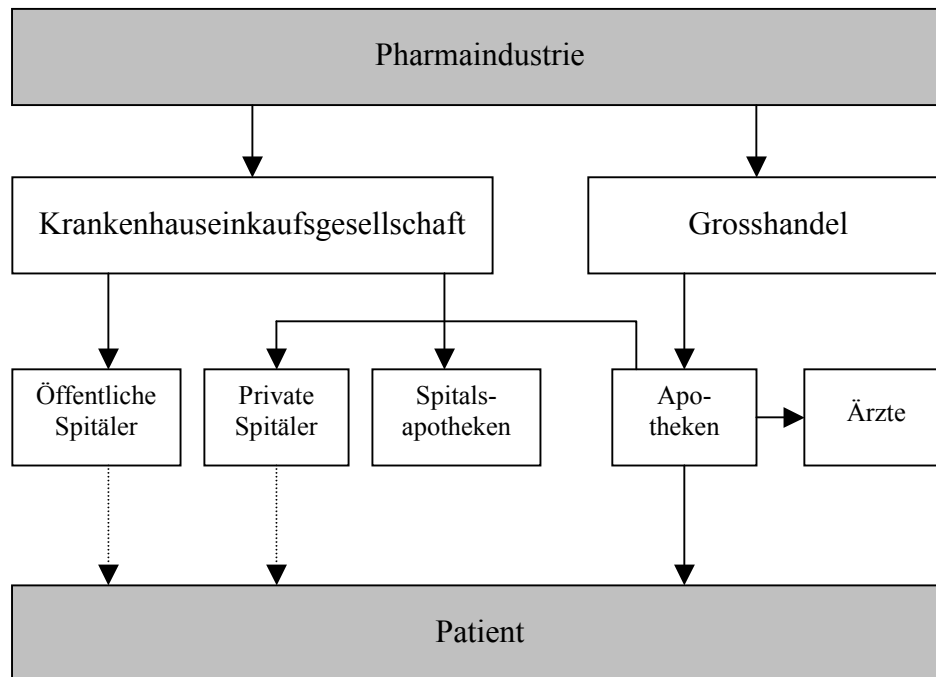
9.2.2. PATENTSCHUTZ

In der Regel gibt es in allen Ländern einen Stoff- und Verfahrensschutz. Ziel dieser Patente ist der Schutz des Erfinders in einem bestimmten räumlichen Gebiet für eine festgelegte Zeit vor Nachahmungen. Die Patente berechtigen den Erfinder, andere von der Herstellung, dem Verkauf oder dem Gebrauch dieser Erfindung ohne seine Zustimmung auszuschliessen. Gerade in der Pharmaindustrie ist ein Patentschutz unbedingt notwendig, damit sich die hohen Entwicklungskosten ausgleichen.

⁹⁹ Rosian I., Vogler S. 2002, Seite 166.

9.3. DÄNEMARK

9.3.1. MARKTSTRUKTUR DK



Quelle: Modifizierte Darstellung nach Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheit 1998, Arzneimittel, Vertrieb in Europa, Wien, S. 46.

Figur 17 Marktstrukturen des dänischen Arzneimittelmarktes.

In Dänemark genehmigt die Gesundheitsbehörde die Eröffnung einer Apotheke. Berücksichtigung finden hierbei verschiedene Kriterien. Hierzu gehören u.a. die Entfernung zur nächsten Apotheke sowie die Anzahl der potenziellen Kunden. Diese Kriterien sind allerdings nicht gesetzlich geregelt. Ferner muss in Dänemark der Besitzer einer Apotheke ein Apotheker sein.¹⁰⁰

Die Dispensation von Arzneimitteln durch niedergelassene Ärzte ist an Patienten per Gesetz geregelt und bei Erfüllung folgender Bedingungen möglich:

- › Bezug der Arzneimittel durch eine öffentliche Apotheke.
- › Genehmigung durch die „Lägemiddelstyrelsen“ in Form einer speziellen Lizenz.
- › Genaue Auflistung, welche Arzneimittel von dieser Genehmigung erfasst sind,

100 Bauer, E. 2001, Seite 40.

- › Keine erreichbare Apotheke vor Ort,
- › Ausgabe nur der benötigten, täglichen Dosierung.

Dies bedeutet in der Praxis, dass es in der Regel nur sehr wenige selbstdispensierende Ärzte in Dänemark gibt und diese ausschliesslich auf kleinen, abgelegenen Inseln zu finden sind. Die Abgabe beziehungsweise die Verabreichung von Arzneimitteln an Patienten in Notfällen und die Vorratshaltung eines Notdepots ist allen niedergelassenen Ärzten erlaubt.¹⁰¹

9.3.2. ZULASSUNG DK

In Dänemark sind Arzneimittel zulassungspflichtig. Zuständig als ausführende Dienststelle des Gesundheitsministeriums ist hierfür das National Board of Health. Die Marktzulassung von Arzneimitteln erfolgt entsprechend der Umsetzung der EU-Richtlinien in die nationale Gesetzgebung. Die Marktzulassung umfasst fünf Jahre und kann auf Antrag für weitere fünf Jahre erteilt werden.¹⁰²

9.3.3. PREISBILDUNG DK

Hersteller

In Dänemark ist die Preisbildung für Arzneimittel grundsätzlich frei. Vom Gesundheitswesen werden jedoch die Kosten für Arzneimittel nur dann erstattet, wenn hierfür die Preise als „angemessen“ beurteilt werden. Ist der Preis höher als vergleichbare auf dem Markt befindlichen Arzneimittel, so sind diese nicht erstattungsfähig. Bezugsgrösse ist hierbei der Preis je DDD der beiden günstigsten auf dem Markt befindlichen Arzneimittel der jeweiligen Gruppe. Der nach diesem Verfahren ermittelte Preis wird laufend aktualisiert, so dass sich ein einheitliches Preisniveau für vergleichbare Arzneimittel herauskristallisiert.¹⁰³ Hersteller und Gesundheitsministerium legen ein jährliches Globalbudget¹⁰⁴ fest.

Grosshandel

In Dänemark gibt es keine allgemein festgelegte Grosshandelsspanne. Die Verdienstspanne des Grosshandels besteht in Dänemark aus zwei Komponenten. Zum einen ist dies ein prozentualer Zuschlag auf den Herstellerabgabepreis und zum anderen eine Pauschale. Der Zuschlag als auch die Pauschale sind abhängig von der Höhe des Preises des Arzneimittels. Während der Zuschlag mit einem höheren Preis abnimmt, vergrössert sich die Pauschale, je

101 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1998) Seite 53.

102 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993, Seite 42.

103 Bauer, E. 2001, Seite 39.

104 Bis 1998 gab es in Dänemark keine staatliche Preiskontrolle von Arzneimitteln, die Hersteller konnten den Preis ihrer Produkte frei festlegen. Die Preise unterlagen aber – wie alle anderen Güter auch – einer Kontrolle durch den Verbraucherrat.

höher der Herstellerpreis des Arzneimittels ist. Die Höhe des Zuschlags bzw. der Pauschale orientiert sich an dem jährlich ausgehandelten Gewinn.¹⁰⁵

Apotheken

Wie auch beim Grosshandel gibt es in Dänemark keine generell festgelegte Spanne für die Apotheken. Vergleichbar mit dem Grosshandel werden in Dänemark die Leistungen der Apotheken mit einem prozentualen Zuschlag auf dem Apothekeneinstandspreis und einer zusätzlichen Pauschale vergütet. Ausgangspunkt für die Höhe des Zuschlages und der Pauschale ist ein jährlich ausgehandelter Gewinn. Die Staffelung des Zuschlags wie auch der Pauschale erfolgt wie beim Grosshandel in Abhängigkeit der Höhe des Arzneimittelpreises.¹⁰⁶

9.3.4. RÜCKERSTATTUNG DK

Arzneimittellisten

Massgebend für die Rückerstattung in Dänemark sind ein vom nationalen Gesundheitsrat akzeptierter Preis und die Aufnahme in die nach dem therapeutischen Nutzen definierte Positivliste.

Auf der Positivliste befinden sich hauptsächlich verordnungspflichtige Arzneimittel, aber auch einige OTC-Produkte. Über die Aufnahme in diese Liste entscheidet das Gesundheitsministerium mit Unterstützung der Arzneimittelagentur. Für die Aufnahme sind nicht nur therapeutische Kriterien, sondern zunehmend auch ökonomische Aspekte relevant.

Festbetrag

Die Rückerstattung erfolgt in Form eines fixen Rückerstattungsbetrages. Dieser beträgt je nach Schwere der Krankheit 100%, 74.7% oder 49.8% des Apothekenverkaufspreises. Für therapeutisch äquivalente Arzneimittel berechnet sich der Festbetrag aus dem Durchschnitt der beiden billigsten auf dem Markt erhältlichen vergleichbaren Arzneimittel.¹⁰⁷ Für neue Arzneimittel ergibt sich der Rückerstattungsbetrag aus dem Durchschnittspreis in anderen europäischen Ländern.

Zuzahlung

In Dänemark ist eine prozentuale Zuzahlung zu entrichten.¹⁰⁸ Der Zuzahlungsbetrag ergibt sich aus der Differenz zwischen dem oben erwähnten Rückerstattungsbetrag und dem Apo-

105 Bauer, E. 2001, Seite 39.

106 Bauer, E. 2001, Seite 39.

107 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000 (Seite 50) gibt an, dass diese Massnahme zu Kostenersparnissen von ca. 1% der gesamten Arzneimittelausgaben geführt hat.

108 Zuzahlungen bestehen in Dänemark nur im ambulanten Bereich. Im stationären Bereich ist die Versorgung mit Arzneimitteln kostenlos.

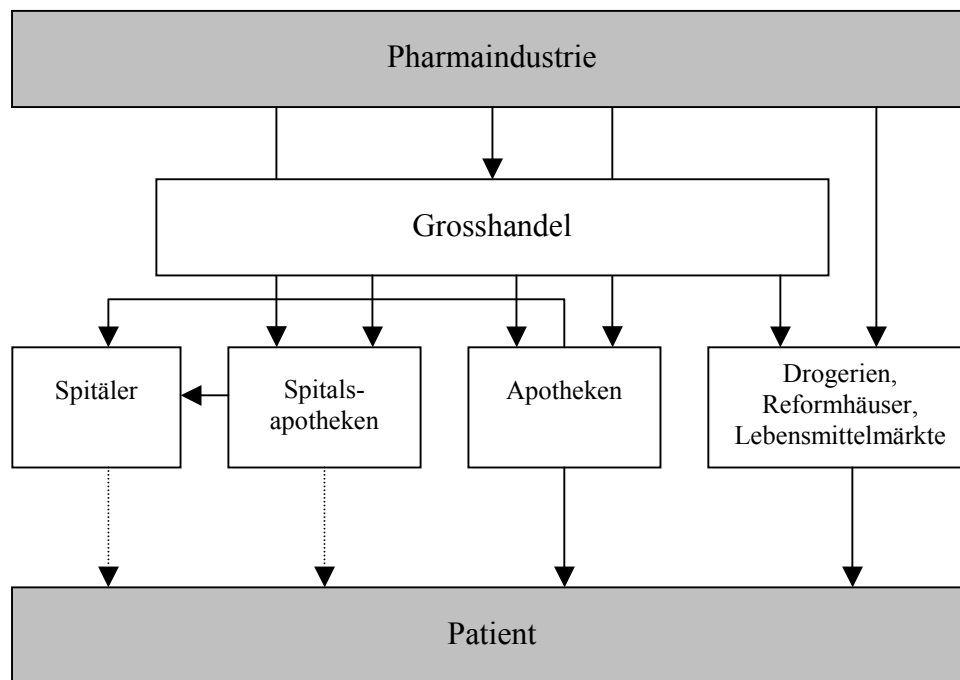
thekeverkaufspreis. Bei Insulin muss der Patient keine Zuzahlung leisten. Bei Arzneimitteln gegen sehr schwere Krankheiten liegt die prozentuale Zuzahlung bei 25.53%. Benötigt der Patient so genannte „wertvolle“ Arzneimittel, beträgt die Zuzahlung 50.13%. Darüber hinaus erlässt der nationale Gesundheitsdienst dem Patienten ein Mal im Halbjahr die Zuzahlung, wenn er lediglich von der eingeschränkten Arztwahl Gebrauch macht. D.h. die Arztwahl beschränkt sich auf alle zugelassenen Ärzte eines Bezirkes.¹⁰⁹ Zusätzlich wird eine fixe Rezeptgebühr auf jedes verordnete Arzneimittel erhoben. OTC-Produkte müssen zu 100% vom Patienten selbst bezahlt werden. Ausgenommen hiervon sind besonders bedürftige Personen, wenn eine ärztliche Verordnung vorliegt.¹¹⁰

109 Bauer, E. 2001, Seite 39.

110 Schneider, M, Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 118.

9.4. DEUTSCHLAND

9.4.1. MARKTSTRUKTUR D



Quelle: Modifizierte Darstellung nach Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheit 1998, Arzneimittel, Vertrieb in Europa, Wien, S.66.

Figur 18 Marktstrukturen des deutschen Arzneimittelmarktes.

In der ambulanten Versorgung erfolgt die Distribution der Arzneimittel fast ausschliesslich über Apotheken, so genannte „öffentliche Apotheken“. Der Eigentümer muss ein Studium der Pharmazie nachweisen. Der Fremd- und Mehrfachbesitz ist in Deutschland nicht erlaubt. Eine Ausnahme bilden Zweigapotheken, die zusammen mit der „Mutterapotheke“ betrieben werden. Es besteht Niederlassungsfreiheit.

In Drogerien, Verbrauchermärkten und Reformhäusern dürfen nur freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden. Im Jahr 2000 lag der Wert der Selbstmedikation mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in Drogerie- und Verbrauchermärkten bei 0,4 Mrd. €. Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln in Apotheken lag vergleichsweise bei 3,78 Mrd. €. ¹¹¹

111 BAH (2001), Tabelle 3.

Die Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte ist in der vertragsärztlichen Versorgung nur erlaubt im Rahmen der Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Dabei handelt es sich um Arzneimittel der Notfallmedizin oder bei akuten Schmerzen, Mittel zur Narkose und örtlichen Betäubung sowie Mittel zur Diagnostik und Therapie. Die Sprechstundenbedarfsvereinbarung wird zwischen den Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen festgelegt. Die Vergütung erfolgt pauschal.

Der Versandhandel ist nur mit freiverkäuflichen, nicht jedoch mit apothekenpflichtigen oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt.

9.4.2. ZULASSUNG D

In Deutschland bedürfen im Interesse der Arzneimittelsicherheit seit 1978 alle Fertigarzneimittel einer Zulassung, bevor sie in den Verkehr gebracht werden können (Verkehrsfähigkeit). Homöopathische Arzneimittel unterliegen grundsätzlich einer Registrierungspflicht. Das Zulassungsverfahren in Deutschland ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt, die Durchführung obliegt seit der Auflösung des Bundesgesundheitsamtes (BGA) im Jahr 1994 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Voraussetzung der Zulassung ist u.a. der Nachweis der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit. Der Nachweis muss durch analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen erbracht werden. Der therapeutische Wert eines Arzneimittels – auch im Vergleich zu Behandlungsalternativen – wird im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt.

Für Generika gelten als sog. Zweitanmelderpräparate erleichterte Zulassungsbedingungen durch die bezugnehmende Zulassung. Hersteller von Generika können auf die Unterlagen des Originalherstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, z.B. die pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungsergebnisse sowie Sachverständigengutachten. Voraussetzung ist u.a., dass der Vorantragsteller seine Zustimmung erteilt hat.

Die formale Patentlaufzeit beträgt in Deutschland 20 Jahre, die effektive jedoch nur acht bis zehn Jahre.

9.4.3. PREISBILDUNG D

Hersteller

Zur Zeit können die Arzneimittelhersteller in Europa ausser in Grossbritannien und Schweden nur in Deutschland die Preise für neue Arzneimittel frei bestimmen, wobei in diesen Ländern durch andere Regelungen indirekt die Höhe der Herstellerabgabepreise beeinflusst werden. In Deutschland zeigt sich, dass trotz freier Preisbildung bei 93.5% der festbetrags-geregelten Arzneimittel der Preis den Festbetrag nicht überschreitet. Bemühungen der Her-

steller, ihre Arzneimittel preislich über den Festbetrag zu positionieren, führten aufgrund der erhöhten Zuzahlung der Patienten zu Umsatzrückgängen. Der Umsatzanteil der Arzneimittel mit einem Preis über dem Festbetrag liegt unter 1%.¹¹²

Grosshandel

Die Preisbildung auf Grosshandelsebene ist in der Arzneimittelverordnung mittels preisabhängiger Höchstaufschlagsätze gesetzlich geregelt. Die Zuschläge sinken mit zunehmenden Warenwert.

HERSTELLERABGABEPREIS		HERSTELLERABGABEPREIS		GROSSHANDELSHÖCHSTSPANNE	
von ... bis ... DEM		von... bis ... €		Spanne	Absolut in DEM (€)
	1,65		0,84	17,4	
1,66	1,73	0,85	0,88		0,35 (0,18)
1,74	3,33	0,89	1,70	16,7	
3,34	3,42	1,71	1,74		0,67 (0,34)
3,43	5,02	1,75	2,56	16,3	
5,03	5,15	2,57	2,63		0,98 (0,50)
5,16	7,14	2,64	3,65	16,0	
7,15	7,34	3,66	3,75		1,36 (0,70)
7,35	11,81	3,76	6,03	15,6	
11,82	12,14	6,04	6,20		2,19 (1,12)
12,15	17,80	6,21	9,10	15,3	
17,81	21,36	9,11	10,92		3,20 (1,64)
21,37	86,96	10,93	44,46	13,0	
86,97	108,71	44,47	55,58		13,04 (6,67)
108,72	1.339,28	55,59	684,76	10,7	
1.339,29 und mehr		684,77 und mehr		3,0%* + 120,53 DM**	(61,63 €)

* In v.H. des Herstellerabgabepreises.

