



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

**Preisüberwachung PUE**

# **Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich - Handlungsbedarf im patentfreien Bereich**

Bern, August 2013

Tobias Binz

Preisüberwachung

Fachbereich Gesundheit



## Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage .....	1
2. Auslandpreisvergleich.....	2
3. Schweizer Preisregulierung .....	5
4. Analyse der Umsatzstruktur des patentfreien Markts.....	7
5. Variablen eines Festbetragssystems.....	11
6. Mittlere Frist .....	13
7. Begleitmassnahmen .....	15
8. Ausblick .....	19
9. Anhang .....	20



## 1. Ausgangslage

Im Bereich der sozialen Krankenversicherung sind die Kosten in den letzten Jahren stetig wesentlich stärker gestiegen als die Teuerung. Der Preisüberwacher erhält denn auch zahlreiche Beschwerden in diesem Bereich, zumal die Krankenkassenprämien im Takt mit den Kosten steigen. Ziel einer obligatorischen Sozialversicherung ist die Deckung des Grundbedarfs. Dies gilt es auch bei der Auseinandersetzung mit Preisen in diesem Bereich stets zu bedenken.

Zwischen 2012 und 2015 werden etliche Medikamente, die als Kassenschlager gelten, ihren Patentschutz verlieren. Die Hersteller der Originalpräparate müssen sich global der neuen Konkurrenz durch Generikahersteller stellen. Wie hoch die Einsparungen aufgrund des Wettbewerbs tatsächlich ausfallen, hängt stark von den durch Gesetzgeber und Gesundheitsbehörden gesteckten Rahmenbedingungen im Bereich der Preis- und Vergütungspolitik ab.

Diese Publikation prüft die Leistungsfähigkeit der Schweizer Preis- und Vergütungspolitik im patentfreien Segment anhand internationaler Vergleiche und der Analyse von Umsatzzahlen und schlussfolgert mit konkreten Massnahmen zur Verbesserung der aktuellen Situation.



## 2. Auslandpreisvergleich

Um sich einen internationalen Überblick des patentfreien Medikamentenmarkts zu verschaffen, unterzog die Preisüberwachung die zwanzig umsatzstärksten patentfreien Wirkstoffe der Schweiz einem westeuropäischen Preisvergleich<sup>1</sup>. Die ausgewählten Wirkstoffe generieren in der Schweiz jährliche Umsätze in der Höhe von rund CHF 800 Millionen und stellen damit etwa 15 Prozent des Kostenblocks für Medikamente der Grundversicherung dar. Es wurden je die Publikumspreise inklusive Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer aber exklusive Pauschalen für pharmazeutische Leistungen seitens des Fachpersonals aller patentabgelaufenen Originalpräparate und der jeweilig günstigsten erhältlichen Generika in insgesamt 14 Ländern verglichen<sup>2</sup>. Die Resultate sind in Abbildungen 1a und 1b graphisch dargestellt.

Patentfreie Originalpräparate kosten in Westeuropa durchschnittlich 71 Prozent des Schweizer Preises. Die Preise von Originalpräparaten werden über einen Preisvergleich zum Ausland gesetzt, weshalb die deutliche durchschnittliche Überhöhung des Schweizer Preisniveaus auf den ersten Blick erstaunt. Bei genauerem Hinschauen wird ersichtlich, dass die Referenzländer des Bundesamts für Gesundheit (BAG) mit Ausnahme von Frankreich und den Niederlanden ausschliesslich zu den teuersten Ländern im Vergleich gehören (siehe schraffierte Balken in Abbildung 1a, Vergleichsländer BAG: Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, die Niederlande und Österreich). Mit dem BAG-Länderkorb verglichen nimmt die Überhöhung gegenüber dem Ausland um 15 Prozentpunkte ab (durchschnittliche BAG-Länderkorbpreise: 86 Prozent). Dass die Durchschnittspreise im BAG-Länderkorb immer noch deutlich unter dem Schweizer Preisniveau liegen, kann grösstenteils dadurch erklärt werden, dass das BAG Originalpräparate nur alle drei Jahre auf ihre Wirtschaftlichkeit überprüft. Rund zwei Drittel der Originalpräparate sind zum Zeitpunkt des Stichmonats (Dezember 2012) noch zu einem historischen Wechselkurs von CHF/EUR 1.58 bewertet. Des Weiteren rechnet das BAG bei der Preisfestsetzung mit einem geglätteten Jahresdurchschnittskurs und gewährt eine Toleranzmarge von fünf Prozent gegenüber dem Länderkorbdurchschnitt. Die Preissetzung 2012 erfolgte beispielsweise zu einem gegenüber dem im Markt gehandelten Kurs klar überhöhten Wechselkurs von CHF/EUR 1.29. Schlussendlich muss erwähnt werden, dass der Auslandpreisvergleich des BAG auf Fabrikabgabepreisen basiert. Dies könnte ebenfalls der Ursprung einer Preisdifferenz sein.

Die Preisunterschiede bei Generika sind noch ausgeprägter als bei den Originalpräparaten. Abbildung 1b zeigt, dass die Schweiz das Land mit den teuersten Generika im Vergleich ist. Nur noch Norwegen weist ein ähnlich hohes Preisniveau auf. Im Schnitt bezahlen Patienten in den untersuchten Ländern für ein günstiges Generikum nur gerade 56 Prozent des entsprechenden Schweizer Preises. In den Niederlanden belaufen sich die Preise der günstigsten Generika auf gerade einmal 17 Prozent der Schweizer Preise.

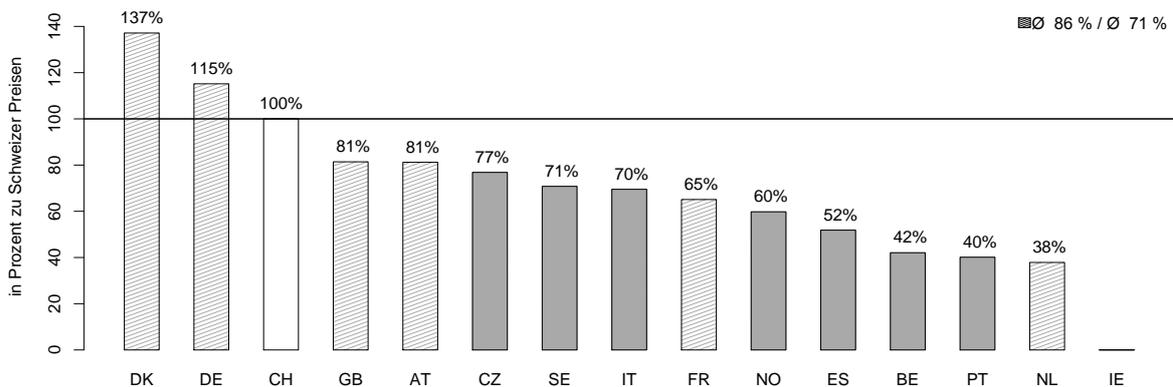
<sup>1</sup> Die Preise der Marken Sortis (Atorvastatinum C10AA05), Zurcal (Pantoprazolum A02BC02), Nexium Mups (Esomeprazolium A02BC05), Antramups (Omeprazolium A02BC01), Zyprexa (Olanzapinum N05AH03), Zocor (Simvastatinum C10AA01), Atacand Plus (Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum C09DA06), Seroquel (Quetiapinum N05AH04), Norvasc (Amlodipinum C08CA01), Torem (Torasemidum C03CA04), Selipran (Pravastatinum natriicum C10AA03), Plavix (Clopidogrelum B01AC04), Seropram (Citalopramum N06AB04), Efexor (Venlafaxinum N06AX16), Augmentin (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum J01CR02), Remeron (Mirtazapinum N06AX11), Bonviva (Acidum ibandronicum M05BA06), Zometa (Acidum zoledronicum M05BA08), Voltaren (Diclofenacum natriicum M01AB05) und Durogesic Matrix (Fentanylum N02AB03) wurden jeweils in der umsatzstärksten Packung mit den ausgewählten westeuropäischen Ländern verglichen. Das günstigste Generikum in der entsprechenden Packung kann von Land zu Land variieren. Wird die betrachtete Packungsgrösse im Ausland nicht vertrieben, wird der Preis der nächst ähnlichen Packung linear umgerechnet.