** Grosshandelshöchstzuschlag.

Quelle: Bauer, E. (2001), S. 46.

Tabelle 48 Höchstspannen für den Grosshandel (bei Fertigarzneimitteln, GHAP: Grosshandelsabgabepreis ohne MwSt).

Apotheken

Die Apothekenaufschläge unterliegen nach der Arzneimittelpreisverordnung ebenfalls einer gesetzlichen Regelung. Sie sind in Form von Festzuschlägen geregelt und verringern sich, je höher der Apothekeneinkaufspreis ist. Darüber hinaus ist ein Apotheker gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung verpflichtet, einen Rabatt in Höhe von 5% auf den Arzneimittelabgabepreis zu gewähren. Durch die Festlegung von Höchstaufschlagsätzen für den Grosshandel und den Festzuschlägen für Apotheken gelten in Deutschland bundesweit einheitliche Apothekenverkaufspreise.

112 Schneider, M., Hofmann, U., Biene-Dietrich, P., Späth, B., Mill, D. 1999, Seite 53.

APOTHEKENEINKAUFSPREIS		APOTHEKENEINKAUFSPREIS		APOTHEKENSPANNE IN V. H. DES APOTHEKENVERKAUFSPREISES OHNE MWST BZW. IN DEM (€)	
von ... bis ... DEM		von ... bis ... €			
	2,40		1,22	40,5%	
2,41	2,63	1,23	1,34	1,63	(0,83)
2,64	7,60	1,35	3,88	40,0%	
7,61	8,26	3,89	4,22	4,71	(2,41)
8,27	14,28	4,23	7,30	36,3%	
14,29	16,96	7,31	8,67	8,14	(4,16)
16,97	23,75	8,68	12,14	32,4%	
23,76	26,51	12,15	13,55	11,40	(5,83)
26,52	38,00	13,56	19,42	30,1%	
38,01	44,16	19,43	22,57	16,34	(8,35)
44,17	57,00	22,58	29,14	27,0%	
57,01	70,30	29,15	35,94	21,09	(10,78)
70,31	1.063,81	35,95	543,91	23,1%	
1.063,82 und mehr		543,92 und mehr		8,263%*+ 231,25 DEM	(118,24)

* In % des Apothekeneinkaufspreises.

Quelle: Bauer, E. (2001), S. 47.

Tabelle 49 Apothekenspanne (bei Fertigarzneimitteln).

Budgets

Um die Ausgaben für Arzneimittel zu begrenzen, werden in Deutschland fixe Regionalbudgets vorgegeben, die auf einer kollektiven Haftung der Ärzteschaft in der Region basieren. In Deutschland unterliegen die Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel aller Vertragsärzte einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) einem Budget. Diese Ausgabenobergrenze wird für jedes Kalenderjahr zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen einheitlich und gemeinsam mit der jeweiligen KV vereinbart. Es soll jährlich anhand gesetzlich festgesetzter Kriterien (bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven sowie Innovationen, Veränderungen der Versichertenstruktur nach Zahl und Alter, der Preise und der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen) angepasst werden. Der Anspruch des einzelnen Versicherten auf Arzneimittel wird durch das Budget nicht begrenzt. Wird das Budget überschritten, greift eine Kollektivhaftung der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Die Krankenkassen müssen den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Budgetkontrolle die von ihnen ermittelten Ausgaben übermitteln. Für Wirtschaftlichkeitsprüfungen vereinbaren die Vertragspartner einheitliche arztgruppenspezifische Richtgrößen. Die Budgetierung wurde durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) als Steuerungsinstrument zur Beitragsatzstabilisierung eingeführt. Für 1993 wurde ein gesetzlich bundesweites Budget vorgege-

ben, das in den Folgejahren teilweise von den Vertragsparteien angepasst wurde bzw. im Falle der Nichteinigung weiter galt. 1999 wurde mit dem Solidaritätsstärkungsgesetz erneut ein bundesweites gesetzlich definiertes Budget in Höhe von 19.79 Mia. € (1,9 Mia. € Steigerung gegenüber 1997) vorgegeben. Die Kollektivhaftung der Kassenärztlichen Vereinigungen wurde auf 5% der Budgetsumme beschränkt, weitere Überschreitungen müssen die Krankenkassen tragen. Mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 sollen die Arzneimittelbudgets der Bundesländer nach bundesweit einheitlichen Zielwerten ausgerichtet werden. Die Zielwerte sollen durch ein Benchmarking-Verfahren ermittelt werden, das einen Vergleich der Kassenärztlichen Vereinigungen hinsichtlich der Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel pro Versicherter in bestimmten Beträgen ermöglicht (§ 84 SGB V).

9.4.4. RÜCKERSTATTUNG D

Arzneimittellisten

Es existiert eine Negativliste¹¹³; darauf aufgeführte Arzneimittel werden nicht zurückerstattet. Alle anderen ärztlich verschriebenen Arzneimittel sind erstattungsfähig. Die Einführung einer Positivliste wurde 1996 verworfen. Ziel der Negativliste ist es, die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung durch Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel zu verbessern. Kriterien für die Unwirtschaftlichkeit sind zum einen formale Voraussetzungen, welche in den Arzneimittelrichtlinien (AMR) geregelt sind, zum anderen der therapeutische Nutzen. Nach den AMR richten sich Entscheidungen bezüglich der Erstattung grundsätzlich nach folgenden Punkten:

- › Ist die Erkrankung, auf die das Arzneimittel abzielt, nach Auffassung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine behandlungsbedürftige Erkrankung?
- › Muss oder kann die Behandlung der Erkrankung zu Lasten der GKV erfolgen?
- › Führen andere nicht-medikamentöse Massnahmen zu einem vergleichbaren Therapieerfolg?
- › Unter welchen Bedingungen bzw. für welche Patientenpopulationen ist das Arzneimittel zweckmässig und daher zu begrenzen?

In der aktuell gültigen Fassung der AMR sind 45 verschiedene Arzneimittelgruppen von Einschränkungen betroffen.

Festbetrag

Zum 1. Januar 2001 existierten Festbeträge für über 25.000 Arzneimittelpackungen¹¹⁴. Damit wird ein Umsatzvolumen von ca. 17 Mrd. DM erfasst. Das entspricht einem Anteil von

¹¹³ Gemäss Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 112 legt das Sozialgesetzbuch V diejenigen Arzneimittel fest, die aus der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung auszuschliessen sind.

¹¹⁴ Dies entspricht verschiedenen Fertigarzneimitteln unter Berücksichtigung von Wirkstärken, Packungsgrößen und Darreichungsformen)

ca. 65% aller zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellten Verschreibungen.

Die Festbeträge für Arzneimittel werden nach folgendem zweistufigem Verfahren gebildet (§ 35 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch): Zunächst bestimmt der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – ein aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen bestehendes Selbstverwaltungsgremium – für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Festbeträgen für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Stufe 2) und mit therapeutisch vergleichbaren Wirkungen (Stufe 3).

Bei der Gruppenbildung hat der Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und dem Arzt die medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Apotheker erhalten vor dem Beschluss des Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme.

Auch die Besonderheiten von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind bei der Gruppenbildung zu berücksichtigen. Dazu sind Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen.

Im Anschluss an die Gruppenbildung bestimmen die Spitzenverbände der Krankenkassen die Festbeträge für die in einer Gruppe enthaltenen Arzneimittel. Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass eine wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte Arzneimitteltherapie gewährleistet ist. Um einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen, soll der Festbetrag den höchsten Apothekenabgabepreis des unteren Preisdrittels einer Vergleichsgruppe nicht überschreiten. Bei mehreren gleichwertigen zur Auswahl stehenden Arzneimitteln (Generika) wird lediglich dieser Festbetrag erstattet. Die Höhe der Festbeträge orientiert sich am Durchschnittspreis der Generika. Da dieser mindestens so hoch wie der Angebotspreis des günstigsten Präparates ist, reduziert sich die Nachfrage (innerhalb der betreffenden Festbetragsgruppe) insgesamt kaum.¹¹⁵

Für patentgeschützte Arzneimittel gibt es Ausnahmen. Für vor 1996 zugelassene Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, werden Festbeträge der Stufen 2 und 3 erst nach Ablauf des Patentschutzes desjenigen Wirkstoffes, der als erster dieser Wirkstoffgruppe in Verkehr gebracht worden ist, festgesetzt. Für Arzneimittel der Stufe 1 gilt dieses analog.

115 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 56.

Durch das 7. SGB V-Änderungsgesetz wurde diese Ausnahmeregelung dahingehend erweitert, dass für alle patentgeschützten Arzneimittel der Stufen 2 und 3, die ab dem 01.01.1996 zugelassen worden sind, keine Festbeträge gebildet werden. Die Prüfung, ob der jeweilige patentgeschützte Wirkstoff eine neuartige Wirkungsweise hat und eine therapeutische Verbesserung darstellt, entfällt damit. Dadurch wird sichergestellt, dass von der Festbetragsregelung keine negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelforschung und die Entwicklung neuer, innovativer Arzneimittel ausgehen.

Das Festbetragsystem hat allerdings eine erhebliche Auswirkung auf die Preisstabilität. So war die Preisentwicklung für den Gesamtmarkt an verordneten Arzneimitteln zwischen 1989 und 2000 nahezu konstant. Dieser stabilen Entwicklung stehen jedoch gegenläufige Entwicklungen in den Marktsegmenten Festbetrags- und Nichtfestbetragsmarkt gegenüber. Im Festbetragsmarkt, der im Jahr 2000 65% der Verordnungen und 47% des Umsatzes ausmachte, lag das Preisniveau knapp 30% unter dem Preisniveau vom Januar 1989. Dagegen lag im Nichtfestbetragsmarkt, das Preisniveau gut 20% darüber.¹¹⁶

Durch das 7. SGB V-Änderungsgesetz wurde Festbetragsregelung dahingehend erweitert, dass für alle patentgeschützten Arzneimittel der Stufen 2 und 3, die ab dem 01.01.1996 zugelassen worden sind, keine Festbeträge gebildet werden. Die Prüfung, ob der jeweilige patentgeschützte Wirkstoff eine neuartige Wirkungsweise hat und eine therapeutische Verbesserung darstellt, entfällt damit. Dadurch soll sichergestellt werden, dass von der Festbetragsregelung keine negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelforschung und die Entwicklung neuer, innovativer Arzneimittel ausgehen.

Zuzahlung

Ist für ein Arzneimittel in Deutschland ein Festbetrag festgesetzt, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrags. Wählt der Versicherte ein Produkt mit einem höheren Preis, so muss er die darüber hinaus anfallenden Kosten selbst übernehmen. Insgesamt sind allerdings ca. 93% aller Festbetragsarzneimittel zum Festbetrag erhältlich.

Für Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen, ist eine gestaffelte von der Packungsgröße abhängige Zuzahlung zu leisten (4.00 €, 4.50 €, 5.00 €). Für Versicherte mit geringem Einkommen beträgt die Zuzahlung maximal 2% ihres Bruttoeinkommens, für chronisch Kranke maximal 1% (Härtefallklausel) Von der Zuzahlungsverpflichtung befreit sind u.a. SozialhilfeempfängerInnen und Arbeitslose. Die Zuzahlung stellt für die Apotheke keine zusätzliche Einnahmen für den Verkauf dar, da diese gegenüber den Krankenkassen mit den Erstattungspreisen verrechnet wird.

116 Nink, K., Schröder, H., Selke, G.W. 2001, Seite 52.

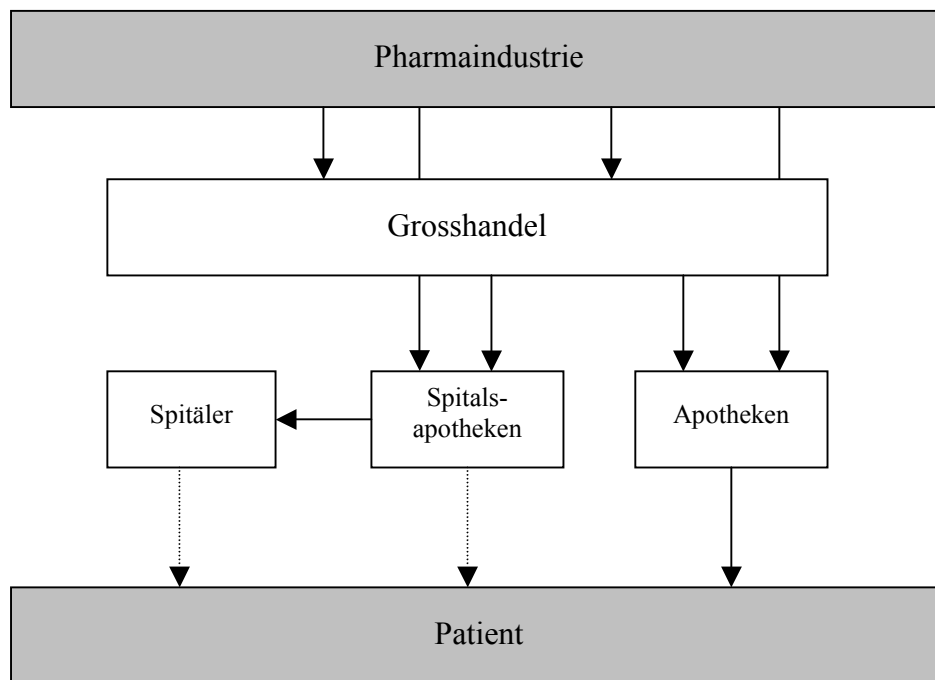
Die Härtefallregelungen (gültig ab Januar 2002) in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland sollen dafür sorgen, dass die Kranken und Behinderten die medizinisch notwendige Versorgung in vollem Umfang erhalten und durch gesetzliche Zuzahlungen nicht unzumutbar belastet werden. Versicherte mit geringem Einkommen sind deshalb von Zuzahlungen vollständig befreit.

Die Krankenkasse hat Versicherte von der Zuzahlung zu Hilfsmitteln zu befreien (Vollständige Befreiung (Sozialklausel)), wenn die Versicherten unzumutbar belastet würden. Eine unzumutbare Belastung liegt bei Versicherten vor, deren monatliche Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt 2002 938,00 € nicht überschreiten. Die Einkommensgrenze erhöht sich für im gemeinsamen Haushalt lebende Angehörige. Dabei werden nur Ehegatten und familienversicherte Kinder mitgezählt. Für ein Ehepaar sind dies 1289,75 €, für ein Ehepaar mit einem Kind 1524,25 €. Für jeden weiteren Angehörigen kommen 234,50 € hinzu. Die Einkommensgrenze ist dynamisiert, d.h. sie steigt jedes Jahr mit der allgemeinen Einkommensentwicklung. Zugrunde zu legen ist das Familienbruttoeinkommen.

Bei Versicherten, die laufende Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundessozialhilfegesetz (§§11, 21, 22 BSHG), ergänzende Hilfe zum Lebensunterhalt im Rahmen der Kriegsopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz, Arbeitslosenhilfe nach dem Recht der Arbeitsförderung, Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz (BAföG), Ausbildungsförderung nach dem Recht der Arbeitsförderung, Ausbildungsförderung nach den Regelungen für die Arbeits- und Berufsförderung Behinderter (Bundesanstalt für Arbeit) erhalten oder in einem (Senioren-, Pflege-) Heim oder einer ähnlichen Einrichtung zu Lasten der Sozialhilfe oder der Kriegsopferfürsorge versorgt werden, wird von Gesetzes wegen unterstellt, dass sie unzumutbar belastet sind. Sie sind unabhängig von ihren individuellen Einkommensverhältnissen von der Zuzahlungspflicht zu befreien und haben Anspruch auf volle Kostenübernahme.

9.5. FRANKREICH

9.5.1. MARKTSTRUKTUR F



Quelle: Modifizierte Darstellung nach Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheit 1998, Arzneimittel, Vertrieb in Europa, Wien, S. 105.

Figur 19 Marktstrukturen des französischen Arzneimittelmarktes .

In Frankreich muss die Eröffnung einer Apotheke durch die Gesundheitsbehörde genehmigt werden. Dabei wird eine Bedarfsprüfung anhand der Einwohner je Apotheke vorgenommen. Je nach Bevölkerungsdichte wird ein Grenzwert von 2000–3000 Einwohner zugrundegelegt. Die durchschnittliche Einwohnerzahl je Apotheke liegt bei 2600. Fremd- und Mehrfachbesitz von Apotheken sind nicht erlaubt.

Selbstdispensierende Ärzte gibt es für bestimmte wenige Arzneimittel, wenn es im Umkreis von sechs Kilometer keine Apotheke gibt. Die Liste wird durch das Gesundheitsministerium bestimmt. Weniger als 1% der Allgemeinärzte haben ein Dispensationsrecht.

9.5.2. ZULASSUNG F

In Frankreich bedürfen alle Arzneimittel einer Marktzulassung (Art. L 5121.17 ff CCP). Diese wird vom Sozialministerium in Übereinstimmung mit dem Gesundheitsministerium erteilt. Expertenkommissionen stehen hierbei den Ministerien beratend zur Seite. Voraussetzung

für die Zulassung sind neben den gesundheitspolitischen Aspekten die Qualitätssicherung und die Ungefährlichkeit. Die Marktzulassung beträgt 5 Jahre und kann um weitere fünf Jahre verlängert werden.¹¹⁷

Ein registriertes Medikament wird in Frankreich von der Transparenzkommission auf Rückerstattungsmöglichkeit geprüft. Hierzu ist ein technisches Dossier vorzulegen, welches die folgenden Informationen enthält:¹¹⁸

- › Eigenschaften des Produkt,
- › Marktanalyse, Epidemiologie, Pathologie,
- › Vergleichbare Produkte,
- › Niveau der medizinischen Leistungen (wichtig bis ungenügend),
- › Vergleich des Leistungsniveaus mit existierenden Therapien,
- › Niveau der Gesundheitsverbesserung durch das Medikament,
- › Empfehlungen bezüglich der therapeutischen Strategie,
- › Analyse der klinischen Versuche,
- › Argumente bezüglich geschätzten Verkäufe für die Zielpopulation,
- › Argument für die Verpackung,
- › Verschiedene Anhänge.

Das Ökonomische Dossier für die Preisprüfung durch den Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte (Comité Economique des Produits Santé) enthält

- › Die wirtschaftliche Bewertung,
- › Gesundheitsökonomische Studien,
- › Vergleich der Kosten mit existierenden Therapien,
- › Verschiedene Anhänge einschl. der Kosten pro Tagesdosis.

Für die Bewertung sind Antworten zu den finden:

- › Soll das neue Medikament von der Sozialversicherung erstattet werden?
- › Zu welcher Rate 35% oder 65%?
- › Mit wie vielen Dosen pro Packung?
- › Zu welchem Preis?

Für den Ablauf der Bewertung gibt es einen genauen Ablauf, in welchem in einem ersten Schritt die Transparenzkommission eine Bewertung abgibt und dann in einem zweiten Schritt mit dem Wirtschaftsausschuss verhandelt werden.¹¹⁹

117 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993, Seite 45.

118 Pelen, F. 2000, Seite 25ff.

119 Pelen, F. 2000, Furniss, J. 2001.

9.5.3. PREISBILDUNG F

Hersteller

Die erstattungsfähigen Arzneimittel der gesetzlichen Krankenversicherung in Frankreich unterliegen einer staatlichen Preisfestsetzung. Die Preise werden nach Verhandlungen mit den Herstellern festgelegt und sind von verschiedenen Kriterien¹²⁰ abhängig. Nicht erstattungsfähige sowie krankenhausexklusive Medikamente unterliegen keiner Preisregulierung.

Grosshandel

Die Grosshandelsspanne für erstattungsfähige Arzneimittel umfasst in Frankreich einen prozentualen Aufschlag von 10.74% bei einem Herstellerabgabepreis in Höhe von bis zu 22.87 € und einem Zuschlag von 6% für Arzneimittel mit einem darrüberliegenden Preis.¹²¹

Apotheken

Die Apothekenspannen für erstattungsfähige Arzneimittel sind ebenfalls gesetzlich geregelt und berechnen sich aus einem prozentualen Aufschlag und einer festen Pauschale. Die Pauschale beträgt 0.53 Euro. Bei einem Herstellerabgabepreis bis zu 22.87 € beträgt der prozentuale Aufschlag 26.1%. Liegt der Herstellerabgabepreis darüber reduziert sich der Zuschlag auf 10%. Eine zusätzliche Regelung besteht bei Generika. Hier entspricht die Apothekenspanne der des Originalpräparates. Ziel dieser Regelung ist es, die generische Substitution zu fördern und dadurch Einsparungen zu erreichen. Werden die geplanten Einsparungen durch die generische Substitution nicht erreicht, wird der Grundbetrag je Packung um bis zu ca. 0.05 € gekürzt.¹²²

Budgets

Die Arzneimittelausgaben werden im Rahmen einer vertraglichen Einigung mit der Industrie über die jährliche Festlegung der Ausgaben der Krankenversicherung plafoniert (nationales Arzneimittelbudget).

120 Beurteilung des therapeutischen Nutzens, Anzahl verkaufter Packungen, Forschungskosten, Werbekosten. Gemäss Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 124 hat die Industrie als Voraussetzung für höhere Verkaufspreise die Werbekosten freiwillig zu begrenzen.

121 Bauer, E. 2001, Seite 57.

122 Bauer, E. 2001, Seite 57.

9.5.4. RÜCKERSTATTUNG F

Arzneimittellisten

In Frankreich gibt es eine Positivliste mit erstattungsfähigen Arzneimitteln und eine Negativliste.¹²³ Das Kriterium für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste ist sein therapeutischer Nutzen. Voraussetzung ist ausserdem eine von der Sozialversicherung genehmigte Preisfestsetzung.¹²⁴ So genannte Bagatellarzneimittel werden in Frankreich von der Krankenversicherung nicht erstattet.

In Frankreich wird die Positivliste als ein Grund für die geringe Innovationsfähigkeit der französischen Pharmaindustrie angeführt.¹²⁵ Dies lässt sich damit begründen, dass die Marktnutzungszeit für neue Produkte unter Patentschutz verkürzt wird, weil die Aufnahme in die Positivliste die Dauer des Zulassungsverfahrens verlängert. Dadurch sinken die erwarteten Erträge und Rentabilitätsvorstellungen der Hersteller, was wiederum das Innovationsverhalten der Hersteller beeinflusst (so genannte Innovationsblockade).¹²⁶ Ein Wiederbewertung der aufgenommenen Arzneimittel in die Positivliste ist alle fünf Jahre vorgesehen.

Zuzahlung

Zuzahlungen sind in Frankreich in Form von prozentualen Beiträgen zu leisten und betragen bei erstattungsfähigen Arzneimitteln 35% bzw. 65%. Die höhere Zuzahlung bezieht sich auf Arzneimittel gegen leichte Erkrankungen. Keine Selbstbeteiligung fällt für unentbehrliche und besonders teure Arzneimittel an; bestimmte PatientInnen sind vom Selbstbehalt befreit. Für Medikamente aus der Negativliste erfolgt keine Rückerstattung. Es sollte jedoch erwähnt werden, dass die Reduktion der Kostenrückerstattung in Frankreich nicht zu einem Rückgang des Verbrauchs, sondern im Gegenteil die Zusatzversicherungen gefördert hat.¹²⁷

In Frankreich sind Versicherte und deren Familienangehörige von der Zuzahlung befreit, die eine Kriegsopfer-, Invaliden- oder Unfallrente oder Sozialhilfe beziehen. Ferner haben Schwangere und behinderte Kinder und Jugendliche keine Zuzahlung zu entrichten. Des weiteren kann der Versicherte bei bestimmten Krankheiten von der Zuzahlung befreit werden. Darüber hinaus können alle Krankheiten, die eine langwierige und besonders kostenintensive therapeutische Behandlung erfordern, von der Zuzahlung befreien, aber nur unter der Voraussetzung, dass sich die Krankheit in einem fortgeschrittenen Stadium befindet bzw. zu einer schweren Behinderung führt.¹²⁸

123 Gemäss Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 36 existiert keine Negativliste.

124 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 40.

125 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 47.

126 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 47.

127 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 77.

128 Schneider, M., Beckmann, M., Biene-Dietrich, P., Gabanyi, M., Hofmann, U., Köse, A., Mill, D., Späth, B. 1998, Seite 51.

9.6. GROSSBRITANNIEN

9.6.1. MARKTSTRUKTUR UK

Die Abgabe von Arzneimittel an den Patienten erfolgt überwiegend durch Einzelhandelsapotheken, die fast alle zu Apothekenketten zusammengeschlossen sind. Die grossen Apothekenketten, wie Boots, sind nicht im Besitz von Apothekern, sondern von Grosshändlern und Konzernen. Mehrfachbesitz von Apotheken ist erlaubt. Für die Lizenzerteilung erfolgt eine Bedarfsprüfung, wobei der Antragsteller nachweisen muss, dass die Eröffnung wünschenswert und notwendig ist. Dieser Bedarf wird nicht angenommen, wenn innerhalb des Umkreises einer Meile bereits eine Apotheke besteht. Apotheken und andere Gesundheitseinrichtungen können Einwände gegen die Eröffnung einer Apotheke vorbringen und Berufung einlegen.

Die Arzneimittelabgabe durch Selbstdispensierung der Ärzte ist mit der zuständigen Gesundheitsbehörde abzustimmen und setzt voraus, dass die nächste Apotheke mehr als eine Meile von der Praxis des Arztes entfernt sein muss. Rund 13% der Hausärzte haben ein Dispensationsrecht.¹²⁹

Versandhandel mit Arzneimitteln ist nur eingeschränkt erlaubt, für Produkte, die nicht apothekenpflichtig sind.

Parallelimporte sind möglich.

9.6.2. ZULASSUNG UK

In Grossbritannien regelt das Registrierungs- bzw. Zulassungsverfahren für Arzneimittel den Medicines Act 1968. Verantwortlich hierfür ist das Gesundheitsministerium für Gesundheit. Ausführende Behörde im Gesundheitsministerium ist die Medicine Control Agency. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind die drei Kriterien, aufgrund derer eine Zulassung erteilt wird. Die Zulassung besteht wie in anderen europäischen Ländern für fünf Jahre und kann nach Ablauf dieser Frist wieder beantragt werden. Der Patentschutz in Grossbritannien beträgt 20 Jahre.¹³⁰

9.6.3. PREISBILDUNG UK

Hersteller

Eine Sonderstellung bei Festlegung der Arzneimittelpreise auf Herstellerebene nimmt Grossbritannien ein. Das Besondere an dieser Art der Preisbildungsregelung ist, dass nicht der

¹²⁹ Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1998, S. 151

¹³⁰ Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993, S. 48.

Preis für einzelne pharmazeutische Produkte, sondern der Gesamtgewinn eines Unternehmens ausschlaggebend für die Preisfestlegung ist.

In Grossbritannien werden die Preise für jene Präparate, deren Kosten vom National Health Service (NHS) übernommen werden, nach dem Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) zwischen dem Gesundheitsministerium und der pharmazeutischen Industrie festgesetzt. Diese Regelung setzt für Arzneimittelunternehmen eine maximale Profitgrenze fest, die sich, bezogen auf Kapitalerträge, zwischen 17–21% bewegt bzw. bei 4.9–6.0% der Verkaufserträge liegt.

Der Gewinn eines Pharma-Unternehmens kann dabei um bis zu 40% über bzw. 50% unterhalb dieser Profitgrenze liegen (sog. Toleranzmarge). Überschreitet ein Pharma-Hersteller seine Profitmarge, ist er angehalten, die Preise für seine Produkte entsprechend zu senken oder eine entsprechende Rückzahlung an die Regierung zu leisten. Bei Unterschreitung der Profitlinie kann der Hersteller eine Preiserhöhung für seine Produkte beantragen.

Die Preise für Arzneimittel der stationären Versorgung können in Grossbritannien vom Hersteller festgelegt werden, allerdings kommen auch hier die oben beschriebenen Regelungen zur Anwendung. Dabei kann der Arzneimittelhersteller die für seine Produkte geltenden Tarife auch unterbieten, um ihnen bessere (Markt-) Chancen einzuräumen.¹³¹

Die Preise für Generika werden anhand der Preise auf einer Wirkstoffliste (Drug Tarif) festgelegt.¹³² Für OTC-Produkte müssen die Hersteller einen Mindestverkaufspreis festlegen, der im Handel nicht unterschritten werden darf. Eine gesetzliche Preisfestsetzung nach oben hin gibt es nicht.

Grosshandel

Der Grosshandel erhält in Grossbritannien für den Vertrieb der Arzneimittel, die über den NHS abgegeben werden, eine prozentualen Spanne und ein Fixum. Die Spanne bewegt sich zwischen 3% und 6%.¹³³

Apotheken

Die Leistungen der Apotheken in Grossbritannien werden auf unterschiedliche Art und Weise vergütet. In einem ersten Schritt werden den Apotheken die Grosshandelspreise für die von ihnen abgegebenen Arzneimittel vergütet. Allerdings wird dabei der Rabatt des Grosshandels berücksichtigt, der mit dem Umsatz prozentual ansteigt. Dieser bewegt sich zwischen 2% und 9.5%. Bestimmte Arzneimittel sind hiervon ausgenommen. Dabei handelt es

131 Schneider, M., Hofmann, U., Biene-Dietrich, P., Späth, B., Mill, D. (1999), Seite 56.

132 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1998, Seite 95.

133 Bauer, E. 2001, Seite 57.

sich um Produkte, auf die der Apotheker vom Grosshandel keinen Rabatt erhält. Ferner wird die Vergütung um die vom Patienten geleistete Zuzahlung gemindert.

Darüber hinaus bekommt die Apotheke für die Abgabe der Arzneimittel für die ersten 1800 Rezepte eine Pauschale in Höhe von 2.06 Euro. Für weitere Rezepte erhöht sich die Pauschale auf 1.50 Euro. Des Weiteren erhält die Apotheke monatlich einen bestimmten Betrag (1149 Euro), wenn diese bestimmte Voraussetzungen (Teilnahme an Informationskampagnen zur Prävention) erfüllt. Zusätzlich hierzu bekommt die Apotheke einen nach der Rezeptzahl gestaffelten monatlichen Betrag zwischen 598.51 € und 916.61 €. Falls die Apotheke als so genannte „kleine und wichtige“ Apotheke eingestuft wird, gibt es weitere Zahlungen. In diesem Zusammenhang kann die Apotheke Zahlungen erhalten, damit ihr Einkommen mindestens 52'293.74 € beträgt.¹³⁴

Budgets

Für die niedergelassenen ÄrztInnen gibt es zwei unterschiedliche Budgets¹³⁵:

- › Globalbudget: Die ÄrztInnen müssen im Rahmen des Globalbudgets auch die Kosten von Arzneimitteln abdecken.
- › Arzneimittelbudget: Die übrigen ÄrztInnen unterliegen einem Arzneimittelbudget und Verschreibungsrichtlinien. Im Prinzip können sie aber nicht gezwungen werden, das Budget oder die Richtlinien einzuhalten. Bei Überschreitungen werden die ÄrztInnen dazu angehalten, nur Wirkstoffe und keine Brands zu verordnen, da dann in den Apotheken das billigste auf dem Markt erhältliche Arzneimittel mit diesem Wirkstoff abgegeben werden muss.

Gemäss ÖBIG hat das Globalbudgetsystem im Gegensatz zu den Arzneimittelbudgets zu einem Ausgabenrückgang geführt.¹³⁶ Arzneimittelbudgets sind ausserdem aus gesundheitlicher Sicht nicht unproblematisch. In Verbindung mit Sanktionen kann es zu Zielkonflikten zwischen der umfassenden Versorgung der PatientInnen einerseits und der Ausgabenbegrenzung andererseits kommen (z.B. bei teuren Aidsmedikamenten).¹³⁷

134 Bauer, E. 2001, Seite 70.

135 Vgl. ÖBIG 1998, Seite 90 und 96. Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 116 macht diese Unterscheidung nicht, sondern gibt an, dass die niedergelassenen ÄrztInnen einen globalen Praxisetat und ein Arzneimittelbudget in Form von jährlichen Fixbeträgen erhalten.

136 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1998, Seite 105.

137 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 68.

9.6.4. RÜCKERSTATTUNG UK

Arzneimittellisten

In Grossbritannien werden aufgrund des Arzneimittelgesetzes (Medicines Act von 1968 mit letzter Ergänzung vom 1.1.1997) die zugelassenen Arzneimittel drei unterschiedlichen Listen zugeordnet:

- › General Sales List (GSL): Freiverkäufliche, rezeptfreie Arzneimittel (OTC-Produkte): nicht erstattungsfähig
- › Pharmacy-only List: Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel; wenn nicht auf der Negativliste unter bestimmten Voraussetzungen (bei einigen chronischen Krankheiten, bei Kindern unter 16 Jahren und bei sozial Bedürftigen): erstattungsfähig.
- › Prescription-only-Medicines (POM): Rezeptpflichtige Arzneimittel, wenn nicht auf der Negativliste: Erstattung zu 100%.

Die Erstattungsmöglichkeit der rezeptpflichtigen Arzneimittel wird in Grossbritannien durch eine Negativliste (Selected List Scheme, SLS) geregelt, die sieben therapeutische Kategorien wie Magen-, Darm- und Erkältungsmittel, Vitamine, Stärkungs- und leichte Schmerzmittel sowie Psychopharmaka von der Erstattung ausschliesst.¹³⁸

Zuzahlung

Die Zuzahlung der Patienten ist in Grossbritannien auf unterschiedliche Weise geregelt. Neben zahlreichen Befreiungsregelungen gibt es auch das Einräumen von Rabatten durch sogenannte Zeitkarten oder Vorauszahlungen für ein Jahr.

In Grossbritannien wird ein fester Betrag je verordnetem Arzneimittel in Form einer jährlich per Gesetz angepassten Rezeptgebühr erhoben. Allerdings kann der Versicherte unter drei verschiedenen Varianten wählen: 9.44 € Zuzahlung pro verordnetes Medikament, einer Pauschale für vier Monate (48.99 €) oder einer Pauschale für ein Jahr (134.60 €). Es gibt jedoch verschiedene Möglichkeiten zur Befreiung dieser Gebühr. So sind in Grossbritannien Kinder unter 16 Jahren von der Zuzahlung befreit. Auch ältere Menschen ab 60 Jahren oder Kriegsrentenempfänger mit einer anerkannten Behinderung sind von der Zuzahlung ausgenommen. In Grossbritannien wurde bei einer Zuzahlungserhöhung ein Rückgang der Arzneimittelverordnungen festgestellt.¹³⁹

138 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 68.

139 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 77.

9.7. JAPAN

9.7.1. MARKTSTRUKTUR J

Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt in Japan über selbstdispensierende Ärzte und Apotheken. Um das Einkommen der Ärzte aus der Selbstdispensation zu verringern und die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen zu kontrollieren, hat das Gesundheitsministerium die Erstattungspreise gemessen am Grosshandelspreise seit 1990 laufend gesenkt. Die fehlende Trennung der Dispensation zwischen Ärzten und Apotheken wird jedoch trotzdem noch als Ursache für die hohen Arzneimittelausgaben gesehen.¹⁴⁰

9.7.2. RÜCKERSTATTUNG J

Arzneimittellisten

In Japan ist die Positivliste gleichzeitig auch die Preisliste für die erstattungsfähigen Kosten. Sie wird vom Gesundheitsministerium festgelegt und enthält ca. 13.000 Produkte. Die Preisliste wird viermal jährlich fortgeschrieben. Die Kalkulation der Erstattungspreise erfolgt durch das Gesundheitsministerium, basierend auf den durchschnittlichen Grosshandelspreisen der Vorperiode zwischen Krankenhäusern und dem Grosshandel. Zu diesen Durchschnittspreisen der Vorperiode gibt es einen „angemessenen“ prozentualen Aufschlag, der für das Jahr 1992 zunächst 15% betragen hat und seitdem schrittweise auf 10% reduziert worden ist. Kriterium für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste ist sein therapeutischer Nutzen.¹⁴¹

Festbetrag

Basis für die Festbeträge ist der durchschnittliche Grosshandelspreis der Vorperiode zwischen Krankenhäusern und Grosshandel plus einem angemessenen prozentualen Zuschlag.