<sup>2</sup> Der Vergleich betrachtet jeweils die Apothekenverkaufspreise, sprich die Preise auf der letzten Wertschöpfungsstufe vor dem Patienten inklusive Margen für Logistik und Vertrieb sowie der Mehrwertsteuer. Beratungs- oder Abgabepauschalen für Apotheker werden jedoch nicht beachtet. Die Preisdaten stammen allesamt aus staatlichen oder privaten für Personen in Gesundheitsberufen zur Verfügung gestellte Datenbanken. In Ländern wo einzig die Höhe von Fabrikabgabepreisen reguliert wird, wurden die staatlichen Höchstmargen inklusive den lokalen Mehrwertsteuersatz für Medikamente aufgeschlagen. Die deutschen Preise wurden um die derzeit geltenden Zwangsrabatte für patentfreie Arzneimittel in der Höhe von 10 Prozent korrigiert vgl. §130a Abs. 3b SGB V. Etwaige zusätzliche Rabattverträge mit den deutschen Kassen liegen der Preisüberwachung nicht vor und konnten demnach nicht berücksichtigt werden. Wo immer möglich wurde mit den Preisen Stand Dezember 2012 gerechnet und mit den korrespondierenden Wechselkursen in Schweizer Franken umgerechnet. Die zugrundeliegenden Kurse entstammen der Datenbank der Schweizerischen Nationalbank und belaufen sich auf CHF/EUR 1.209, CHF/£ 1.488, CHF/DKK 0.162, CHF/NOK 0.164, CHF/SEK 0.140 und CHF/CZK 0.048.



Interessant ist der erneute Vergleich zum BAG-Länderkorb. Die Vergleichsländer des BAG (schraffierte Balken) zeigen für Generika nämlich deutlich grössere Preisdifferenzen zur Schweiz auf als bei den Originalpräparaten. Im Schnitt sind Generika in diesen Ländern etwa halb so teuer wie in der Schweiz (51 Prozent des Schweizer Preises). Dies ist dadurch erklärbar, dass Generikapreise in der Schweiz nicht mittels eigenem Auslandpreisvergleich, sondern mittels sogenannter Abstandsregel zum Originalpräparat ermittelt werden. Schweizer Generikapreise werden also nicht durch die ausländischen Generikapreise beeinflusst. Somit übernimmt die Schweiz die Preise von Originalpräparaten aus den teuersten europäischen Ländern, missachtet aber, dass in diesen Ländern günstige Alternativen erhältlich sind. Die Originalpräparate machen gegenüber den Generika oft nur noch einen geringen Umsatzanteils aus.

1a) Preise patentabgelaufene Originalpräparate



1b) Preise Generika

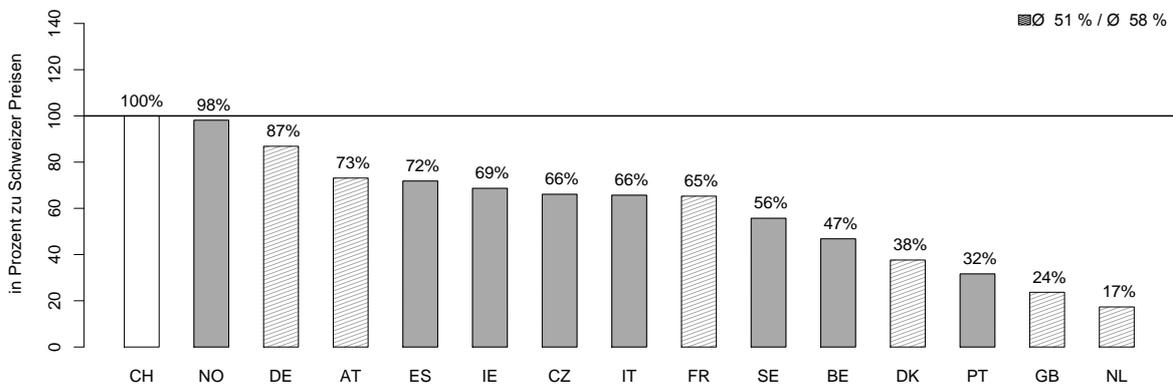


Abbildung 1a & 1b: Auslandspreisvergleich patentfreies Segment und Generikaanteile in Westeuropa, Quelle: Eigene Darstellung, Preisdaten siehe Fussnote 2

Natürlich gibt es zwischen der Schweiz und den Vergleichsländern auch Kostenunterschiede, die eine gewisse Preisdifferenz rechtfertigen, insbesondere, da der Preisvergleich auf Ebene Publikumspreise durchgeführt wurde. Der Publikumspreis beinhaltet definitionsgemäss auch Vergütungen für Logistik und Verkauf, welche durch einen hohen Anteil an Lohn- und Mietkosten in der Schweiz traditionell höher ausfallen können. Hinzu kommen Unterschiede bei Zulassungsanforderungen. Das Schweizer Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ist auf eine enorm hohe Patientensicherheit bedacht, was zu Extrakosten insbesondere im Bereich der Verpackungsgestaltung führen kann. Andere Bestandteile des Publikumspreises hingegen, insbesondere der für Arzneimittel reduzierte Mehrwertsteuersatz oder die Zinskosten sind in der Schweiz im internationalen Vergleich jedoch sehr tief und machen diesen Effekt zu einem guten Stück wett.



Auffällig viele der Länder mit günstigem Generikapreisniveau zeigen denn auch strukturelle Ähnlichkeiten mit der Schweiz. Länder wie die Niederlande, Dänemark und Schweden, die allesamt ein unterdurchschnittliches Generikapreisniveau aufweisen, weisen im europäischen Vergleich traditionell hohe Lohnkosten aus. Ausserdem handelt es sich bei genannten Ländern allesamt um eher kleinere Länder mit einer Bevölkerungsgrösse, die mit derjenigen der Schweiz vergleichbar ist. Die klassischen Argumente der Pharmaindustrie, die Preisüberhöhungen seien einzig auf Unterschiede der Marktgrösse und Kosten zurückzuführen, greifen offensichtlich zu kurz.