Zuzahlung

In Japan wird die Zuzahlung bei den Arzneimitteln bezogen auf die Dauer der Einnahme, d.h. pro Tagesdosis, erhoben (15 Yen je Arzneimittel und Tag).¹⁴²

9.8. NIEDERLANDE

9.8.1. MARKTSTRUKTUR NL

In den Niederlanden erfolgt die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln über öffentliche Apotheken und selbstdispensierende Ärzte. Der Verkauf von OTC-Produkten ist in Drogerien möglich.

140 Hyoung-Sun, J., Hurst, J. 2001, Seite 31.

141 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 35 und 113.

142 Schneider et al. 1998, Seite 66.

Die Apothekendichte ist vergleichsweise gering und wird über Verträge mit den Krankenkassen indirekt gesteuert. Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen müssen sich bei einer Apotheke einschreiben und dürfen – ausser in Notfällen nur aus der Vertragsapotheke ihre Arzneimittel beziehen. Der Mehrfachbesitz von Apotheken ist erlaubt. Es gibt drei grosse Apothekenketten.

Die Selbstdispensation von Ärzten spielt dann eine Rolle, wenn die nächstgelegene mehr als fünf Kilometer entfernt ist. Rund 10% der Allgemeinärzte dispensieren in diesen Fällen Arzneimittel.

Der Verkauf von OTC-Präparaten erfolgt zu etwa drei Viertel in Drogerien.

9.8.2. ZULASSUNG NL

Die Zulassung ist per Gesetz geregelt und erfolgt nach den Kriterien der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Zusätzlich werden Angaben über Kosten und Nutzen verlangt. Zu diesem Zweck kann auch eine bereits erfolgte Marktzulassung in anderen EU-Mitgliedstaaten beigezogen werden. Die Arzneimittel unterteilen sich in rezeptfreie bzw. rezeptpflichtige Medikamente. Die gesetzliche Patentlaufzeit beträgt 20 Jahre.¹⁴³

9.8.3. PREISBILDUNG NL

Hersteller

Nach dem Arzneimittelpreisgesetz legt das Ministerium für Gesundheit, Soziales und Sport für erstattungsfähige Arzneimittel seit 1996 einen Erstattungspreis auf Grosshandelsebene fest. Zur Bestimmung des Höchstpreises werden die durchschnittlichen Apothekeneinstandspreise vergleichbarer Arzneimittel in den Ländern Belgien, Frankreich, Deutschland und Grossbritannien herangezogen.

Grosshandel

In den Niederlanden gibt es keine staatliche Festsetzung der Grosshandelsspanne. Sie beträgt durchschnittlich rund 14%.¹⁴⁴

Apotheken

Die Gewinnspanne der Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel wird aufgrund von Verhandlungen zwischen Krankenversicherungen und Interessenvertretungen von Apotheken (und ÄrztInnen) festgelegt. Das Ergebnis ergibt einen fixen Aufschlag pro Verordnung (fixe Rezeptgebühr). Diese beträgt für jedes abgegebene Arzneimittel rund 4.81 Euro.

143 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993, Seite 54.

144 Bauer, E. 2001, Seite 94.

Zur Förderung der Generikaabgabe und des Verkaufs preisgünstiger Arzneimittel können die Apotheken zusätzlich zu der oben erwähnten Gebühr ein Drittel des eingesparten Betrages zu ihren Gunsten einbehalten.¹⁴⁵ Diese Massnahme hat zur Folge, dass die Niederlande einen hohen Anteil an Parallelimporten bzw. Generika aufweisen. Die Aufschläge auf OTC-Medikamente sind nicht staatlich geregelt.

Budgets

Die Krankenversicherungen geben im Rahmen des jährlichen Plan-Budgets auch für Arzneimittelausgaben Budgets vor. Zur Einhaltung dieser Budgets bestehen bislang keine Sanktionsmöglichkeiten.

9.8.4. RÜCKERSTATTUNG NL

Arzneimittelliste

In den Niederlanden wurde 1991 eine Positivliste für Arzneimittel eingeführt. Zwischen 1993 und 1994 wurden Arzneimittel aus der Positivliste genommen und eine Negativliste eingeführt.¹⁴⁶ Eine Positivliste zählt diejenigen Arzneimittel auf, für die kein Festbetrag gilt und die zu 100% zurückerstattet werden. Eine Negativliste enthält explizit diejenigen Arzneimittel, die nicht zu Lasten der Krankenversicherungen abgegeben werden dürfen. Daneben gibt es Medikamente, die nicht bzw. nur unter bestimmten Voraussetzungen (ärztliche Verordnung, Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse) zurückerstattet werden.

Festbeträge

Neben den oben erwähnten Listen gibt es auch noch Arzneimittel mit Festbeträgen. Für das Festbetragssystem werden die Arzneimittel entsprechend ihrer therapeutischen Wirkung¹⁴⁷ in Gruppen eingeteilt. Die Ermittlung des Festbetrages für die jeweilige Gruppe orientiert sich sodann am Durchschnittspreis der entsprechenden Generika.

Zuzahlung

In den Niederlanden hat der Patient keine Zuzahlung bei Arzneimitteln zu entrichten. Allerdings muss es sich hierbei um zugelassene Arzneimittel aus Vertragsapotheken handeln. Für andere Arzneimittel hat der Patient die Differenz zwischen Festbetrag und tatsächlichem Verkaufspreis zu tragen.¹⁴⁸

145 Bauer, E. 2001, Seite 94.

146 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 114.

147 Dies im Vergleich zu Deutschland, wo gleiche Wirksubstanzen als Basis für die Gruppenbildung gelten.

148 Bauer, E. 2001, Seite 93.

9.9. SCHWEDEN

9.9.1. MARKTSTRUKTUR S

Die Abgabe von Arzneimittel an die Patienten ist in Schweden nur über die nationalen Apotheken erlaubt, die in der nationalen Aktiengesellschaft „apoteket“ zusammengeschlossen sind. Diese hat ein Monopol über den Vertrieb von Arzneimitteln. Rund zwei Drittel der Aktiengesellschaft gehören dem schwedischen Staat und ein Drittel dem Apotheker-Pensionsfonds.

9.9.2. ZULASSUNG S

In Schweden ist für die Zulassung der Arzneimittel die Medical Product Agency zuständig. Die Patentlaufzeit in Schweden beträgt 20 Jahre.¹⁴⁹ Die Zulassung erfolgt entsprechend den EU-Richtlinien. Alle Arzneimittel werden in die zwei Gruppen rezeptfrei oder rezeptpflichtig eingeteilt. Medikamente dürfen nur in Apotheken abgegeben werden.

9.9.3. PREISBILDUNG S

Hersteller

Prinzipiell können die Hersteller in Schweden die Preise für Arzneimittel frei wählen. Es ist jedoch so, dass die Sozialversicherung für erstattungsfähige Nicht-OTC-Produkte die maximale Erstattung festlegt. Basis für die Preisfestlegung sind folgende Kriterien:

- › Therapeutischer Wert,
- › Gesundheitsökonomischer Wert (Kosten/Nutzen-Verhältnis),
- › Preise von vergleichbaren Produkten in Schweden und im Ausland,
- › Forschungs- und Erzeugungskosten.

Grosshandel

Die Grosshandelsspanne wird zwischen Herstellern und dem Ministerium für Gesundheit und Soziale Angelegenheiten ausgehandelt.¹⁵⁰ Sie beträgt im Mittel 4% auf den Herstellerangabepreis.¹⁵¹

Apotheken

In Schweden ist der Staat Eigentümer der Apotheken. Die Apothekenverkaufspreise werden von der staatlichen Apothekenkette Apoteket festgelegt und sind deshalb für ein bestimm-

149 Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993, Seite 57.

150 Es gibt in Schweden zwei Grosshandelsunternehmen, die zum Teil den staatlichen Apotheken und zum Teil Pharmaunternehmen gehören.

151 Bauer, E. 2001, Seite 112.

tes Arzneimittel in allen Apotheken gleich. Der Apothekenzuschlag beträgt 25% des Herstellerabgabepreises.¹⁵²

Budget

Es besteht kein explizites Arzneimittelbudget, implizit können die Bezirksregierungen Einfluss über das Haushaltsbudget nehmen.¹⁵³

9.9.4. RÜCKERSTATTUNG S

Arzneimittellisten

In Schweden werden prinzipiell alle rezeptpflichtigen Arzneimittel erstattet. Rezeptfreie Arzneimittel werden nur erstattet, wenn sie sich auf der Positivliste befinden. Ferner existiert in Schweden eine Negativliste, die 1992 eingeführt wurde. Die darin aufgelisteten Arzneimittel sind von der Erstattung explizit ausgeschlossen.¹⁵⁴

Rückerstattungsvarianten

Ausgehend von der Preisfestsetzung gibt es unterschiedliche Rückerstattungsvarianten:

Rezeptpflichtige Medikamente werden

- › bei einer freien Preisfestlegung bis zum Festbetrag rückerstattungspflichtig,
- › bei Verhandlungspreisen sind die Arzneimittel voll rückzuerstatten.

OTC-Produkte sind

- › bei einer freien Preisfestsetzung vollständig von den PatientInnen zu bezahlen,
- › bei Verhandlungspreisen werden die Ausgaben für das Medikament beim Vorliegen einer ärztlichen Verordnung zurückerstattet,
- › andernfalls ist das Produkt von den PatientInnen selbst zu bezahlen.

Arzneimittellisten

Grundsätzlich sind in Schweden alle rezeptpflichtigen Arzneimittel erstattungsfähig (voll oder bis zum Festbetrag). Rezeptfreie Medikamente werden nur dann zurückerstattet, wenn sie sich ebenfalls auf dieser Liste – entsprechend der Positivliste in anderen Ländern – befinden. Eine Negativliste führt alle nicht erstattungsfähigen OTC-Arzneimittel auf. Diese sind auch dann von der Rückerstattung ausgeschlossen, wenn sie ärztlich verordnet sind.

Festbetrag

Medikamente, für die ein Generikum erhältlich ist, sind festbetrags geregelt. Als Preisbasis für den Festbetrag (auch Referenzpreis genannt) dient das billigste, wirkstoffidenten Generikum. Der Festbetrag entspricht der Preisbasis plus einem Aufschlag von 10%.

152 Bauer, E. 2001, Seite 113.

153 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 117.

154 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 114.

Zuzahlung

Die Zuzahlung bzw. der Selbstbehalt wurde vom Parlament festgelegt und ist nach Höhe der Arzneimittelausgaben abgestuft (vgl. Tabelle). Bei erstattungsfähigen Arzneimitteln ist die Höhe dieser Selbstbeteiligung begrenzt. Nicht begrenzt ist die Zuzahlung bei allen OTC-Produkten und bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, deren Preis frei festgelegt wurde und damit unter die Festbetragsregelung fallen.

MEDIKAMENTENAUSGABE INNERHALB VON 12 MONATEN BIS (€)	ZUZAHLUNG DES PATIENTEN
47.67	100%
47.68 bis 143.01	50%
143.02 bis 333.69	25%
333.70 bis 452.87	10%
darüber hinaus	Keine

Quelle: Bauer, E. 2001, S. 111.

Tabelle 50 Personen mit bestimmten Erkrankungen sowie bestimmte Arzneimittelgruppen sind von der Zuzahlung in Schweden befreit.¹⁵⁵

9.10. USA

9.10.1. MARKTSTRUKTUR USA

Rund zwei Drittel der verordneten Arzneimittel werden in den USA über Apothekenketten und Einzelhandelsapotheken abgegeben. Allerdings wurden im Jahr 2000 bereits 11,1% der Verordnungen über Versandapotheken abgewickelt. Das Wachstum in diesem Bereich lag deutlich über den Einzelhandelsapotheken. Einüberdurchschnittliches Wachstum verzeichneten ferner die die Abgabe durch Kliniken und ambulante Pflegeeinrichtungen.¹⁵⁶

¹⁵⁵ Schneider et al. 1998, Seite 70.

¹⁵⁶ IMS health reports 14.9 percent growth in u.s. prescription sales to USD 145 billion in 2000 *May 31, 2001*

	VERTRIEBSWEGE	UMSÄTZE* IN 2000 (USD MILLIARDEN)	WACHSTUM IM VERGLEICH ZU 1999 (%)	MARKTANTEIL IN 2000 (%)
1	Apothekenketten	54.9	14.5	37.8
2	Einzelhandelsapotheken	25.2	9.3	17.4
3	Versand	16.1	26.5	11.1
4	Lebensmittelhandel	13.1	26.2	9.0
5	Nicht staatliche Kranken- häuser	15.6	5.3	10.7
6	Kliniken	10.4	21.3	7.2
7	Langzeitpflege	4.5	21.8	3.1
8	Staatliche Einrichtungen	2.4	13.5	1.7
9	Häusliche Pflege (Spitex)	1.6	16.0	1.1
10	HMOs	1.4	(5.8)	0.98
	Insgesamt	145.0	14.9	100

*Die Umsätze enthalten nur Verordnungen ohne Insulin. .

Quelle: IMS HEALTH Retail and Provider Perspective, reflecting wholesale prices.

Tabelle 51 Marktanteile nach Vertriebskanälen.

Parallelimporte sind in den USA im Gegensatz zur Europäischen Union aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit untersagt. Im Jahr 2000 sprach sich die amerikanische Regierung gegen Parallelimporte aus, da die möglichen Ersparnisse nicht die möglichen Gesundheitsgefährdungen aufwiegen würden. Insbesondere führt das Justizministerium an, dass durch die Erlaubnis der Parallelimporte sich der Schmuggel mit Arzneimittel und der Handel mit gefälschten Arzneimitteln erhöht.¹⁵⁷

9.10.2. ZULASSUNG USA

In den USA wurden seit Mitte der siebziger Jahre umfangreiche Vorschriften für die Durchführung von Studien im Rahmen der klinischen Entwicklung neuer Arzneimittel, die so genannten Good Clinical Practice Guidelines (GCPG), zum Masstab für die Zulassung neuer Medikamente. Da in der Vergangenheit in Europa für die Zulassung andere Richtlinien gegolten haben, hatte dies zur Folge, dass eine Zulassung für die USA für neue Medikamente nur möglich war, wenn eine Wiederholung der klinischen Studien in den USA erfolgte.

Die Zulassung eines neuen Medikaments durch die amerikanische Zulassungsbehörde (Food Drug Administration) erfordert einen Bericht, der alle Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels enthält. Gewöhnlich benötigt der Review-Prozess eines „Standard-Arzneimittels“ 10–12 Monate. 10–15% aller eingereichten Produkte werden nicht zugelassen.

¹⁵⁷ PhRMA 2001, Annual Report 2001.

9.10.3. PREISBILDUNG USA

Hersteller

Prinzipiell können die Hersteller in den USA die Preise für Arzneimittel frei wählen. Die Arzneimittelregulierungsbehörde FDA hat weder eine gesetzliche Befugnis die Preise der Arzneimittel zu untersuchen noch zu regulieren. Allerdings gibt es eine Reihe von gesetzlichen Grundlagen, welche die Erstattungspreise begrenzen und damit Einfluss auf die Preisbildung nehmen.¹⁵⁸

Grosshandel und Einzelhandel

Auch Gross- und Einzelhandel sind in der Preisfestsetzung frei.

Budgets und Rabatte

Eine Budgetierung erfolgt im Rahmen des Medicaid-Programms für Arzneimittelausgaben. Die Budgets sind nicht plafoniert.

Um die Kostenentwicklung bei den Arzneimittel in den Griff zu bekommen, wurde die Verordnung von Generika stimuliert. Der Anteil der Generika erhöhte sich nach Angaben der amerikanischen pharmazeutischen Industrie an den verordneten Arzneimittel auf 47% von 18.6% im Jahr 1984. Ferner wurden durch den Omnibus Budget Reconciliation Act von 1990 und durch den Veterans Act on 1992 Rabatte bzw. Preisobergrenzen eingeführt.¹⁵⁹

158 Pricewaterhouse Coopers 2001, S. 45.

159 Pricewaterhouse Coopers 2001, Seite 47.

9.10.4. RÜCKERSTATTUNG USA

Arzneimittellisten

Erstattungsfähige Arzneimittel sind in Positivlisten zusammengefasst. Die Listen variieren nach Staaten/Provinzen bzw. HMOs¹⁶⁰. Einige Staaten beschränken mit diesen Positivlisten (oder Listen bevorzugter Arzneimittel) die Abgabe von Medikamenten im Rahmen des Medicaid-Programms¹⁶¹. Ein Arzneimittel kann von der Positivliste ausgeschlossen werden, wenn es keinen signifikanten, klinisch bedeutenden therapeutischen Vorteil im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und klinische Wirkung im Vergleich zu Arzneimitteln der Liste aufweist und eine schriftliche Begründung vorliegt. Andere Staaten gestatten den PatientInnen freien Zugang zu fast allen Arzneimitteln. Nach einer Untersuchung des Medicaid Programms verbessert der offene Zugang zu verschreibungspflichtigen Medikamenten die Gesundheit der PatientInnen.¹⁶²

Festbeträge

Patentgeschützte Arzneimittel unterliegen keinen Festbeträgen. Diese gelten nur für Generika und Kombinationspräparate. Dabei entspricht der Festbetrag dem maximalen Erstattungswert (MAC¹⁶³). Dieser orientiert sich am geringsten Herstellerpreis zuzüglich eines Aufschlags für den Vertrieb.