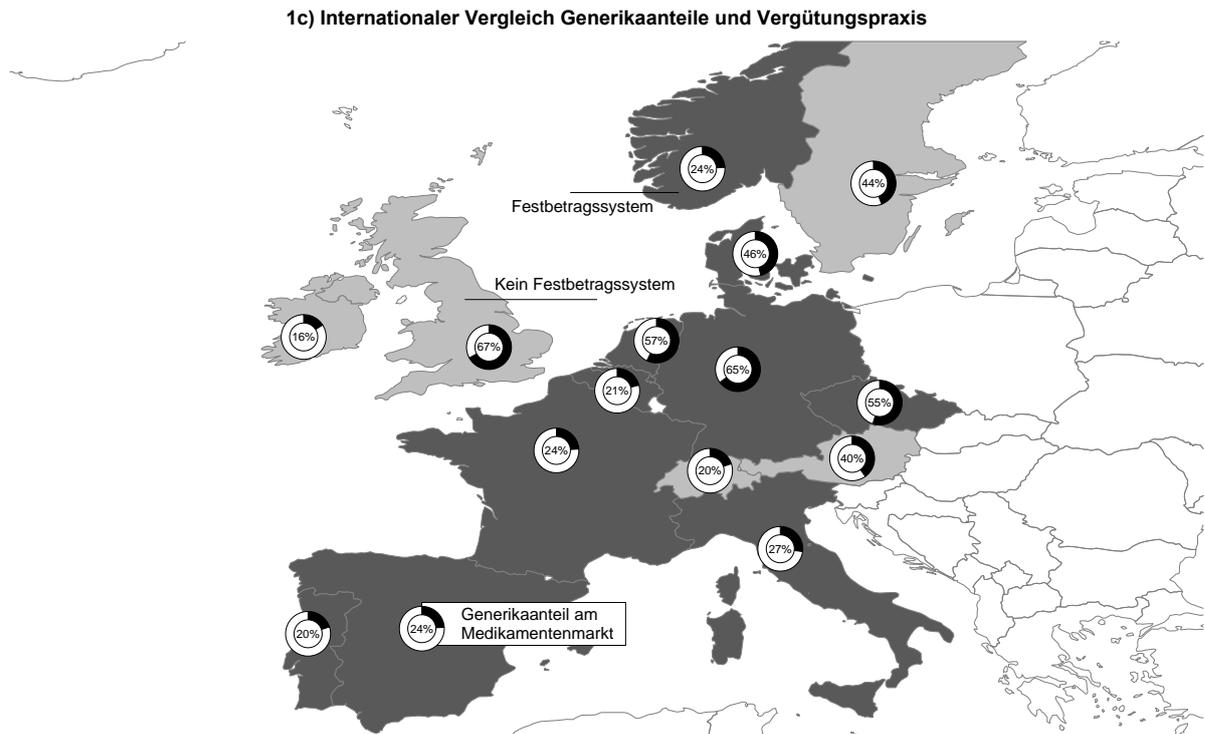


Abbildung 1c: Generikaanteile in Westeuropa, Quelle: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies

Zum hohen Generikapreisniveau kommt ein im europäischen Vergleich eher bescheidener Volumenanteil am kassenpflichtigen Medikamentenmarkt. Grafik 1c zeigt, dass die Schweiz mit einem Generikaanteil von rund 20 Prozent vielen anderen europäischen Ländern klar hinterher hinkt<sup>3</sup>. Vorreiter der Generikapolitik wie Deutschland oder die Niederlande weisen Umsatzanteile von über 50 Prozent auf.

Die Preisüberwachung führt die enttäuschenden Resultate des internationalen Vergleichs zu einem grossen Teil auf die wettbewerbshinderliche Preisregulierung in der Schweiz zurück. Zehn der 14 betrachteten Länder setzen das Prinzip wirtschaftlicher Medikamentenpreise klar strenger um als die Schweiz und haben ein als Festbetragssystem bekanntes Vergütungsregime übernommen (siehe dunkelgrau eingefärbte Länder in Abbildung 1c). Dieses System mit wirkstoffbezogenen Vergütungsobergrenzen könnte auch in der Schweiz den Wettbewerb im patentfreien Markt ankurbeln.

<sup>3</sup> Die europäischen Daten stammen aus der Datenbank des WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies abrufbar unter: <https://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisDatabase>. Die Volumenanteile sind mangels aktuellerer Daten auf das Jahr 2009 oder das aktuellste verfügbare Datenjahr gestützt. Es handelt sich um Volumenanteile im ambulanten Sektor. Für die Schweiz liegen keine korrespondierenden Daten vor. Der Volumenanteil der in der Spezialitätenliste mit „G“ markierten Präparate an der Gesamtheit aller vergüteten Packungen in den Absatzkanälen Arzt und Apotheken beläuft sich auf 20.5 Prozent. In Tat und Wahrheit müsste diese Zahl wohl noch etwas gegen oben korrigiert werden, da gewisse Generika in der Spezialitätenliste nicht als solche markiert wurden. Umsatzmässig beläuft sich der Anteil der Generika am kassenpflichtigen Markt auf zwischen 12 bis 14 Prozent.



### 3. Schweizer Preisregulierung

In Einklang mit Art. 52 des Gesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) führt das BAG eine Liste der durch die Grundversicherung zu vergütenden Arzneimittel, die sogenannte Spezialitätenliste. Die im KVG verankerten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit werden für Arzneimittel der Spezialitätenliste in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) konkretisiert. Das Wirtschaftlichkeitskriterium erfüllt, wer die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet<sup>4</sup>. Das BAG bestimmt dabei welcher Preis höchstens noch als wirtschaftlich gelten kann. Dieser Höchstpreis wird ebenfalls in der Spezialitätenliste publiziert.

Im Bereich der patentgeschützten Medikamente lässt sich darüber streiten, bis zu welchem Preis ein Medikament als wirtschaftlich gelten soll und somit zu Lasten der Grundversicherung bezogen werden kann. Unterschiedlichste Faktoren wie Forschungsanreize, therapeutischer Mehrnutzen und internationale Vergleichspreise müssen bei der Preisbestimmung unter einen Hut gebracht werden. Im patentfreien Segment hingegen müsste das Wirtschaftlichkeitskriterium einfach und schnell zu ermitteln sein. Forschungsanstrengungen wurden während der Dauer des Patentschutzes belohnt. Nach Patentablauf müssen sich die Medikamente der neuen Konkurrenz stellen. Da die Heilmittelbehörde jedes Generikum auf seine Bioäquivalenz zum Referenzpräparat und seine pharmazeutische Qualität prüft, bevor es zugelassen wird, handelt es sich bei Originalpräparaten und Generika weitgehend um homogene, direkt substituierbare Güter. In einer perfekten Wettbewerbssituation wäre also davon auszugehen, dass Konsumenten einzig die preisgünstigen Präparate nachfragen würden und schliesslich alle Anbieter gezwungen würden, die tiefst möglichen Preise zu setzen.

Das in der KVV und KLV ausformulierte Preissetzungsregime reflektiert Überlegungen dieser Art jedoch nicht. Preise von Originalpräparaten werden auch nach Patentablauf weiterhin über den Auslandspreisvergleich bestimmt. Generika werden nicht als gleichwertige Güter betrachtet, sondern unterliegen bei der Preissetzung einer statischen Abstandsregel. Je nach Umsatzpotential muss der Preis eines Generikums mindestens einen gewissen prozentualen Preisabstand zum Originalpräparat einhalten. Dieser beläuft sich je nach Umsatzpotential auf einen Abschlag von zwischen 10 und 60 Prozent auf den Preis des Originalpräparats. Solche Price-Linkages, wie sie in der Literatur genannt werden, können einen stark negativen Effekt auf den Preiswettbewerb haben. Viele Hersteller verstehen die Mindestabstände als implizite Preisempfehlungen. Es kann leicht zu einer Art Kollusion zwischen Herstellern kommen<sup>5</sup>. Im Vergleich zum Ausland weist die Schweiz denn auch einen hohen Anteil von Markengenerika auf. Generika, die sich nicht einzig als generisches Wirkstoffpräparat vermarkten, sondern sich über gezieltes Marketing zu differenzieren versuchen. Der Branchenverband Intergenerika schreibt zum Beispiel, dass die Hersteller in der Schweiz stärker in die Weiterbildung von Fachpersonal und die Information von Patienten investieren würden als im Ausland<sup>6</sup>. Ein Indiz, dass der Preiswettbewerb nicht optimal greift.

Neben der Abstandsregel ist der geringe Preiswettbewerb insbesondere auf die Schweizer Vergütungspraxis zurückzuführen. Nicht wie das Wirtschaftlichkeitsprinzip eigentlich vermuten lassen würde, werden in der Schweiz sowohl die Kosten für Generika als auch für das Originalpräparat durch die Grundversicherung übernommen. Die Änderung von Art. 38a Abs. 1 KLV vom 2. Februar 2011 (Differenzierter Selbstbehalt) schafft zwar Anreize zum Bezug von günstigen Präparaten, diese fallen jedoch zu wenig akzentuiert aus.