Zuzahlung

Einzelne HMOs erstatten Arzneimittel in der Regel gegen eine fix Zuzahlung je Verordnung. In den privaten Versicherungen gibt es Tarife mit Franchisen und prozentualer Zuzahlung auf Verordnungen.

Im Rahmen des Medicaid-Programms existieren unterschiedliche Regelungen nach Staaten (Gebühren mit und ohne Höchstbetrag); es gibt auch Staaten, die keine Zuzahlung verlangen. Über die gesundheitlichen Auswirkungen von Zuzahlungen bestehen unterschiedliche Ansichten. In diesem Zusammenhang wird erwähnt, dass es Untersuchungen gibt, die belegen, dass sich der Gesundheitszustand von Medicaid Versicherten, die selbst für ihre Gesundheitsversorgung aufkommen mussten, signifikant verschlechtert hat im Vergleich zu jenen, die für Gesundheitsleistungen nicht zahlen mussten.¹⁶⁴

160 Gemäss Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 45f gilt für Kriegsveteranen in den USA eine restriktivere Positivliste, die gemäss einer Studie zu schlechteren Gesundheitsergebnissen führt.

161 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 42: Medicaid ist ein staatliches Programm für Personen mit geringem Einkommen, Kinder sowie ältere und behinderte Menschen. Für diese Personengruppen übernimmt Medicaid rezeptpflichtige Arzneimittel.

162 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 42.

163 Maximum Allowable Cost: Diese Regelungen beinhalten im wesentlichen Generika und Kombinationspräparate. Im Gegensatz zu europäischen Ländern sind patentgeschützte Arzneimittel nicht enthalten.

164 Schneider, M., Hofmann, U., Späth, B., Grzeschik, C., Köse, A. 2000, Seite 80.

Pharmacy Management

Um die Kosten als Folge der steigenden Arzneimittelnachfrage, insbesondere durch Senioren, kontrollieren zu können, entwickelten sich die letzten Jahre spezielle Anbieter für das Pharmacy Management der Versicherer (Pharmaceutical Benefit Management PBMs). Hierzu zählen Unternehmen wie AdvancePCS, Caremark Rx, Inc., Express Scripts Inc., and Merck-Medco Managed Care, L.L.C. Anbieter für das Pharmacy Management übernehmen für ihre Klienten die Verwaltung des Einkaufs, die in der Regel elektronische Leistungsabwicklung und die Kontrolle der Kosten. In ihren Einkäufen können sie erhebliche Rabatte von den Apotheken oder den Herstellern erzielen. Diese Rabatte betragen gewöhnlich 12–15% auf die maximal zugelassenen Preise.¹⁶⁵

¹⁶⁵ Pricewaterhouse Coopers 2001, Seite 47.

ANHANG 2: IN DIE UNTERSUCHUNG EINBEZOGENE WIRKSTOFFE

Wirkstoff	ATC-Hauptklasse ¹	Generika ²	Abgabekategorien ³
ACETYLCYSTEINE	R	J	B,C,D
ACETYLSALICYLIC ACID	A	J	B,C,D
ACICLOVIR	D	J	A,B
ALENDRONIC ACID	M	N	B
AMLODIPINE	C	N	B
ATENOLOL	C	J	B
ATORVASTATIN	C	N	B
AZITHROMYCIN	J	N	A
BECLOMETASONE	R	J	B
BISOPROLOL	C	J	B
BUDESONIDE	R	J	B
CANDESARTAN CILEXETIL	C	N	B
CARBAMAZEPINE	N	J	B
CARVEDILOL	C	N	B
CELECOXIB	M	N	B
CETIRIZINE	R	N	B,C
CHONDROITINSULFURIC ACID	M	J	B
CICLOSPORIN	L	N	B
CIPROFLOXACIN	S	N	A,B
CITALOPRAM	N	N	B
CLARITHROMYCIN	J	N	A
CLOPIDOGREL	B	N	B
DICLOFENAC	M	J	B,C
DONEPEZIL	N	N	B
ENALAPRIL	C	J	B
EPOETIN ALFA	B	N	A
ESTRADIOL	G	J	B
FELODIPINE	C	N	B
FENTANYL	N	J	A
FINASTERIDE	G	N	B
FLUCONAZOLE	D	N	B
FLUOXETINE	N	J	B
FLUTICASONE	R	N	B
FORMOTEROL	R	J	B
FUROSEMIDE	C	J	B
GLICLAZIDE	A	N	B
GLIMEPIRIDE	A	N	B
GOSERELIN	L	N	A
HYPERICUM PERFORATUM	N	J	D
IBUPROFEN	M	J	B
INSULIN HUMAN ISOPHANE	A	J	B
INTERFERON BETA 1°	L	J	A,B
INTERFERON BETA-1B	L	N	B
IRBESARTAN	C	N	B
ISOSORBIDE DINITRATE	C	J	B
ISOTRETINOIN	D	N	B
ITRACONAZOLE	J	N	B
LANSOPRAZOLE	A	N	B

Wirkstoff	ATC-Hauptklasse ¹	Generika ²	Abgabekategorien ³
LATANOPROST	S	N	B
LISINOPRIL	C	N	B
LOPERAMIDE	A	J	B,C
LORAZEPAM	N	J	B
LOSARTAN	C	N	B
MAGNESIUM	A	J	B
MEFENAMIC ACID	M	J	B
MESALAZINE	A	J	B
METFORMIN	A	J	B
METOPROLOL	C	J	B
MOMETASONE	D	N	B
MONTELUKAST	R	N	B
MYCOPHENOLATE MOFETIL	L	N	B
NADROPARIN CALCIUM	B	N	B
NELFINAVIR	J	N	A
NICOTINE	N	J	B
NIFEDIPINE	C	J	B
NITROGLYCERIN	C	J	B
OLANZAPINE	N	N	B
OMEPRAZOLE	A	N	B
ORLISTAT	A	N	B
PANTOPRAZOLE	A	N	B
PARACETAMOL	N	J	C,D,B
PAROXETINE	N	N	B
PRAVASTATIN	C	N	B
RANITIDINE	A	J	B
RISPERIDONE	N	N	B
ROFECOXIB	M	N	B
SALBUTAMOL	R	J	B
SALCATONIN	H	J	
SALMETEROL	R	N	C,B
SERTRALINE	N	N	B,A
SIBUTRAMINE	A	N	
SILDENAFIL	G	N	
SIMVASTATIN	C	N	B
SPIRONOLACTONE	C	J	B
SUMATRIPTAN	N	N	B
TAMOXIFEN	L	J	A
TAMSULOSIN	G	N	B
TERBINAFINE	D	J	B
TIBOLONE	G	N	B
TORASEMIDE	C	N	B
TRAMADOL	N	J	A
UREA	D	J	D,C,B
VACCINE, DIP.TET.PERT.POLIO & HIB.	J	J	B
VALACICLOVIR	J	N	A
VALSARTAN	C	N	B
VENLAFAXINE	N	N	B
ZOLPIDEM	N	N	B

1 ATC-Hauptklasse	A	Alimentäres System und Stoffwechsel
	B	Blut und blutbildende Organe
	C	Kardiovaskuläres System
	D	Dermatika
	G	Urogenitalsystem und Sexualhormone
	H	Syst. Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline
	J	Antiinfektiva zur systemischen Anwendung
	L	Antineoplastische und immunmodulierende Mittel
	M	Muskel- und Skelettsystem
	N	Nervensystem
	R	Respirationstrakt
	S	Sinnesorgane
	P	Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien
	V	Varia
2 Generika:	J = Generika vorhanden	N = keine Generika
3 Abgabekategorien:	A und B	rezeptpflichtig, Abgabe durch Apotheken
	C	nicht rezeptpflichtig, Abgabe durch Apotheken
	D	nicht rezeptpflichtig, Abgabe durch Apotheken und Drogerien
	E	nicht reglementiert

Quelle: Eigene Zusammenstellung auf Grundlage von Mitteilungen *IMS Deutschland*.

Tabelle 52 In die Untersuchung einbezogene Wirkstoffe.

ANHANG 3: ERGEBNISSE DES BILATERALEN PREISVERGLEICHS

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH LAND	NIEDER-LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS-BRITANNIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	0,84	0,90	0,84	1,07	2,24	1,09
Preisindex	79	84	78	100	209	102
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	0,83	0,95	0,84	1,10	2,36	1,08
Preisindex	75	86	77	100	215	98
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,18	0,40	0,67	0,73	0,44	1,25
Preisindex	162	54	92	100	61	172
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	0,50	0,64	0,53	0,82	2,58	0,70
Preisindex	61	78	65	100	315	86
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	0,73	0,38	0,53	0,67	1,59	0,46
Preisindex	109	56	79	100	238	69
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	0,50	0,50	0,52	0,68	1,81	0,68
Preisindex	74	73	76	100	265	100
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,12	1,21	1,06	1,37	2,55	1,33
Preisindex	82	88	77	100	186	97
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	0,84	0,88	0,86	1,06	2,59	1,06
Preisindex	80	83	81	100	245	100
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,13	0,94	0,68	1,17	2,63	0,87
Preisindex	96	80	59	100	225	74

Tabelle 53 Preisindizes Fabrikabgabepreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmaßstab Devisenkurs.

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH-LAND	NIEDER-LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS-BRITANNIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	1,05	1,15	1,16	1,07	2,53	1,31
Preisindex	98	107	108	100	237	122
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,03	1,21	1,17	1,1	2,67	1,3
Preisindex	94	110	106	100	243	118
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,46	0,50	0,93	0,73	0,50	1,51
Preisindex	201	69	128	100	69	207
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	0,62	0,82	0,74	0,82	2,91	0,85
Preisindex	76	100	90	100	356	104
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	0,91	0,48	0,73	0,67	1,79	0,55
Preisindex	136	72	109	100	269	83
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	0,63	0,63	0,72	0,68	2,05	0,82
Preisindex	92	92	105	100	300	121
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,40	1,54	1,47	1,37	2,88	1,60
Preisindex	102	113	107	100	210	117
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,05	1,12	1,19	1,06	2,92	1,28
Preisindex	99	106	112	100	276	121
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,40	1,20	0,95	1,17	2,97	1,04
Preisindex	120	102	81	100	254	89

Tabelle 54 Preisindizes Fabrikabgabepreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmaßstab Kaufkraftparitäten.

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH- LAND	NIEDER- LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS- BRITAN- NIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	1,44	1,09	1,17	1,07	2,25	1,36
Preisindex	135	102	109	100	210	127
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,42	1,14	1,18	1,10	2,37	1,35
Preisindex	129	104	107	100	216	123
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	2,01	0,48	0,94	0,73	0,44	1,57
Preisindex	276	66	129	100	61	216
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	0,86	0,77	0,75	0,82	2,59	0,88
Preisindex	104	95	91	100	316	108
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	1,24	0,45	0,73	0,67	1,59	0,57
Preisindex	186	68	110	100	239	86
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	0,86	0,6	0,72	0,68	1,82	0,86
Preisindex	125	88	106	100	266	125
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,92	1,46	1,48	1,37	2,56	1,66
Preisindex	140	107	108	100	187	121
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,44	1,06	1,20	1,06	2,60	1,33
Preisindex	136	101	113	100	245	126
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,92	1,14	0,96	1,17	2,64	1,09
Preisindex	164	97	82	100	226	93

Table 55 Preisindizes Fabrikabgabepreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmaßstab Stundenlöhne.

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH-LAND	NIEDER-LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS-BRITAN-NIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	1,39	1,64	1,20	1,84	3,36	1,57
Preisindex	75	89	65	100	182	85
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,36	1,72	1,21	1,89	3,54	1,56
Preisindex	72	91	64	100	187	82
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,97	0,74	0,96	1,27	0,66	1,9
Preisindex	155	58	76	100	52	149
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	0,84	1,19	0,78	1,43	3,87	1,07
Preisindex	59	83	54	100	270	75
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	1,22	0,70	0,75	1,16	2,38	0,70
Preisindex	105	60	65	100	204	60
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	0,84	0,92	0,74	1,20	2,72	1,04
Preisindex	70	77	62	100	227	87
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,85	2,21	1,53	2,36	3,82	1,92
Preisindex	79	94	65	100	162	81
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,38	1,61	1,23	1,82	3,88	1,58
Preisindex	76	88	67	100	213	83
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,89	1,75	0,99	2,04	3,94	1,32
Preisindex	92	86	48	100	193	65

Tabelle 56 Preisindizes Publikumspreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmassstab Devisenkurs.

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH-LAND	NIEDER-LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS-BRITAN-NIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	1,73	2,09	1,67	1,84	3,79	1,89
Preisindex	94	113	90	100	206	103
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	1,71	2,20	1,68	1,89	4,00	1,88
Preisindex	90	116	89	100	211	99
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	2,46	0,94	1,34	1,27	0,75	2,29
Preisindex	193	74	105	100	59	180
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	1,05	1,52	1,06	1,43	4,37	1,29
Preisindex	73	106	74	100	305	90
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	1,52	0,89	1,05	1,16	2,69	0,84
Preisindex	131	76	90	100	231	72
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,05	1,17	1,03	1,20	3,07	1,25
Preisindex	88	98	86	100	257	105
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	2,30	2,81	2,12	2,36	4,32	2,31
Preisindex	98	119	90	100	183	98
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	1,72	2,05	1,70	1,82	4,38	1,90
Preisindex	95	112	94	100	241	100
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	2,36	2,23	1,36	2,04	4,46	1,59
Preisindex	115	109	67	100	218	78

Tabelle 57 Preisindizes Publikumspreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmaßstab Kaufkraftparitäten.

MEDIKAMENTEN-GRUPPE	FRANK-REICH	DEUTSCH-LAND	NIEDER-LANDE	SCHWEIZ	USA	GROSS-BRITAN-NIEN
<i>Insgesamt:</i>						
Preis je DDD	2,36	1,98	1,68	1,84	3,37	1,97
Preisindex	128	108	91	100	183	107
<i>Verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	2,33	2,09	1,70	1,89	3,56	1,96
Preisindex	123	110	90	100	188	103
<i>Nicht verschreibungspflichtig:</i>						
Preis je DDD	3,37	0,89	1,35	1,27	0,67	2,39
Preisindex	265	70	106	100	53	188
<i>Originale:</i>						
Preis je DDD	1,44	1,44	1,08	1,43	3,88	1,34
Preisindex	101	101	75	100	271	94
<i>Generika:</i>						
Preis je DDD	2,09	0,84	1,06	1,16	2,39	0,87
Preisindex	180	72	91	100	205	75
<i>Nicht patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	1,44	1,11	1,04	1,20	2,73	1,30
Preisindex	120	93	87	100	228	109
<i>Patentgeschützt:</i>						
Preis je DDD	3,16	2,67	2,14	2,36	3,83	2,40
Preisindex	134	113	91	100	162	102
<i>Kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	2,36	1,94	1,728	1,82	3,89	1,98
Preisindex	130	107	95	100	214	105
<i>Nicht kassenvergütet:</i>						
Preis je DDD	3,23	2,11	1,38	2,04	3,96	1,65
Preisindex	158	103	67	100	194	81

Tabelle 58 Preisindizes Publikumspreis 2. Halbjahr 2001; Vergleichsmaßstab Stundenlöhne.

ANHANG 4: INTERNATIONALE PREISVERGLEICHSTUDIEN FÜR ARZNEIMITTEL (SEIT 1988)

Bearbeiter/Auftraggeber	Titel	Warenkorb	Methodik	Vergleichsländer
Oficina de Economía de la Salud, 1988	„A comparison of international drug prices“	<ul style="list-style-type: none"> 328 Arzneimittel, 46% aller Produkte des spanischen Arzneimittelmarktes 	<ul style="list-style-type: none"> IMS-Daten (1986) Vergleich identischer Arzneimittel Preisindex ausgehend von der spanischen Mengenstruktur 	F, I, E, UK
G. Sermeus, G. Adriaenssens, 1989/Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)	„Drug Prices and Drug Legislation in Europe“	<ul style="list-style-type: none"> 125 Arzneimittel (in der jeweils gebräuchlichsten Darreichungsform), mindestens 20% des Gesamtumsatzes innerhalb des jeweiligen Landes keine Generika 	<ul style="list-style-type: none"> E.F.P.I.A.-Daten (1988) Vergleich identischer Arzneimittel Preisvergleich des Warenkorbes der einzelnen Länder auf der Ebene des Apotheken- bzw. Herstellerabgabepreises (ECU) Gewichtung des Preises nach Absatzvolumen in Spanien und Deutschland bzw. EU-Durchschnitt 	B, DK, D, F, GR, IRL, I, L, NL, P, E, UK
A. Pelc, P. Bertin, 1989/Syndicat National de L'Industrie Pharmaceutique (SNIP)	„Les prix des spécialités remboursables dans la Communauté Européenne“	<ul style="list-style-type: none"> 90 der in allen acht Ländern am häufigsten verkauften Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> Preisindex auf der Basis des Herstellerabgabepreises Gewichtung der abgesetzten Menge jedes einzelnen Produktes gegenüber dem Gesamtabsatzvolumen der acht Märkte 	B, D, F, GR, IRL, I, NL, UK
Health Econ, 1990/Interpharma	„Preisvergleich bei Arzneimitteln Schweiz/EG“	<ul style="list-style-type: none"> 109 in der Schweiz kassenzulässige Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> Preisindex auf der Basis des Apothekenverkaufspreises Umrechnung in Devisenkurs, Kaufkraftparitäten und durchschnittlichen Stundenlöhnen 	B, DK, D, SF, F, GR, IRL, I, NL, P, S, CH, E, UK
F. Diener, 1990 bzw. F. Diener, H. Sitzius-Zehender, 1991/Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	„Arzneimittelpreise in der EG“ bzw. „Arzneimittelpreise in der EG“ (aktualisierte Fassung)	<ul style="list-style-type: none"> 125 Arzneimittel (vgl. G. Sermeus, G. Adriaenssens, 1989, „BEUC-Studie“) 	<ul style="list-style-type: none"> im wesentlichen auf BEUC-Studie zurückgreifend unter Berücksichtigung des Mehrwertsteuereffektes und Kassenzwangsabschlägen in den einzelnen Ländern Preisindex nach Ländern gewichtet (Anteil des Warenkorbspreises am EG-Bruttonominalprodukt) 	B, DK, D, F, GR, IRL, I, L, NL, P, E, UK
M. Oettl, W. Clement, M. Juricek (IWI), 1991/Wirtschaftsförderungsinstitut der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft	„Die österreichische Pharmawirtschaft: Ihre Rolle im Gesundheitswesen und Stellung im internationalen Vergleich“	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtmarkt sowie fünf Teilmärkte (erlösstärkste Medikamente und Zuordnung nach Indikationsgruppen) der einzelnen Länder 	<ul style="list-style-type: none"> IMS-Daten (1989) und Stichprobe von Apotheken zur Erfassung der Direktbezüge vom Hersteller Vergleich des Durchschnittspreises je Packung auf der Ebene von Herstellerabgabe-, Apothekeneinstands- und Apothekenverkaufspreis gewichteter Einzelpreis identischer Produkte 	B, D, SF, F, GR, I, NL, A, P, CH, S, E, TK, UK

Bearbeiter/Auftraggeber	Titel	Warenkorb	Methodik	Vergleichsländer
P. Danzon, J. Kim 1993/University of Pennsylvania,	„International Price Comparisons for Pharmaceuticals“	<ul style="list-style-type: none"> beschränkt auf die Gruppe kardiovaskulärer Arzneimittel (Monopräparate einschl. Generika und OTC-Produkte) 	<ul style="list-style-type: none"> IMS-Daten (1991) Vergleich von Produkten mit identischen Wirkstoffen innerhalb der erwähnten therapeutischen Arzneimittelgruppe Preisindex auf der Grundlage von Herstellerabgabepreisen 	D, F, I, J, CAN, S, CH, UK, USA
Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993/Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz	„Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich“	<ul style="list-style-type: none"> ca. 100 therapeutisch bedeutende Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> Einzelpreisvergleich nach identischem Wirkstoff und Wirkstoffgehalt sowie identischer Arzneiform Vergleich des Preisniveaus auf Basis des Herstellerabgabepreises, des Grosshandelsabgabepreises und des Apothekenverkaufspreises (ohne MwSt.) 	A, D, DK, CH, F, I, NL, S, UK
Th. Lecomte, V. Paris, 1994/CREDES	„Consommation de pharmacie en Europe, 1992“	<ul style="list-style-type: none"> 14 therapeutische Arzneimittelgruppen 	<ul style="list-style-type: none"> Preisvergleich auf der Basis des durchschnittlichen Herstellerabgabepreises anhand der verkauften DDD Gewichtung des Durchschnittspreises nach Absatz 	D, F, I, UK
W. Clement, M. Juricek, W. Kolb, R. Mikulits, M. Oettl, 1995/Industriewissenschaftliches Institut (IWI)	„Arzneimittelpreise und Struktur der österreichischen Pharmawirtschaft im internationalen Vergleich“	<ul style="list-style-type: none"> aktualisierte Fassung der Studie von M. Oettl, W. Clement, M. Juricek (IWI), 1991, vgl. oben 	<ul style="list-style-type: none"> aktualisierte Fassung der IWI-Studie von 1991, vgl. oben 	B, DK, D (O/W), SF, F, GR, IRL, I, NL, A, P, CH, S, E, UK
C. Lucioni, C. Jommi 1995/Istituto di Economia Sanitaria (ES)	„Drug Price Comparison among EU Countries“	<ul style="list-style-type: none"> 14 neue, 1990/92 eingeführte Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> Preisvergleich auf Basis des Grosshandelspreises pro DDD 	B, DK, F, D, GR, I, P, E, UK
Expertengruppe „Arzneimittel“ 1996/Association Internationale de la Mutualité (AIM)	„Instrumente zur Regelung der Arzneimittelmärkte: Wie wirksam sind sie?, Erste Ergebnisse einer europäischen Umfrage“	<ul style="list-style-type: none"> 47 Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> Preisvergleich auf Basis des Apothekeneinkaufspreises (ohne MwSt.) und des Apothekenverkaufspreises (mit MwSt.) pro Dosiereinheit 	B, CH, D, F, NL
H. Keiding, 1997/University of Copenhagen	„European price comparison for pharmaceuticals“	<ul style="list-style-type: none"> meistverkaufte Arzneimittel aus 100 Generikagruppen 	<ul style="list-style-type: none"> Daten III/1996 Preisvergleich auf Basis des Apothekenverkaufspreises (ohne MwSt.) 	B, D (W/O), SF, F, GR, IRL, I, NL, A, P, E, UK

Bearbeiter/Auftraggeber	Titel	Warenkorb	Methodik	Vergleichsländer
Syndicat National de L'Industrie Pharmaceutique (SNIP), 1998	„Médicaments: Comparaison de prix dans l'Union Européenne en 1997“	<ul style="list-style-type: none"> • 104 in Frankreich erstattungsfähige Produkte, 40% des französischen Arzneimittelmärktes 	<ul style="list-style-type: none"> • Gewichtung der Preise durch die abgesetzten Mengen (zwei alternative Verfahren) • bei bilateralem Direktvergleich Gewichtung der in den beiden genannten Ländern abgesetzten Mengen, beim Gesamtvergleich aller 8 Länder Gewichtung des Gesamtabsatzes in allen Ländern (hier nur 79 Produkte, die in allen Ländern angeboten werden) 	B, D, F, I, NL, P, E, UK
Association Générale de l'Industrie du Médicament (AGIM), 1998	„L'Industrie du médicament en Belgique, 1998“	<ul style="list-style-type: none"> • 105 der in Belgien meistverkauften Wirkstoffe (meistverkauftes Produkt/meistverkaufte Packungsgröße) ohne OTC 	<ul style="list-style-type: none"> • Daten III/1997 • Preisvergleich zwischen den Ländern basierend auf ungewichtetem Durchschnitts-Apothekenverkaufspreis (ohne MwSt.) 	B, D, F, I, L, NL, UK
Schneider et al., 1999/BASYS	„Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich“	<ul style="list-style-type: none"> • 25 umsatzstärksten und die 25 verordnungshäufigsten Wirkstoffe (nur Zweitanmeldermärkte) des GKV-Arzneimittelmärktes 	<ul style="list-style-type: none"> • Preisvergleich auf DDD-Basis anhand von IMS-Daten • Bilateraler Preisvergleich mit Deutschland auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises und des Herstellerabgabepreises DDDs 	A, B, CH, D, DK, E, F, GR, I, IRL, L, NL, P, SF, UK
P. M Danzon, Li-Wei Chao 2000/ University of Pennsylvania,	„Prices, competition and regulation in pharmaceuticals: A cross-national comparison“	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleichbare Produkte in den USA und dem Vergleichsland • Arzneimittel, die in allen Vergleichsländern vorhanden sind 	<ul style="list-style-type: none"> • IMS-Daten (1992) • Vergleich von Produkten mit identischen Wirkstoffen • Preisindex auf der Grundlage von Herstellerabgabepreisen 	D, F, I, J, CAN, UK, USA
Clement, W., Kolb, W., 2000/ Industriewissenschaftliches Institut (IWI)	„Die Entwicklung des Arzneimittelsektors am Apothekenmarkt Österreichs im internationalen Vergleich 1989–1998“	<ul style="list-style-type: none"> • aktualisierte Fassung der Studie von M. Oetttl, W. Clement, M. Juricek (IWI), 1991, vgl. oben 	<ul style="list-style-type: none"> • aktualisierte Fassung der IWI-Studie von 1991, vgl. oben 	A, B, CH, D, DK, E, F, GR, I, IR, NL, P, UK
Productivity Commission (Australia), 2001	„International Pharmaceutical Price Differences“	<ul style="list-style-type: none"> • 150 Produkte (Arzneimittel, die vom australischen NHS vergütet werden) 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktvergleich, Unterscheidung nach Gruppen (innovative Arzneimittel, Me-too-Präparate, Generika) • Daten: DHAC, Swedish National Social Insurance Board, IMS 	CAN, E, F, NZ, S, UK, USA

Bearbeiter/Auftraggeber	Titel	Warenkorb	Methodik	Vergleichsländer
Apoteket AB (annual update of European price index)	„European Drug Price Index“	<ul style="list-style-type: none"> 150 der meistverkauften Produkte des Vorjahres (jährlich wechselnd), 61% des schwedischen Arzneimittelmarktes 	<ul style="list-style-type: none"> Gewichtung des Warenkorbes nach den im Vorjahr in Schweden abgesetzten Mengen Umrechnung in SEK (wobei der am ersten Arbeitstag des jeweils aktuellen Monats geltende Umrechnungskurs verwendet wurde) Darstellung als Index mit Schweden (=100) 	B, DK, D, F, SF, I, NL, N, A, CH, UK
Farmindustria (annual update of European price index)	„Indicatori farmaceutici“	<ul style="list-style-type: none"> länderspezifischer Warenkorb 	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich identischer Produkte ungewichteter Durchschnittspreis auf der Basis des Publikumspreises. 	B, DK, D, SF, F, GR, IRL, I, NL, P, S, A, CH, E, UK

Tabelle 59 Auswahl internationaler Preisvergleichsstudien für Arzneimittel (seit 1988). Quelle: Eigene Zusammenstellung *BASYS*.

ANHANG 5: ZUR UMRECHNUNG DER PREISVERGLEICHSDATEN VERWENDETE DEWISENKURSE

VERWENDETE DEWISENKURSE ZUR UMRECHNUNG DER ERGEBNISSE BEIM LÄNDERVERGLEICH				
	Frankreich		Deutschland	
	2000	2001	2000	2001
3. Quartal	0.23569802	0.22893519	0.79049698	0.76781541
4. Quartal	0.23046151	0.22490115	0.77293447	0.75428585
	Niederlande		USA	
	2001	2000	2001	2001
3. Quartal	0.70157948	0.68144920	1.70972982	1.68263155
4. Quartal	0.68599245	0.66944148	1.73961247	1.64556704
	UK			
	2000	2001		
3. Quartal	2.52408729	2.42375700		
4. Quartal	2.52076539	2.37568098		

Tabelle 60

ANHANG 6: AUSFÜHRUNGEN ZUR BEURTEILUNG DER AUFHEBUNG DES PARALLELIMPORTVERBOTS BEI PATENTGESCHÜTZTEN MEDIKAMENTEN

Gemäss der Studie Frontier/Plaut (2002) sind die **gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen** einer Aufhebung des Parallelimportverbots zwar positiv aber sehr gering (Gesamteffekt um 0.1% des BIP). Mit den verfügbaren Daten kann nicht nachgewiesen werden, dass negative Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz und die Forschungs- und Entwicklungsausgaben zu erwarten sind. Es ist aber analytisch auch nicht möglich, die Hypothese eines Zusammenhangs zu verwerfen.

Auf den **Medikamentensektor** bezogen sind die Auswirkungen u.E. aber relevant und verdienen genauere Beachtung:

- › Frontier/Plaut schätzen die Einsparungen bei den Medikamentenausgaben aufgrund der durch die Parallelimporte induzierten Preissenkungen, nach Abzug von Transaktionskosten, Hindernissen über Markteintrittsbarrieren und Berücksichtigung von Nachfragereaktionen **auf eine Grössenordnung von 130 bis 380 Mio. CHF**. Dies entspricht einer theoretisch hergeleiteten Bandbreite unter Berücksichtigung von Transaktionskosten für den Parallelimporteure und von Marktzutrittsschranken. Der Hauptgrund für die angegebene Bandbreite liegt in den verschiedenen Reaktionsmöglichkeiten der Patentinhaber und den unterschiedlich starken Wettbewerb zwischen patentinhabendem Unternehmen und Parallelimporteure oder zwischen mehrerer Parallelimporteuren.
- › Der Patentinhaber hat verschiedene Reaktionsmöglichkeiten auf einen Regimewechsel in der Schweiz:
 - › Preisanhebung in Niedrigpreisländern. Dies ist allerdings oft nicht möglich wegen den dortigen Marktregulierungen,
 - › Begrenzung der Mengenlieferungen in Niedrigpreisländer, die lediglich für die Nachfrage im Niedrigpreisländ reicht.¹⁶⁶
 - › Das Unternehmen verstärkt die Produktdifferenzierung, so dass die Transaktionskosten für die Parallelimporteure zunehmen und damit die Anreize bei gleich bleibenden Preisdifferenzen verringert werden,
 - › oder das Unternehmen übernimmt den Vertrieb selber, integriert also vertikal,
 - › oder zieht gewisse Produkte aus Niedrigpreisländern zurück.

166 Wenn nun Medikamente aus diesem Land als Parallelimporte in ein Hochpreisland gelangen entsteht eine Mangelsituation im Niedrigpreisländ.

Der Effekt des Regimewechsels hängt gemäss Frontier/Plaut 2002 entsprechend von der Art der Interaktion zwischen Patentinhaber und Parallelimporteur(en) sowie von der Möglichkeit des Patentinhabers zur Kontrolle der Abgabemengen in Niedrigpreisländern ab. Betrachtet man den Weltmarkt, so ist der Regimewechsel kurzfristig mit einer Wohlfahrtserhöhung verbunden, „längerfristig kann es aber zu Wohlfahrtseinbussen kommen, wenn die Investitionen in Forschung und Entwicklung reduziert werden und daher künftige Produkteneuerungen und Weiterentwicklungen unterbleiben“ (Frontier/Plaut 2002, S. 40).

- › Um den Unsicherheiten Rechnung zu tragen haben Frontier/Plaut bei der Herleitung des betroffenen Handelsvolumen „(...) die Annahmen so gewählt, dass die betroffenen Handelsvolumen bzw. die Preisdifferenzen tendenziell überschätzt werden“ (Frontier/Plaut 2002, S. 110). Da sich Frontier/Plaut mit den gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von Parallelimporten von patentgeschützten Gütern in der Schweiz befassten, haben sie auch beim Medikamentenmarkt die Annahmen so gewählt, dass „sicher gestellt ist, dass die Effekte eines Systemwechsels nicht unterschätzt werden“ (Frontier/Plaut 2002, S. 125). Für unsere Studie zum Medikamentenmarkt verengen wir nun die angegebene Bandbreite auf den „mit erhöhter Wahrscheinlichkeit tatsächlich realisierbaren“ Bereich. Dazu stützen wir uns auf die internationalen Erfahrungen von Dänemark und Schweden ab (Wechsel zur regionalen Erschöpfung). In den beiden Ländern lagen die tatsächlich realisierten Parallelimportvolumina nach dem Regimewechsel eher am unteren Rand der berechneten Potenziale. Deshalb nehmen wir für den Medikamentenmarkt Schweiz an, dass das tatsächlich realisierbare Potenzial für Parallelimport auf dem Medikamentenmarkt eher im unteren und mittleren Bereich der bandbreite von Frontier/Plaut und etwa zwischen 130 und 280 Mio. CHF liegt.
- › Zusätzlich sind aber durch die **Einführung des Systemwechsels** weitere Mehraufwendungen zu berücksichtigen: Die Kosten für den Umbau von Swissmedic und der höhere Aufwand seitens Swissmedic für die vermehrte Prüfung und Überwachung schätzen wir grob auf maximal 25 Millionen pro Jahr.¹⁶⁷
- › Somit bleibt eine **Netto-Kosteneinsparung im Umfang von rund 100–250 Mio. CHF pro Jahr**. Dies ist u.E. eine nicht zu vernachlässigende Grösse und würde einen Rückgang der **Medikamentenkosten** bezogen auf das Jahr 2000 von rund **2–5%** bedeuten. Es handelt sich beim Preisrückgang um einen anhaltenden Niveaueffekt.

167 Der Aufwand von Swissmedic beträgt 2002 rund 50 Mio. CHF. Wenn der zusätzliche Arbeitsanfall (sehr grosszügig geschätzt) 50% ausmacht, ergibt das Mehrkosten von **25 Millionen Franken**.

Die Einsparung ist aber möglicherweise auch mit gewissen, **negative Effekten** verbunden, die schwierig zu gewichten sind:

- › Die Medikamentensicherheit könnte geringfügig sinken.¹⁶⁸ Die genauen Auswirkungen sind allerdings ex-ante schwierig zu beurteilen.
- › Die Schweiz könnte zudem unter dem Regime der internationalen Erschöpfung nicht mehr am international geplanten System des „tiered pricing“ mitmachen. Dieses definiert auf multilateraler Ebene die entwicklungspolitischen Zielsetzungen zur Versorgung der ärmsten Länder mit billigen, lebenswichtigen Medikamenten. Es wäre für Hersteller in der Schweiz jedoch weiterhin möglich, gewisse Preisdifferenzierungen im Rahmen von vertikalen Vereinbarungen (allenfalls vertikale Integration) zu machen, wenn die Wettbewerbskommission diese, wo sie volkswirtschaftlich aus wettbewerbsrechtlicher zulässig erscheinen (z.B. wenn die Produktion durch hohe Fixkosten gekennzeichnet ist) fallweise tolerieren.
- › Die möglichen Reaktionen der Unternehmen mit patentgeschützten Medikamenten auf den Regimewechsel (Mengenbeschränkungen, Preiserhöhungen, etc. in Niedrigpreisländern), können das Ansehen der Rolle der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität beeinträchtigen. Die Schweiz könnte als Trittbrettfahrer betrachtet werden, der die ausländischen Regulierungen zu ihren Gunsten auszunützen versucht.
- › Zu beachten ist zudem,
 - › dass die Aufhebung des Parallelimportverbots für alle patentgeschützten Güter gelten würde und nicht nur isoliert für Arzneimittel umgesetzt werden könnte.
 - › dass der Entscheid zum Wechsel zur internationalen Erschöpfung WTO-bedingt einen nicht reversiblen Prozess darstellt (mögliche Ausnahme: Die Schweiz tritt der EU bei). Ein „trial and error“-Vorgehen ist entsprechend nicht möglich.