Die Folge dieser Preisregulierung ist ein Marktversagen in Form von im internationalen Vergleich frapant überhöhten Generikapreisen und einem geringen Anteil von Generika am Gesamtvolumen des kassenpflichtigen Medikamentenmarkts wie in Abschnitt 1 aufgezeigt wurde. Die Auswirkungen auf

<sup>4</sup> Siehe Art. 65b Abs. 1 KVV

<sup>5</sup> Vgl. Puig-Junoy, Jaume: Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics*. 2010. S.649-663.

<sup>6</sup> Vgl. Intergenerika: Generika News 2012, 2012, abrufbar unter: [http://www.intergenerika.ch/assets/News/gzD\\_Generika\\_News\\_03-13\\_d\\_III\\_einzel.pdf](http://www.intergenerika.ch/assets/News/gzD_Generika_News_03-13_d_III_einzel.pdf)



die Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind gewaltig, wie nachfolgend gezeigt wird.



#### 4. Analyse der Umsatzstruktur des patentfreien Markts

Atorvastatin generiert in der Schweiz einen jährlichen Umsatz von rund CHF 114 Millionen und ist damit der umsatzstärkste patentabgelaufene Wirkstoff der Schweiz. Das entsprechende Originalpräparat Sortis des Herstellers Pfizer verlor im Frühjahr 2012 seinen Patentschutz und muss sich seither gegen die Konkurrenz der Generikahersteller wehren. In Anhang 1 wurde die derzeitige Angebotsstruktur des Wirkstoffs Atorvastatin festgehalten. Insgesamt neun verschiedene Hersteller bieten den Wirkstoff in vier verschiedenen Dosierungen (10mg, 20mg, 40mg und 80mg) und in je zwei verschiedenen Packungsgrößen (30 Stk. und 100 Stk.) an. Pfizer unterliess es, nach Patentablauf den Preis seines Originalpräparats auf das Niveau der Konkurrenz zu senken. Während die günstigsten Generika einer 40mg Packung à 100 Stück zu einem Publikumspreis von CHF 68.80 angeboten werden, verlangt Pfizer für die identische Packung ganze CHF 166.10<sup>7</sup>.

Abbildung 2a stellt die Umsatzstruktur der sich im Verkauf befindlichen Atorvastatin Packungen graphisch dar. Alle Packungen mit identischer Dosierung und Grösse wurden gemäss ihren Publikumspreisen in Perzentile zwischen der günstigsten und teuersten erhältlichen Packung eingeteilt<sup>8</sup>. In Abbildung 2a ist zu sehen, welcher Anteil des Totalumsatzes jeweils den verschiedenen Packungsperzentilen zuzuschreiben ist. Die teuersten zwanzig Prozent identischer Packungen sind ausschliesslich Packungen der Originalmarke Sortis. Es ist zu sehen, dass über 80 Prozent des gesamten Umsatzes auf das Originalpräparat Sortis zurückzuführen ist. Die nur halb so teuren Generika kommen gerade mal auf 18.2 Prozent des Umsatzes, wobei die günstigsten Generika nicht einmal ein Prozent des Umsatzes generieren.

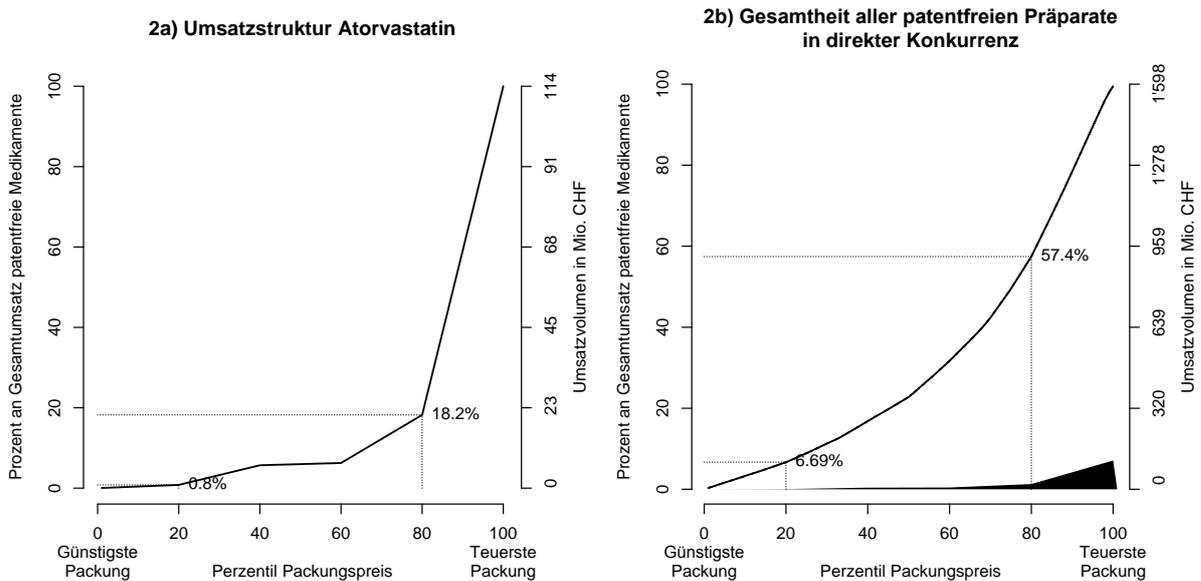


Abbildung 2: Umsatzanteile günstiger und teurer Packungen, Quelle: Eigene Darstellung, SantéSuisse Datenpool 2012, Spezialitätenliste des BAG

Dies entspricht nicht der Umsatzstruktur eines perfekten Marktes homogener Güter. Innerhalb identischer Packungen, müssten die günstigeren sehr viel stärker nachgefragt werden, da diese die gleiche therapeutische Wirkung bei tieferem Preis bieten. Pfizer fährt sehr gut damit, sich aus dem Preiskampf der Konkurrenz rauszuhalten und Preise weitgehend unabhängig von der Konkurrenz zu setzen. Der Hersteller verzichtete auf weitere freiwillige Preissenkungen nach Patentablauf und blieb gegenüber der auf den Markt drängenden Konkurrenten rund doppelt so teuer. Stattdessen versuchte Pfizer auch

<sup>7</sup> Nach Patentablauf senkte das BAG die Preise aller Sortis Packungen um rund zwanzig Prozent. Pfizer verzichtete aber auf weitere Preissenkungen und blieb stark über dem Preisniveau der neu eintretenden Konkurrenz.

<sup>8</sup> Die Preise beziehen sich allesamt auf den Stichtag vom 31. Dezember 2012. Setzten verschiedene Hersteller einen identischen Preis, so wurden alle entsprechenden Umsätze im gleichen Perzentil zusammengefasst. Im Falle von Sortis 40mg à 100 Stk. ergeben sich so fünf 0.2-Quantile für Umsätze generiert durch Packungen mit Publikumspreisen à CHF 68.80, CHF 76.10, CHF 76.25, CHF 76.30 und CHF 166.10.



im niedrigpreisigen Generikasegment Markenkapital aufzubauen. Bereits einige Monate vor Eintritt der generischen Konkurrenz führte Pfizer seine Co-Marketing Präparate Atorva Pfizer und Atorvastatin Pfizer ein. Der Hersteller spekulierte, dass Ärzte und Patienten, die sich bereits auf das hauseigene Nachahmerpräparat einstellen würden, später nicht mehr wechselten. Die beiden Co-Marketing Präparate gehören heute zu den teuersten im Handel erhältlichen Nachahmerprodukte.

Abbildung 2b erweitert die Analyse der Umsatzstruktur identischer Packungen auf den gesamten patentfreien Markt kassenpflichtiger Medikamente. Schwarz hervorgehoben ist die bereits aus Abbildung 2a bekannte Verteilung des Wirkstoffs Atorvastatin. Die rund 350 bis 400 in der Schweiz vertriebenen patentfreien Wirkstoffe in direkter Konkurrenz, generierten im Jahr 2012 CHF 1.6 Milliarden des gesamten Medikamentenumsatzes der Grundversicherung in der Höhe von CHF 5.5 Milliarden<sup>9</sup>. In diesem patentfreien Segment werden nur gerade 6.7 Prozent des Umsatzes durch die günstigsten 20 Prozent der direkt vergleichbaren Packungen generiert. Die teuersten 20 Prozent machen hingegen 42.6 Prozent des Umsatzes im patentfreien Segment aus.

Die Preisüberwachung setzt sich deshalb für eine Medikamentenpreisfestsetzung ein, die gezielt den Preiswettbewerb im Markt der patentabgelaufenen Medikamente ankurbelt. Mittels verbesserter Anreize für den Bezug von günstigen Präparaten auf Patientenseite und gleichzeitiger Anreize zu Preisenkungen auf Herstellerseite können in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung jährlich dreistellige Millionenbeträge eingespart werden.

Bereits 22 europäische Länder wenden in unterschiedlicher Ausführung das von der Preisüberwachung seit mehreren Jahren proklamierte Festbetragssystem an und haben damit vorwiegend positive Erfahrungen gemacht<sup>10</sup>. In einem Festbetragssystem sind Hersteller patentfreier Medikamente (alle Originalpräparate und Generika) grundsätzlich frei in ihrer Preisgestaltung. Durch die OKP wird allerdings nicht zwingend der volle Preis vergütet. In Abhängigkeit der beobachteten Marktpreise würde das BAG fixe Vergütungsbeträge für nicht-patentgeschützte Wirkstoffe auf dem Niveau der günstigsten Generika festlegen.

Die uns vorschwebende Reform sieht eine fixe, durch die OKP übernommene Rückvergütung für jede bezogene Packung mit identischer Dosierung und Menge unabhängig von Hersteller oder Markennamen vor. Ganz im Geiste des Wirtschaftlichkeitsprinzips soll diese Vergütung in der Höhe einer günstigen Alternative ausfallen. Abbildung 3a illustriert die resultierende Anreizverbesserung im Falle des Wirkstoffs Atorvastatin am Beispiel des günstigsten Generikas Atorvastax.

<sup>9</sup> Der Preisüberwachung liegen keine detaillierte Angaben zur Dauer des Patentschutzes einzelner Medikamente vor. Das BAG markierte Generika für insgesamt 225 Wirkstoffe in der Spezialitätenliste. Die Zahl ist jedoch mit Sicherheit unterschätzt. Eine Vielzahl an älteren Wirkstoffen wie beispielsweise Paracetamol wurde nämlich nicht gekennzeichnet. In vorliegender Analyse werden denn sämtliche Wirkstoffe, die von zwei oder mehr Herstellern vertrieben werden, vereinfachend als patentfrei betrachtet. Es handelt sich um insgesamt 388 Wirkstoffe. Der patentfreie Markt wurde als Umsatz definiert, der durch Packungen dieser Wirkstoffe generiert wurde, die direkte Konkurrenz im Sinne gleicher Dosierung und Menge mindestens eines alternativen Herstellers haben.

<sup>10</sup> Vgl. Vogler, Sabine: The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *GaBi Journal*. Vol. 1, 2012, S.93-100.

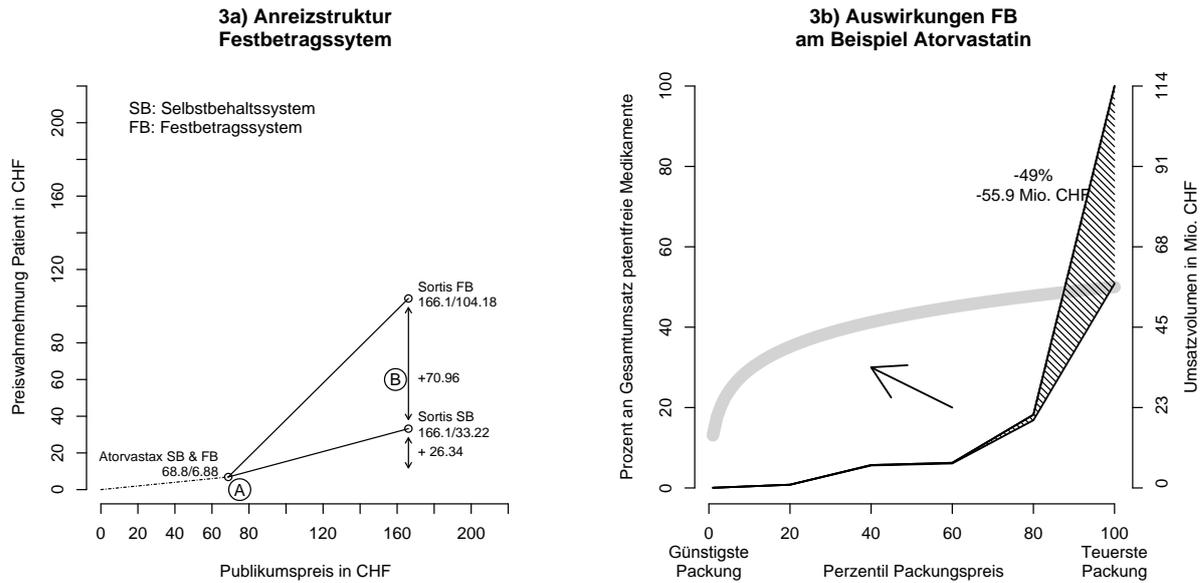


Abbildung 3: Anreize und Auswirkungen Festbetragssystem, Quelle: Eigene Darstellung, SantéSuisse Datenpool 2012, Spezialitätenliste des BAG

Die X-Achse zeichnet den Publikumspreis einer Packung 100 Filmtabletten à 40mg des Atorvastatin Originalpräparats Sortis und des billigsten Generikums Atorvastax des Herstellers Drossapharm. Die Y-Achse hält die entsprechende Preiswahrnehmung der Präparate durch die Patienten im bisherigen Vergütungssystem und im vorgeschlagenen Festbetragssystem fest. Es ist zu sehen, dass sich die Preiswahrnehmung von Atorvastax durch den Patienten im Festbetragssystem nicht vom heutigen System des differenzierten Selbstbehaltes unterscheidet (Abbildung 3a Punkt A). Pro Packung bezahlt der Patient CHF 6.88. Der eigens zu bezahlende Betrag für das mehr als doppelt so teure Sortis erhöht sich in einem Festbetragssystem klar: Im aktuellen Selbstbehaltssystem muss der Patient für Originalpräparate einen differenzierten Selbstbehalt von 20 Prozent übernehmen, d.h. im Falle von Sortis CHF 33.22. Der Preisunterschied von CHF 97.30 zum gleichwertigen und viel billigeren Generikum wird zum Grossteil von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung getragen. Der Patient bezahlt nur CHF 26.34 des gesamten Preisunterschiedes von CHF 97.30. Das Festbetragssystem korrigiert diese verzerrende und unnötige Subvention (Abbildung 3a Punkt B). Wer ohne medizinische Gründe auf den Bezug des Markennamens bestehen bleibt, muss den vollen Aufpreis von CHF 97.30 (d.h. CHF 70.96 mehr als der heutige Aufpreis von CHF 26.34) aus eigener Tasche bezahlen. Es resultieren kurzfristige Einsparungen für die OKP von rund CHF 56 Millionen oder rund 50 Prozent des Atorvastatin Umsatzes (schraffierte Fläche in Abbildung 3b).