Fazit

Die **heute verfügbaren Fakten** zu den Auswirkungen einer Aufhebung des Parallelimportverbots auf dem Medikamentenmarkt **sind u.E. nicht eindeutig**.

- › Die Aufhebung des Parallelimportverbots würde einen spürbaren aber nicht überwältigenden Effekt zur Preis- und Kostensenkung bei patentgeschützten Medikamenten bewirken. Werden die Effizienzgewinne (Preis- und Kostensenkung bei patentgeschützten Medikamenten, Druck auf bisherige Marktakteure über potenzielle Konkurrenz, mehr Wettbe-

168 Mögliche Gründe: Unsachgemässe Lagerung auf dem Transportweg aus dem Parallelimportland, Rückverfolgbarkeit bei Haftungsfragen, Einzelfälle von Fälschungen, zweifelsfreie Bestimmung von Qualität und Herkunft von Produkten auf dem Graumarkt nicht immer möglich, etc.. Die aufwändigeren Kontrollen und Überprüfungen durch Swissmedic können nicht sämtlichen möglichen Unsicherheitsquellen bis ins Detail auf den Grund gehen.

werbsdruck) stärker gewichtet und die möglichen Nachteile und Unsicherheiten der Umstellung (eventuell sinkende Sicherheit, möglicher Verlust der wohlfahrtsfördernden Preisdifferenzierung, allenfalls Beeinträchtigung des Ansehens der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität) als weniger relevant erachtet, so plädiert man für die Aufhebung des Parallelimportverbots.

- › Werden die Effizienzgewinne geringer gewichtet und die Unsicherheiten stärker, so befürwortet man die Beibehaltung des Parallelimportverbots.

Will man zur internationalen Erschöpfung wechseln und damit Parallelimporte ermöglichen, wäre neben dem Patentrecht auch das neue HMG anzupassen, das heute auf der Ebene der Medikamentenzulassung Parallelimporte von patentgeschützten Gütern unabhängig vom Patentrecht unterbindet. Ein echter Preiswettbewerb kann bei einem Regimewechsel nur erwartet werden, wenn auf der Nachfrageseite die Anreize zu günstigeren Medikamenten erhöht werden.

LITERATUR

- Averch H.A., Johnson L.O. 1962:** Behavior of the firm under regulatory constraint, *American Economic Review* 52, pp. 1053-1069.
- A.V.J. Arzneimittelverlagsgesellschaft Berlin 1996:** Arzneimittelkursbuch 96/97, Berlin.
- AGIM 1998:** L'Industrie du médicament en Belgique, 1998, Bruxelles.
- AIM 1996:** Instrumente zur Regelung der Arzneimärkte: Wie wirksam sind sie?, Genf.
- Apoteket 1998:** Apoteket's European drug price index, Stockholm.
- Arnold G. 2000:** Sollen Parallelimporte von Arzneimitteln zugelassen werden? – Eine Analyse der Situation in der Europäischen Union mit Folgerungen für die Schweiz, *Basler Schriften zur europäischen Integration*, Europainstitut der Universität Basel, Basel.
- Ayubi S., Huth P. 2002a:** Das Schweizerische Gesundheitswesen – Diagnose für einen Patienten, *Credit Suisse Economic Briefing* Nr. 30, Zürich.
- Ayubi S., Huth P. 2002b:** Das Schweizerische Gesundheitswesen – Behandlungsvorschläge für einen Patienten, *Credit Suisse, Spezialstudie zum Reformpotenzial des schweizerischen Gesundheitswesens*, Zürich.
- BAH 2001:** Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen: 2000 – unter besonderer Berücksichtigung der Selbstmedikation, Bonn.
- BAK 2001:** Der Detailhandel in der Schweiz im internationalen Vergleich – Folienset, BAK Konjunkturforschung Basel AG, November 2001.
- Bartel R. 2000:** Ökonomische Anmerkungen zum Gesundheitssystem, Studie im Auftrag der Grünen Linz, Institut für Volkswirtschaftslehre, Johannes Kepler Universität Linz.
- Bauer E. 2001:** Pharma-Länder-Dossiers, Die Arzneimittelversorgung in Europa, *PZ-Schriftenreihe* 12, GOVI-Verlag.
- Baumann A., Schneider L. M. 2001:** Heikle Gradwanderung zwischen Qualität und Kostenbewusstsein, Interview mit R. Streit, S. Sommaruga, A. Senn., *Schweizer Revue* Nr.1, Februar 2001, S. 6–8.
- Baumheier U. 1994:** Staat und Pharmaindustrie – Sicherheitskontrolle, Preisregulierung und Industrieförderung im internationalen Vergleich, *Konstanzer Schriften zur Politik- und Verwaltungswissenschaft*, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden.
- BFS 2002:** Produktions- und Wertschöpfungsstatistik – Buchhaltungsergebnisse schweizerischer Unternehmungen 1998/99, Neuchâtel.
- BFS 2000:** Kosten des Gesundheitswesens – Detaillierte Ergebnisse 1998 und Entwicklung seit 1960, Neuchâtel.
- Bloom N., Van Reenen J. 1996:** *Regulating Drug Prices: Where do we go from here?*, Institute for Fiscal Studies, London.

- Bloom N., Van Reenen J. 1997:** Why has the UK Pharmaceutical Industry been successful?, Preliminary Version November 1997, Institute for Fiscal Studies, London.
- Brentano M. 1999:** Pharma, Apotheken und Medikamente, Lehrgang Gesundheitswesen, Medpoint.ch, The meeting point of Swiss health community.
- Brentano M., Schips B. 2001:** System zur Honorierung der Apothekerleistungen – Ein Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen, Konjunkturforschungsstelle KOF/ETH Zürich, Zürich.
- BSV 2000a:** Auswirkungen des KVG im Tarifbereich, erarbeitet durch INFRAS Zürich: S. Hammer, R. Pulli, R. Iten, J-C. Eggimann, Forschungsbericht Nr. 7/00, Bundesamt für Sozialversicherung, Bern.
- BSV 2000b:** Information zum neuen Preisgestaltungssystem für Arzneimittel – Brief an die Firmen mit Arzneimitteln in der Spezialitätenliste und die Verbände, die sich mit Arzneimitteln befassen, Bundesamt für Sozialversicherung, Bern.
- BSV 2001a:** Auswirkungen des KVG auf die Leistungserbringer, erarbeitet von INFRAS Zürich: S. Hammer, R. Pulli, N. Schmidt, R. Iten, J-C. Eggimann, Forschungsbericht Nr. 8/01. Bundesamt für Sozialversicherung, Bern.
- BSV 2001b:** Kosten uns die Medikamente zu viel?, Schwerpunkt in CHSS Soziale Sicherheit 6/2001, Bundesamt für Sozialversicherung, Bern.
- BSV 2001c:** Wirkungsanalyse KVG – Synthese, Beiträge zur sozialen Sicherheit, Forschungsbericht Nr. 16/01, Bundesamt für Sozialversicherung, Bern.
- BSV 2002:** Weisungen betreffend die Spezialitätenliste (SL), Bundesamt für Sozialversicherung, Geschäftsfeld Krankheit und Unfall, Bern.
- Buchanan J. M. 1975:** The limits of liberty: between anarchy and Leviathan, The University of Chicago Press, Chicago.
- Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen (Herausgeber) 1992:** Preisvergleichsliste 1992 (Stand: 01.04.1992), Deutscher Ärzteverlag, Köln.
- Bundesrat 2000:** Parallelimporte und Patentrecht, Bericht des Bundesrates vom 8. Mai 2000 in Beantwortung der Anfrage der Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Nationalrats (WAK) vom 24. Januar 2000, Bern.
- Bundesversammlung 2000:** Änderung des Kartellgesetzes – Erläuternder Bericht, Bern, 18. September 2000.
- Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 2000:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz (HMG), Bern, 15. Dezember 2000.
- Burckhardt J. et al. 2001:** Pharma-Markt Schweiz – Ausgabe 2001, Pharma Information, Kommunikationsstelle Interpharma, Basel.

- Cambridge Pharna Consultancy 2001:** European Pricing 2000 and Reimbursement Review, Management sacrifices Price to accelerate access, Cambridge.
- Clement W., Juricek M., Kolb W., Mikulits R., Oettl M. 1995:** Arzneimittelpreise und Struktur der österreichischen Pharmawirtschaft im internationalen Vergleich, Industrierwissenschaftliches Institut (IWI), Wien.
- Clement W., Kolb W. 1999:** Die Entwicklung des Arzneimittelsektors am Apothekenmarkt Österreichs im internationalen Vergleich 1989–1998, Industrierwissenschaftliches Institut (iwi), Wien.
- Comité Pharmaceutique 1998:** Les conditions d'exploitation d'une pharmacie d'officine dans les états membres, Situation au 12 février 1997, Document de travail, Commission Européenne, Bruxelles.
- CS 2000:** Die Schweiz im internationalen Wettbewerb, Credit Suisse, Economic Research, August 2000.
- Cueni T. B. 1999:** Medikamente sind nicht Parfums oder Jeans, In NZZ vom 20.2.1999.
- Cueni T. B. 2002:** Marken sind eben keine Patente, In Tages-Anzeiger vom 6.7.2002.
- Danzon P. 1997:** Price discrimination for pharmaceuticals: Welfare effects in the US and the EU, International Journal of the Economics of Business, 4/1997, pp. 301 ff.
- Danzon P., Chao Le-Wie 2000:** Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?, Journal of Health Economics, 19/2000, pp. 159 ff.
- Danzon P., Kim J. 1993:** International Price Comparisons for Pharmaceuticals, The Wharton School of the University of Pennsylvania, Philadelphia.
- Danzon P., Chao Le-Wie 2000:** Prices, competition and regulation in pharmaceuticals: A cross-national comparison, Office of Health Economics, London.
- Diener F. 1990:** Arzneimittelpreise in der EG, In: Pharmazeutische Zeitung (PZ), November 1990/Nr. 40, S. 9–16.
- Diener F., Sitzius-Zehender H. 1991:** Arzneimittelpreise in der EG, In: Pharmazeutische Zeitung (PZ), November 1991/Nr. 45, S. 19–24.
- EFPIA 1999:** Position Paper: Green paper on liability for defective products – Response to product liability green paper by European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), December 1999.
- European Commission 1999:** The Economic Consequences of the choice of regime of exhaustion in the area of trademarks, prepared by National Economic Research Associates NERA, SJ Berwin & Co, IFF Research, London, 8 February 1999.

- European Commission DG Trade 2002:** Tiered pricing for medicines exported to developing countries, measures to prevent their re-importation into the EC market and tariffs in developing countries, Brussels, 22. April 2002.
- European Observatory on Health Care Systems 2000:** Health Care Systems in Transition, Switzerland 2000.
- Farminindustria 1998:** Indicatori farmaceutici, Rome.
- Forum, Institut für Management 2001:** Der schweizerische Arzneimittelmarkt: Arzneimittelkosten – Wohin führt der Weg?, Tagungsunterlagen vom 24.10.2001 in Bern.
- Fritsch M., Wein T., Ewers H.-J. 1999:** Marktversagen und Wirtschaftspolitik, 3.Auflage, Verlag Franz Vahlen München.
- Frontier/Plaut 2002:** Erschöpfung vom Eigentumsrechten: Auswirkungen eines Systemwechsels auf die Schweizerische Volkswirtschaft, Auftrag des Generalsekretariats des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements (EVD), Mai 2002, Bern.
- Furniss J. 2001:** Price Controls in France: Budgeting for medical benefit?, In: Eurohealth Vol 7, 2001 (2): pp. 9–10.
- Gäfigen G. 1986:** Ökonomie des Gesundheitswesens, Jahrestagung des Vereins für Socialpolitik 1985, Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 159, Duncker & Humboldt Berlin.
- Ganslandt M., Maskus K.E., Wong E.V. 2001:** Developing and distributing essential medicines to poor countries: the DEFEND proposal (draft version), Research Institute of Industrial Economics Sweden, Stockholm.
- Gedenk G. 1987:** Einflussfaktoren auf dem Imitationswettbewerb im Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland – Eine theoretische und empirische Untersuchung, Europäische Hochschulschriften, Bd./Vol.801, Frankfurt am Main.
- Hartmann A. K. 2000:** Zwischen Differenzierung und Integration – Die Entwicklung des Gesundheitssystems in den Niederlanden und der Bundesrepublik Deutschland, Fakultät für Sozialwissenschaft, Bochum.
- Health Econ AG 1990:** Preisvergleich bei Arzneimitteln Schweiz/EG-Länder, Basel.
- Herder-Dorneich P. 1994:** Ökonomische Theorie des Gesundheitswesens, Problemgeschichte, Problembereiche, Theoretische Grundlagen, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden.
- Hyung-Sun J., Hurst J. 2001:** An Assessment of the Performance of the Japanese Health Care System, OECD, Labour Market and Social Policy occasional Papers No 56.
- Interpharma 2001a:** Garant und Motor für Produktivität und Wohlstand in der Schweiz – Die Bedeutung der chemisch-pharmazeutischen Industrie für die Schweizer Volkswirtschaft, Studie der BAK Basler Konjunkturforschung AG, Basel.

- Interpharma 2001b:** Das Gesundheitswesen in der Schweiz – Leistungen, Kosten, Preise, 2001.
- IW 2001:** Industrielle Arbeitskosten im internationalen Vergleich – Dokumentation, Institut der deutschen Wirtschaft, IW-trends 02/2001, Köln.
- Jacobzone S. 2000:** Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals, Labour market and social policy – occasional papers Nr. 40, OECD, Paris.
- Jaeger F. 2000:** Wettbewerbsaufsicht und besondere Regulierungen, Gemeinschaftsseminar der Universitäten Basel und St. Gallen im Kartellrecht, Juli 2000, St. Gallen.
- Keiding H. 1997:** Sammenlignende Prisundersogelser for Laegemidler, Universitet Kobenhavns.
- Klauber J., Schröder H., Selke W. (Hrsg.) 2000:** Innovation im Arzneimittelmarkt, Springer Verlag Berlin.
- Knieps G. 2001:** Wettbewerbsökonomie: Regulierungstheorie, Industrieökonomie, Wettbewerbspolitik, Berlin 2001.
- KOF 1999:** Input-Output-Tabelle der Volkswirtschaft Schweiz 1995 (Excel), Konjunkturforschungsstelle der ETH Zürich.
- Kommission der Europäische Gemeinschaft 1999:** Weissbuch über die Modernisierung der Vorschriften zur Anwendung der Artikel 85 und 86 EG-Vertrag, Arbeitsprogramm der Kommission Nr.99/027, Brüssel.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaft 1997:** Bericht über das Grünbuch der Kommission zur EG-Wettbewerbspolitik gegenüber vertikalen Wettbewerbsbeschränkungen, KOM(96), Berichterstatteerin Thyssen M. Brüssel.
- KSK/CAMS 2001:** Gesundheitswesen Schweiz 2001/2002 - Ein aktueller Überblick, In: Kocher G., Oggier W. (Hrsg.), Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer, Bern.
- KSK/SAV 2001** Die leistungsorientierte Abgeltung LOA, Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer, Schweizerischer Apothekerverband.
- Laffont J.-J., Tirole J. 1993:** A theory of incentives in procurement and regulation, Cambridge 1993: MIT Press, pp. 475ff.
- Lecomte Th., Paris V. 1994:** Consommation de pharmacie en Europe, 1992, CREDES, Paris.
- Lucioni C., Jommi C. 1995:** Drug Price Comparison among EU Countries, Istituto di Economia Sanitaria (ES), Milan.
- Malueg D., Schwartz M. 1994:** Parallel imports, demand dispersion and international price discrimination, Journal of International Economics, 37, pp. 167-195.
- Maskus K. E., Chen Yongmin 1999:** Vertical price control and parallel imports, University of Colorado at Boulder, Department of Economics, Boulder.

- Maskus K. E 2001:** Parallel imports in pharmaceuticals – Implications for competition and prices in developing countries (draft version), Final Report to World Intellectual Property Organization, University of Colorado at Boulder, Department of Economics, Boulder.
- Mehnert A. 1997:** Regulierung auf europäischen Arzneimittelmärkten, Health Econ AG Basel (Hrsg.), Bd. 7, Peter Lang AG, Europäischer Verlag der Wissenschaften, Bern 1998.
- Nera, SJ Berwin & Co, IFF Research 1999:** The economic consequences of the choice of a regime of exhaustion in the area of trademarks.
- Nicoletti G., Scarpetta S., Boylaud O. 2000:** Summary indicators of product market regulation with an extension to employment protection legislation, OECD economics department working papers No. 226, OECD, Paris.
- NIHCM 2002:** Changing patterns of Pharmaceutical Innovation, National Institute for Health Care Management, Research and Educational Foundation, May 2002, Washington.
- Oberender P. 1983a:** Mehr Wettbewerb im Arzneimittelbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung: Eine Alternative zum staatlichen Dirigismus, Ferdinand Enke Verlag Stuttgart, S. 26–35.
- Oberender P. 1983b:** Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland und seine Steuerungswirkung – Eine markttheoretische Analyse, In: K.-D. Henke, U. Reinhardt (Hrsg), Beiträge zur Gesundheitsökonomie Bd. 4. Steuerung im Gesundheitswesen.
- Oberender P. 1985a:** Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie, In: Gäfgen G. (Hrsg.): Ökonomie des Gesundheitswesens, Jahrestagung des Vereins für Socialpolitik 1985, Schriften des Vereins für Socialpolitik, 159, Duncker & Humboldt, Berlin, S. 357–378.
- Oberender P. 1985b:** Regulierung und Handelshemmnisse innerhalb der Europäischen Gemeinschaft – Eine ökonomische Analyse zur Lage der deutschen pharmazeutischen Industrie, Pharmazeutische Industrie, Bd.47, Nr.2, 1985, S. 149–152.
- Oberender P. 1986:** Aus dem Arzneimittelwesen – Einfluss öffentlicher Regulierungen auf die innovative Aktivität der pharmazeutischen Industrie, Pharmazeutische Industrie Nr.6, 1986, S. 583–588.
- Oberender P. 1989:** Arzneimittelforschung in Deutschland – Gefahren und Voraussetzungen für erfolgreiche Arzneimittelinnovationen, Pharmazeutische Industrie Nr.1, 1989, S. 44–51.

- OECD 2001:** Synthesis Report on Parallel Imports, Directorate for Financial, Fiscal and Enterprise Affairs, Trade Directorate, Joint Group on Trade and Competition, Paris.
- Oettl M., Clement W., Juricek M. 1991:** Die österreichische Pharmawirtschaft: Ihre Rolle im Gesundheitswesen und Stellung im internationalen Vergleich, Industriewissenschaftliches Institut, Wien.
- Oficina de Economía de la Salud 1988:** A comparison of international drug prices, Madrid.
- Oggier W. 2001:** Finanzierung der Gesundheitsförderung auf dem Prüfstand, Managed Care 2/2001, S. 32–34.
- Ossenberg J. 2000:** Die Position des pharmazeutischen Grosshandels zu Internet, E-Commerce und Versandhandel mit Arzneimitteln, Bundesverband des pharmazeutischen Grosshandels – PHAGRO – e. V. Bonn, 13. Dezember 2000.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) , Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 1993:** Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich, Wien.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1993:** Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich, Wien.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) 1998:** Arzneimittel – Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern, Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Rosian I., Habl C., Vogler S. (Hrsg.), Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Wien.
- Pelc A., Bertin P. 1989:** Les prix des spécialités remboursables dans la Communauté Européenne, In: Journal d’Economie Médicale, 1989/vol. 7, no. 4, S. 239–257.
- Pelen F. 2000:** Remboursement des Médicaments et Fixation de leur Prix en France: Un système toujours plus complexe?, In: HEPAC 2000 (0), S. 24–27.
- Pharma CH 1998:** Das Thema Parallelimporte von Medikamenten, Pharma CH: Markt und Politik, Nr. 1 1998, Basel.
- Pharma CH 2001:** Gebremstes Wachstum trotz Innovation und Wechsel zu neueren Produkten, Pharma CH: Markt und Politik, Nr. 3 2002, Basel.
- PMPRB 1999:** Regulating Prices: Progress Report on the PMPRB’s „Road Map for the Next Decade“, Canadian Pharmaceutical Industry Conference 1999 (C-PIC’99), Patented Medicine Prices Review Board of Canada, Ontario.
- Preisüberwacher 1991–2000:** Jahresbericht des Preisüberwachers, VKKP, Bern.
- Preisüberwacher 1994:** Wettbewerbsmängel bei der Preisgestaltung der Medikamente in der Schweiz, Studie der Preisüberwachung z.H. der Kartellkommission - Ein Beitrag zur Revitalisierung-Phase 2. Mai 2000, Bern.

- Preisüberwacher 2000:** Tätigkeitsberichte Preisüberwacher 2000, Bern.
- Pricewaterhouse Coopers 2001:** Study on Pharmaceutical Benefit Management, HCFA. Washington.
- Productivity Commission 2001:** International Pharmaceutical Price Differences, Research Report, AusInfo, Canberra.
- Röper B. 1981:** Wettbewerbsprobleme auf dem Markt für Arzneimittel und staatliche Gesundheitspolitik, Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd.118, Duncker & Humblot Berlin.
- Rosian I., Vogler S. 2002:** Arzneimittelsysteme in Europa – ein vergleichender Überblick, In: Soziale Sicherheit Jg. 2002 (4), S. 165ff.
- Santésuisse/SAV 2002:** LOA: Die Richtung stimmt, Pressemitteilung vom 3.4.02, Bern.
- Sauerland D. 1999:** Gesundheitspolitik durch staatlich gesetzte Fehlanreize?, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Volkswirtschaftliche Diskussionsbeiträge, Beitrag Nr. 298.
- SAV 2000:** Beschwerde des Schweizerischer Apothekerverbands gegen die Wettbewerbskommission, Homburger Rechtsanwälte, Zürich, 16. August 2000.
- SAV 2000:** Beschwerde des Schweizerischer Apothekerverbands gegen den Entscheid der Wettbewerbskommission in Sachen „Sanphar“ – Zusammenfassung, Schweizerischer Apothekerverband, 2000.
- SAV 2000:** Stellungnahme des SAV zum 2. Verfügungsentwurf, Schweizerischer Apothekerverband, Liebefeld, 22. Mai 2000.
- Schips B. 2000:** System zur Honorierung der in den Apotheken erbrachten Leistungen, Konjunkturforschungsstelle KOF/ETH Zürich, Zürich.
- Schneider M., Hofmann U., Späth B., Grzeschik C., Köse A. 2000:** Die Regulierung von Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich – Auswirkungen von Positivlisten, Festbeträgen, Zuzahlungen und Arzneimittelbudgets, BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH, Augsburg.
- Schneider M., Hofmann U., Biene-Dietrich P., Späth B., Mill D. 1999:** Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich – Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH, Augsburg.
- Schneider U. 1998:** Der Arzt als Agent des Patienten – Zur Übertragbarkeit der Principal-Agent-Theorie auf die Arzt-Patient-Beziehung, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät, Wirtschaftswissenschaftliches Diskussionspapier 2/98.

- Schneider M., Beckmann M., Biene-Dietrich P., Gabanyi M., Hofmann U., Köse A., Mill D., Späth B. 1998:** Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich, Übersichten 1997, Laufende Berichterstattung zu ausländischen Gesundheitssystemen, Untersuchung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Augsburg, S. 51ff.
- Sermes G., Adriaenssens G., BEUC 1989:** Drug prices and drug legislation in Europe, Brussels.
- SNIP 1998:** Comparaisons de prix dans l'Union Européene en 1997, Paris.
- SR AMBV 2001 (812.212.1):** Verordnungen über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, 17. Oktober 2001, Bern.
- SR AMZV 2001 (812.212.22):** Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln, 9. November 2001, Bern.
- SR AWV 2001 (812.212.5):** Verordnung über die Arzneimittelwerbung, 17. Oktober 2001, Bern.
- SR HGebV 2001 (812.214.5):** Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts, 9. November 2001, Bern.
- SR HMG 2000 (SR 101):** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, 15. Dezember 2000, Bern.
- SR KLV 1995 (832.112):** Verordnung vom 29. September 1995 über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung), Bern.
- SR KVG 1995 (832.10):** Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, 9. November 2001, Bern.
- SR KVV 1995 (832.102):** Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung, Bern.
- SR MepV 2001 (812.213):** Medizinprodukteverordnung, 17. Oktober 2001, Bern.
- SR VAM 2001 (812.212.21):** Verordnung über die Arzneimittel, 17. Oktober 2001, Bern.
- SR VAZV 2001 (812.212.23):** Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln, Bern.
- Stadler L. 2001:** Das Ende des Pillen-Reduits, Schweizer Revue Nr.1, Februar 2001, S. 4–5.
- Straus J., Katzenberger P. 2002:** Parallelimporte: Rechtsgutachten zur Erschöpfung im Patentrecht, Auftrag des Generalsekretariats des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements (EVD), April 2002, Bern.
- Sutter H. 1983:** Preisregulierung bei Arzneimitteln – Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben in der Schweiz, Studien zur Gesundheitsökonomie 3, Pharma Information Basel.

- Thurner P. W., Kotzian P. 2001:** Comparative Health Care Systems – Outline for an empirical application of New Institutional Economics approaches, Paper delivered for the ECPR meeting, Grenoble, April 2001.
- Ungern-Sternberg T. 1986:** Imitative Forschung auf dem Arzneimittel-Markt: eine mikroökonomische Analyse, In: Gäfgen G. (Hrsg.), Ökonomie des Gesundheitswesens, Jahrestagung des Vereins für Socialpolitik 1985, Schriften des Vereins für Socialpolitik, 159, Duncker & Humboldt, Berlin, S. 379–395.
- VIPS 1994:** Pharma Direkt – Innovative Arzneimittel: Erschwerte Registrierung und Preisbildung, Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten VIPS, I/März 1994, Zug.
- VIPS 1997:** Pharma Direkt – Realistische Sparpotenziale im Gesundheitswesen, Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten VIPS, VIII/Juni 1997, Zug.
- Wartin C. 1986:** Marktversagen versus Staatsversagen – zur Rolle von Markt und Staat in einer freien Gesellschaft, Im Auftrag des Vorort des Schweizerischen Handels- und Industrie-Vereins 1986, Zürich.
- Weizäcker C. C. 1982:** Staatliche Regulierung – positive und normative Theorie, Schweizerische Zeitschrift für Volkswirtschaft und Statistik, Heft 3/1982, S. 325–343.
- WEKO 2000:** Jahresbericht der Wettbewerbskommission, Bern.
- WHO 2001:** Der Europäische Gesundheitsbericht. Zusammenfassung der ersten Erkenntnisse, Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa Kopenhagen, Regionalkomitee für Europa, Einundfünfzigste Tagung, Madrid, 10.–13. September 2001.
- WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology 2001:** Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including Defined Daily Doses (DDD) for plain substances, EXCEL FILE 2001, Oslo.
- Williamson O. E. 1985:** The Economic Institutions of Capitalism, Free Press 1985.

GLOSSAR/ABKÜRZUNGEN

Abzugsfranchise	Bei der Abzugsfranchise (Zuzahlungsform) trägt der Versicherte die Kosten bis zu einem festen Betrag selbst. Als Sonderfälle der Abzugsfranchise können die Integralfranchise sowie feste Gebühren betrachtet werden.
AMBV	Verordnungen über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln
Apothekenaufschlag	auch Apothekenspanne; Bruttogewinn der Apotheken in Prozent des Apothekeneinkaufspreises.
Apothekeneinkaufspreis	Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel und andere Produkte einkauft.
Apothekenpflichtige Arzneimittel	Hierbei handelt es sich um jene Arzneimittel, die nur in Apotheken abgegeben werden dürfen.
Apothekenverkaufspreis	siehe Publikumspreis
Arbitrage	Ausnutzung von Preisunterschieden
Arzneimittel/Medikamente:	Die beiden Begriffe werden in der Studie als Synonym verwendet und bezeichnen den Untersuchungsbereich in dieser Studie, die Humanarzneimittel.
ATC-Klassifikation	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation für den Arzneimittelmarkt (WHO)
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Schweiz)
BAG	Bundesamt für Gesundheit (Schweiz)
BAH	Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e.V. (Deutschland)
BEUC	Bureau Européen des Consommateurs
BFS	Bundesamt für Statistik (Schweiz)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
Bruttoinlandsprodukt	Das Bruttoinlandsprodukt ergibt sich als Summe aller Produktionswerte eines Landes abzüglich sämtlicher Vorleistungen aus dem Inland und dem Ausland.
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung (Schweiz)
CH	Schweiz
CHF	Schweizer Franken
D	Deutschland
DDD	Daily Defined Dose; Grundeinheit der Preisvergleichsrechnungen

Devisenkurse	Wechselkurse der ausländischen Währungen zum Schweizer Franken.
Dispensierrecht	Das Dispensierrecht berechtigt Arzneimittel an die behandelten Patienten abzugeben.
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern (Schweiz)
EMA	Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimittel
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement (Schweiz)
F	Frankreich
F&E	Forschung und Entwicklung
FAP	Fabrikabgabepreis
Festbetrag	Maximaler Betrag (Obergrenze) für eine Gruppe von therapeutisch gleichwertigen oder wirkstoffidenten Medikamenten, der zurückerstattet wird.
Feste Gebühren	Bei festen Gebühren (Zuzahlungsform) muss der Patient für jede in Anspruch genommene Leistung einen festen Betrag zuzahlen.
Generikasubstitution	Verschreibung bzw. Abgabe eines Generikums an Stelle des Originalpräparates.
Generikum	Medikament mit gleichem Wirkstoffgehalt wie ein Originalpräparat.
Grosshandelspanne	Bruttogewinn der Grosshändler in Prozent des Apothekeneinkaufs- bzw. -einstandspreises.
Herstellerabgabepreis	siehe Fabrikabgabepreis
HgebV	Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts
HMG	Heilmittelgesetz
IGE	Institut für Geistiges Eigentum (Schweiz)
IKS	Interkantonale Kontrollstelle, Zulassungsbehörde bis Ende 2001; danach SHI (Schweiz)
IMS	Institut für medizinische Statistik (Frankfurt)
Integralfranchise	Bei der Integralfranchise (Zuzahlungsform) übernimmt der Patient die Behandlungskosten voll, wenn diese weniger als einen vorher festgelegten Betrag ausmachen.
Kassenpflichtige Arzneimittel	Bezeichnung für Arzneimittel, die in die Spezialitätenliste aufgenommen werden und damit in der Schweiz von der Krankenversicherung erstattet werden.

Kaufkraftparität	KKP; Verhältnis der Beträge, die in den verschiedenen Ländern in der jeweiligen Landeswährung ausgegeben werden müssen, um einen identischen Warenkorb zu kaufen.
KLV	Verordnung über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung)
KOF	Konjunkturforschungsstelle der ETH (Schweiz)
Kontrahierungszwang	Zwang der Krankenversicherer zu Vertragsabschluss mit allen Leistungserbringern.
Kostenerstattungsprinzip	Der Versicherte bezahlt die Leistungen dem Leistungserbringer direkt und reicht die Kosten zur Erstattung bei der Versicherung ein. Es besteht kein Vertrag zwischen Krankenversicherung und Leistungserbringer.
KSB	Kostenstabilisierungsbeitrag der Apotheken
KSK	Konkordat der Schweizerischen Krankenkassen
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung, gültig seit 1.7.01
Marktordnung	Summe der auf einem Markt geltenden Regulierungen
Medikamente	siehe Arzneimittel
Mehrwertsteuer	Mehrwertsteuer ist ein System für die Besteuerung von Güter- und Leistungsumsätzen, bei dem die von jedem Unternehmer erzielte Wertschöpfung mit einem bestimmten Satz besteuert wird.
MepV	Medizinprodukteverordnung
Nationaler Gesundheitsdienst	System der Gesundheitsversorgung mit allgemeinem Versorgungsanspruch für die gesamte Bevölkerung eines Landes das auf einem überwiegend öffentlichen Leistungsangebot aufbaut und in der Regel über Steuereinnahmen des Staates finanziert wird.
Negativliste	Negativlisten legen fest, welche Arzneimittel nicht erstattet werden. Arzneimittel auf der Liste werden nicht zurückerstattet.
NERA	National Economic Research Associates (Grossbritannien)
NHS	National Health Service
NIHCM	National Institute for Health Care Management, Research and Educational Foundation (USA)
NL	Niederlande
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen

OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OTC-Medikamente	„Over-the-counter“-Medikamente, freiverkäufliche Medikamente, die keiner Rezeptpflicht unterliegen.
Patent	Patent ist ein Rechtsschutz für Erfindungen, die gewerblich genutzt werden können. Dem Inhaber steht das alleinige Verwertungsrecht zu.
Positivliste	Arzneimittel auf der Liste werden zurückerstattet (von den Krankenversicherungen, vom Gesundheitsdienst oder von der Sozialversicherung). In der Schweiz ist die SL eine Positivliste.
PP	Publikumspreis
Prozentuale Zuzahlung	Bei der prozentualen Zuzahlung (Selbstbehalt) hat der Patient einen festen Anteil an den Kosten der in Anspruch genommenen Leistungen zu übernehmen.
PV	Private Versicherung
Rezeptpflicht	Gilt für alle Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verordnung/Verschreibung abgegeben werden dürfen.
Sachleistungsprinzip	Die Sachleistungen werden dem Leistungserbringer direkt von der Krankenversicherung bezahlt. Der Versicherte hat allenfalls eine Zuzahlung zu entrichten. Es bestehen direkte vertragliche Vereinbarungen zwischen der Krankenversicherung und dem Leistungserbringer.
Sanphar	Margenordnung auf dem Arzneimittelmarkt, welche vor Einführung der LOA galt (bis Ende Juni 2001).
Santésuisse	Verband der Krankenversicherer (Schweiz)
SAV	Schweizerischer Apothekerverband
SD-Ärzte	Selbstdispensierende Ärzte, neu auch umschrieben als „Direkte Medikamentenabgabe“ (DMA)
Selbstmedikation	Anwendung von Arzneimitteln durch medizinische Laien zur Linderung oder Beseitigung von gesundheitlichen Beschwerden und Krankheitssymptomen ohne Konsultation eines Arztes.
SHI	Schweizerisches Heilmittelinstitut, auch swissmédic genannt, Zulassungsbehörde ab Anfang 2002; zuvor IKS.
SL	Spezialitätenliste des BSV, auf ihr sind alle erstattungspflichtigen Medikamente erfasst. Für jedes Medikament auf der SL setzt das BSV

	den maximal erstattungsfähigen Verkaufspreis fest (auf Ebene PP und FAP).
Tarmed	Taxpunktsystem zur Abrechnung ärztlicher Leistungen mit den Krankenversicherern.
Tiers payant	Vereinbarung zur direkten Abwicklung der Rechnungen zwischen den Tarifpartnern Apotheke und Krankenversicherer, ohne Umweg über PatientInnen.
Weko	Wettbewerbskommission der Schweiz (gehört zum EVD)
WTO	World Trade Organisation
Zuzahlung	Selbstbehalt; Betrag, den die PatientInnen an den Arzneimittelausgaben selbst bezahlen müssen.