Es handelt sich dabei einzig um kurzfristige Einsparungen. In der langen Frist verbessert ein Festbetragssystem den Preiswettbewerb und führt zu noch höheren Einsparungen. Die Nachfrage wird sich viel stärker auf die günstigsten Packungen konzentrieren, wie in Abbildung 3b grau dargestellt. Dieser Nachfrageschub für günstige Packungen erhöht den Preisdruck auf teure Präparate. Die Hersteller senken ihre Preise.

Als der Gemeinsame Bundesausschuss 2005 Sortis in die Festbetragsgruppe der Statine einteilte und die Vergütung einer Packung à 100 Stück somit von EUR 192.04 auf EUR 33.49 kürzte, brach Sortis' Anteil am Statinabsatz in Deutschland von rund 50 Prozent auf nur noch gerade ein Prozent ein<sup>11</sup>. Ähnliches ist auch in der Schweiz zu erwarten. Patienten werden verstärkt kostengünstige Packungen nachfragen, die zum vollen Preis vergütet werden.

<sup>11</sup> Vgl. Ärzte Zeitung vom 1. März 2011. „Für Sortis endgültig: Festbetrag war rechtmässig“.



Erweitert man obige Analyse auf den gesamten patentfreien Markt ergibt sich ein kurzfristiges Einsparpotential von CHF 388 Millionen, was einer Kostenreduktion von 24 Prozent des bereits in Konkurrenz stehenden Medikamentenmarkts von CHF 1'598 Mio. entspricht (siehe Abbildung 4a)<sup>12</sup>.

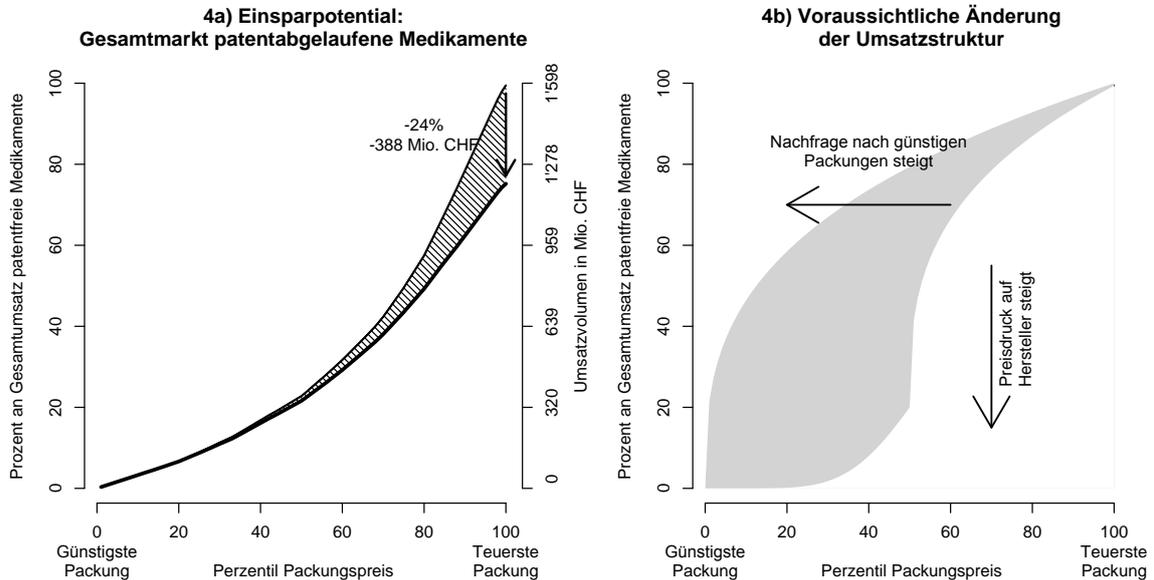


Abbildung 4: Einsparpotential Festbetragssystem, Quelle: Eigene Darstellung, SantéSuisse Datenpool 2012

Die grössten Preissenkungen sind erfahrungsgemäss im hochpreisigen Segment zu finden. Die Hersteller teurer Originalpräparate haben einen starken Anreiz, die Preise ihrer Markennamen zu senken, um weiterhin für die Patienten interessant zu bleiben (siehe Abbildung 4b).

<sup>12</sup> Die der Analyse zu Grunde liegenden Zahlen basieren auf Umsätzen und nicht auf Kosten. Selbstbehalt und Franchise wurden vom Gesamtumsatz des patentfreien Segments in der Höhe von CHF 1.6 Millionen nicht abgezogen. Die Einsparungen für die Versicherer verringern sich somit etwas in der Praxis. Der Preisüberwachung liegen jedoch keine näheren Zahlen hierzu vor.



## 5. Variablen eines Festbetragssystems

Das kurzfristige Einsparpotential ist stark von der Ausgestaltung des Festbetragssystems abhängig. Es kann an einer Vielzahl von Variablen gedreht werden. Bereits kleine Definitionsänderungen können einen grossen Effekt auf das Sparpotential haben. Schlussendlich existiert oft eine Trade-Off Situation zwischen Einsparungspotential und Patientenkomfort. Tabelle 1 fasst die resultierenden Einsparungen des oben beschriebenen Modells mit veränderten Variablen zusammen.

Bezeichnung Modelle	Einsparungen Total in CHF	Delta zu Einsparungen Hauptmodell
Hauptmodell aus Abbildung 4a: Festbetragsgruppen pro Packung unterschieden nach Dosierung und Packungsinhalt	388 Mio.	
Feinunterteilung der Festbetragsgruppen unterschieden nach Darreichungsformen (z.B. Filmtabletten und Kautabletten), Dosierung und Packungsinhalt	345 Mio.	-11.1%
Festbetrag pro Stück (z.B. 1x10mg = CHF X und 2x10mg = CHF 2X, egal wie gross die bezogene Packung ist)	461 Mio.	+18.8%
Festbeträge auf Stufe ATC-Level 4 <sup>13</sup> pro Packung unterschieden nach Dosierung und Packungsinhalt (Wirkstoffe mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung, z.B. gleicher Festbetrag für Atorvastatin wie für alle anderen Statine der ATC-Level 4 Gruppe C10AA)	573 Mio.	+47.7%
Festbeträge auf Stufe ATC-Level 4 pro Stück unterschieden nach Dosierung	808 Mio.	+108.2%

Tabelle 1: Einsparpotentiale mit veränderten Definitionsvariablen, Quelle: Eigene Darstellung, SantéSuisse Datenpool 2012

Wählt das BAG eine etwas weniger konservative Form des Festbetrages, zum Beispiel einen Festbetrag pro DDD<sup>14</sup> oder einen Festbetrag pro Stück, könnte weiteres Einsparpotential in Millionenhöhe geschaffen werden. Festbetragsgruppen auf der Basis von Stückpreisen würden das Einsparpotential um 19 Prozent auf CHF 461 Millionen erhöhen. Die Preisüberwachung hält jedoch Festbetragsgruppen auf Packungsebene identischer Wirkstoffe und Dosierungen insbesondere bei Einführung des Systems für angemessener. Aufgrund von positiven Skaleneffekten scheint es wahrscheinlich, dass die günstigsten im Markt ermittelten DDD aus Grosspackungen stammen. Ob Kleinstpackungen auf Niveau Festbetrag überhaupt angeboten würden, ist fraglich.

In etlichen europäischen Ländern, darunter Deutschland, Tschechien oder die Niederlande werden Festbetragsgruppen nicht auf Basis einzelner Wirkstoffe gebildet, sondern können eine Vielzahl von Wirkstoffen mit vergleichbarer Wirkung enthalten. Das Originalpräparat Sortis mit Wirkstoff Atorvastatin wurde in Deutschland beispielsweise bereits 2005, lange vor Ablauf des Patents, in die breite Festbetragsgruppe der Statine kategorisiert und damit nur noch mit dem gleichen Betrag vergütet wie an-

<sup>13</sup> Das Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-System) ist eine von der WHO entwickelte Klassifizierung von Medikamenten nach anatomischen, therapeutischen und chemischen Eigenschaften. Jeder Wirkstoff wird anhand von fünf Ebenen (Levels) kategorisiert, wobei die fünfte, den Wirkstoff selber definiert. In jeder übergeordneten Ebene wird der Wirkstoffe mit anderen vergleichbaren Wirkstoffen zusammengefasst.

<sup>14</sup> Defined Daily Dose ist ein von der WHO erhobenes statistisches Mass, das die durchschnittlich benötigte tägliche Dosis eines Wirkstoffs für einen Erwachsenen zur Behandlung der Hauptindikation beschreibt (siehe [http://www.whocc.no/ddd/definition\\_and\\_general\\_considera/](http://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/))



dere bereits patentfreie Lipidsenker. Ein Festbetragssystem auf ATC Ebene 4 beinhaltet neben patentabgelaufenen auch patentgeschützte Medikamente mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung. Die Einsparungen werden dementsprechend grösser. Gemäss den Berechnungen der Preisüberwachung würden sich die kurzfristigen Einsparungen mit Festbetragsgruppen auf ATC Ebene 4 pro Packung auf 573 Millionen oder pro Stück auf CHF 808 Millionen belaufen.

Die Preisüberwachung hält jedoch aus politischen Gründen zumindest vorerst ein Festbetragssystem mit Gruppen auf Stufe Wirkstoff (ATC-Level 5) für zweckdienlicher, wie es beispielsweise in Dänemark zur Anwendung kommt. Die Preise von Generika in Dänemark gehören zu den europaweit tiefsten (38 Prozent der Schweizer Preise, vgl. Abbildung 1b).



## 6. Mittlere Frist

Mittelfristig werden sich die realisierten Einsparungen substantiell erhöhen. Erfahrungsgemäss stellen Festbeträge ein geeignetes Mittel dar, um den Preiswettbewerb unter gleichen Medikamenten zu intensivieren.

Die Literatur zeigt, dass in fast allen Ländern, die ein Festbetragssystem einführten, die mit Festbeträgen vergüteten Medikamentenpreise grundsätzlich sanken<sup>15</sup>. Je weiter die Preise weg vom Festbetrag waren und je stärker die generische Konkurrenz, desto höher sind die Preissenkungen. Dieser Preiswettbewerb kann selbst einen positiven Einfluss auf die Medikamentenpreise haben, die nicht in Festbetragsgruppen eingeteilt wurden.

Um Marktanteile zu erhöhen, sind Hersteller ständig der Versuchung ausgesetzt, ihre Preise unter den Festbetrag zu senken, um einen Vorteil gegenüber der Konkurrenz zu erlangen. Wie stark dieser Wettbewerb das Preisniveau weiter senken kann, ist schwierig zu quantifizieren. In Deutschland wird geschätzt, dass die Generikapreise nach Patentablauf im Laufe der Zeit aufgrund des Wettbewerbs weitere 20 Prozent sinken<sup>16</sup>. Auf die Schweiz umgerechnet entspräche dies jährlichen zusätzlichen Einsparungen in der Höhe von rund CHF 260 Millionen.

Dänemark, das im Jahr 2003 von einem der aktuellen Schweizer Preissetzung ähnelnden System zu Festbeträgen wechselte, profitierte in den Folgejahren vom verbesserten Wettbewerb. Die Preise von Originalpräparaten fielen um 7.3 Prozent. Die Preise von Generika um ganze 35.8 Prozent und selbst die durchschnittlich von den Konsumenten bezahlten Selbstbehalte reduzierten sich deutlich<sup>17</sup>. Könnte in der Schweiz das Generikapreisniveau von Dänemark (siehe Abschnitt Auslandpreisvergleich) erreicht werden, würden sogar zusätzliche Einsparungen von 60 Prozent oder rund CHF 700 Millionen realisiert.

Welche Marktsegmente stärker und welche schwächer vom Preiswettbewerb betroffen sind, hängt wohl von den getroffenen Begleitmassnahmen und der Konkurrenzsituation ab. Die empirische Literatur hierzu ist zumindest nicht eindeutig. Gerade bei umsatzstarken Wirkstoffen mit vielen Konkurrenten, kann es für Hersteller von Originalpräparaten Sinn machen, ihre Preise zu erhöhen anstatt zu senken und einzig den preisunelastischen Teil der Nachfrage zu bedienen. Preissensible Konsumenten werden gänzlich der generischen Konkurrenz überlassen<sup>18</sup>. In der Literatur wird dieser Effekt als Generikumparadox bezeichnet<sup>19</sup>. So ist auch erklärbar, dass im Auslandpreisvergleich von Abschnitt 1 die Festbetragsländer Dänemark und Deutschland als einzige beide Länder ein höheres Preisniveau für Originalpräparate ausweisen als die Schweiz. Mit einer entsprechend hohen generischen Substitution ist ein erhöhtes Preisniveau bei Originalpräparaten jedoch weniger ein Problem. Generika machen in diesen Ländern dann auch deutlich höhere Volumenanteile aus als in der Schweiz.

Bedenken betreffend negative Folgen für die Gesundheit der Patienten scheinen unbegründet. In Kanada durchgeführte Studien, die den Einfluss von Festbetragssystemen und der damit verbundenen Generikasubstitution auf die Gesundheit der Patienten untersuchten, fanden keinen signifikanten Einfluss<sup>20</sup>. Nach der Einführung der Festbeträge konsumierten Patienten erst vermehrt Gesundheitsleistungen, die als Substitute zu Medikamenten angesehen werden können. Nach einigen Monaten wechselten sie aber wieder in die alten Konsummuster. Mitte der neunziger Jahre lobbiierte die Phar-

<sup>15</sup> Vgl. Galizzi M., Ghislandi S., Miraldo M.: What do we really know about reference pricing for pharmaceuticals? Evidence from a systematic review of the literature. *Eurohealth*. 2011. Volume 17 (1) S.17-20.

<sup>16</sup> Vgl. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E.: Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*. 2008. S. 499-544.

<sup>17</sup> Vgl. Kaiser U., Mendez S.J., Rønde T., Ullrich, H.: Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark. Discussion Paper. 2013. Forschungsinstitut zur Zukunft der Arbeit.

<sup>18</sup> Vgl. Scherer F.M. (1993): Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspectives*. Volume 7 (3) S. 97-115.

<sup>19</sup> Vgl. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E.: Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*. 2008. S. 499-544.

<sup>20</sup> Vgl. Galizzi M., Ghislandi S., Miraldo, M.: What do we really know about reference pricing for pharmaceuticals? Evidence from a systematic review of the literature. *Eurohealth*. 2011. Volume 17 (1) S.17-20.



maindustrie in der Provinz British Columbia in Kanada vehement gegen die Einführung von Festbeträgen neben Argumenten betreffend die öffentliche Gesundheit auch mit der Drohung des Wegzuges von lokalen Investitionen in Forschung und Entwicklung im pharmazeutischen Sektor. Tatsächlich waren in den beiden Folgejahren lokale Investitionen in Forschung und Entwicklung leicht unter dem Trend zu beobachten. Bereits vier Jahre später wurden diese aber mit Investitionen über dem Trend wieder ausgeglichen<sup>21</sup>. Die Autoren folgerten, dass die Pharmaindustrie Investitionsstandorte nach der eigentlich vorzufindenden Standortproduktivität für Forschung und Entwicklung wählten und nicht nach den Rahmenbedingungen im Endverkauf von Medikamenten.

---

<sup>21</sup> Vgl. Morgan S, Cunningham C: The effect of evidence-based drug coverage policies on pharmaceutical R&D: a case study from British Columbia. *Health Policy*. 2008; Volume 3 (3). S. 128–53.



## 7. Begleitmassnahmen

Die Schweiz könnte bei der Einführung eines Festbetragssystems von in zahlreichen europäischen Ländern gemachten Erfahrungen profitieren, denn in der Literatur ist unbestritten, dass ein Festbetragssystem von geeigneten Begleitmassnahmen unterstützt werden muss, um seine Wirksamkeit voll zu entfalten. Die wichtigsten sollen an dieser Stelle unterteilt nach angebotsseitigen, nachfrageseitigen und Massnahmen bei der Einführung kurz aufgeführt werden.

### *Angebotsseitig*

Festbeträge müssen in regelmässigen und kurzen Abständen vom BAG kontrolliert und neu bestimmt werden. Die Preisüberwachung hält eine halbjährliche Aktualisierung für zweckmässig. Der Zeitabstand soll den Herstellern genügend hohe Planungssicherheit bieten und trotzdem einen dynamischen Preiswettbewerb erlauben.

Die Abstandsregeln für Generikahersteller sollten abgeschafft werden. Zu leicht können sich diese wettbewerbshinderlich auf den Markt auswirken, wenn sie von den Herstellern als Preissignal aufgefasst werden<sup>22</sup>. Um den Wettbewerb anzukurbeln versprechen anonyme Preisgenehmigungsverfahren, wie sie zum Beispiel in Dänemark oder Schweden durchgeführt werden, bessere Resultate. Im Wissen, dass der günstigste Hersteller den Löwenanteil des Umsatzes in der nächsten Periode für sich Anspruch nehmen kann, sind Hersteller bereit, Preise nahe an den Grenzkosten anzubieten.

Einzig der Auslandpreisvergleich der Originalpräparate soll auch im Festbetragssystem weiterhin durchgeführt werden und als absolute Preisobergrenze für alle Präparate desselben Wirkstoffs gelten. Die hohe Kaufkraft in der Schweiz könnte ansonsten Hersteller von Originalpräparaten leicht zu einer überrissenen Preissetzung verleiten.

Des Weiteren sollte potentiellen Mitbewerbern der Markteintritt unbedingt vereinfacht werden. Grundsätzlich gilt: je mehr Hersteller einen Wirkstoff anbieten, desto besser kann sich Wettbewerb entfalten und desto stärker fallen die Preise<sup>23</sup>. In der Literatur wird ein Marktvolumen des Wirkstoffs vor Patentablauf von rund EUR 11.5 Millionen als Untergrenze genannt, um für Generikahersteller interessant zu sein<sup>24</sup>. Es ist wichtig, dass die Schweiz künftig nicht als eigener abgeschotteter Markt funktioniert, sondern technische Handelshemmnisse soweit als möglich reduziert werden. In gewissen Bereichen stellt die Zulassungspraxis der Swissmedic jedoch im Namen der Patientensicherheit derzeit sehr hohe Marktbarrieren auf. Mittels internationaler Abkommen mit relevanten ausländischen Heilmittelbehörden könnten viele Hürden abgebaut werden, ohne dass die Patientensicherheit leiden würde. Direkt- und Parallelimporte funktionieren in anderen europäischen Ländern deutlich besser. Der Wettbewerbsdruck wird durch eine zu hohe Regulierungsdichte erheblich geschwächt. Es ist abzuklären, wie die relevanten Art. 13 und 14 HMG in Zukunft effizienter angewandt werden können. Dass Parallelimporteure beispielsweise sämtliche Good Manufacturing Practice- und Good Distribution Practice Vorschriften für die Hersteller im Ursprungsland garantieren müssen ist nicht praktikabel. Parallelimporteure kommen schlicht nicht an die benötigte Dokumentation der Hersteller heran. Es liegt deshalb an der Swissmedic bilaterale Abkommen betreffend Informationsaustausch und Marktüberwachung mit den relevanten Heilmittelbehörden Europas zu verhandeln und abzuschliessen. So könnte eine funktionierende Marktüberwachung auch unter weniger restriktiven Bestimmungen zum Direkt- und Parallelimport gewährleistet werden.

Auch gewisse Auflagen des BAG, wie beispielsweise die Pflicht für Generikahersteller alle Packungen des Originalpräparats abdecken zu müssen, wirken abschreckend auf potentielle Marktteilnehmer und bringen auf der Gegenseite nur geringen Mehrnutzen für die Patienten. Das BAG sollte daher die De-

<sup>22</sup> Vgl. Schumacher, Helge K.: Eine gesundheitsökonomische Analyse des deutschen Festbetragssystems als Instrument der Arzneimittelregulierung. *Cuvillier Verlag*. 2010. Göttingen.

<sup>23</sup> Vgl. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*. 2008. S. 499-544.

<sup>24</sup> Vgl. Leopold, C., Rovira, J. & Habl, C.: Generics in small markets or for low volume medicines. *The European Commission*. Vienna, 2010.



definition von Generika dahingehend überarbeiten, dass sämtliche von der Swissmedic registrierte Präparate, die sich auf eine Referenzsubstanz beziehen, als Generika gelten. Unabhängig davon, ob alle Darreichungsformen, Dosierungsstärken und Packungsgrösse des Originalherstellers abgedeckt werden. Dies würde auch Biosimilars beinhalten.

### *Nachfrageseitig*

Absolut entscheidend für den Erfolg eines Festbetragssystems sind nachfrageseitige Begleitmassnahmen, insbesondere im Bereich der Verschreibung und Abgabe<sup>25</sup>.

Die wichtigsten Entscheidungsträger beim Kauf von kassenpflichtigen Medikamenten sind unbestrittenmassen die verschreibenden Ärzte. Aufgrund ihrer Ausbildung haben sie einen klaren Informations- und Kompetenzvorteil gegenüber dem Patienten. In dieser asymmetrischen Beziehung ist es der Arzt der Diagnose und Therapieform festlegt und somit bestimmt, welche Medikamente einzunehmen sind. Dass einzig eine mit den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft bekannte und mit dem Gesundheitszustand des Patienten vertraute Person Arzneimittel verschreiben soll, bleibt auch in einem Festbetragssystem unbestritten.

In der Arzt-Patient-Beziehung können jedoch, wie in jeder Prinzipal-Agent-Beziehung, aufgrund nicht unbedingt symmetrischer Interessenlage Probleme entstehen. In einem Festbetragssystem ist der Patient an der bestmöglichen, seinen Präferenzen entsprechenden Therapie zu den tiefstmöglichen Kosten interessiert. Der Patient kann jedoch kaum beurteilen, ob das vom Arzt verschriebene Medikament tatsächlich in seinem besten Interesse ist und seinen Präferenzen entspricht. Dies kann problematisch sein. Die Literatur zeigt, dass die Interessen des Arztes sich nämlich nicht zwingend mit den Interessen des Patienten decken<sup>26</sup>.

Insbesondere wird das Bedürfnis nach wirtschaftlichen Medikamenten nicht zwingend geteilt. Gerade für selbstdispensierende Ärzte existiert zumindest theoretisch ein finanzielles Interesse am Verschreiben teurer Medikamente<sup>27</sup>. Aber auch wo Selbstdispensation nicht erlaubt ist, werden oft unnötigerweise teure Originalpräparate anstatt günstige Generika verschrieben. Beim Verschreiben setzen sich Ärzte bisweilen zu wenig stark mit verfügbaren günstigeren Alternativen auseinander. Nicht selten wird ein Rezept für ein teures Originalpräparat verschrieben, weil dessen Markenname bekannt ist. Die Recherche nach günstigeren Nachahmerpräparaten wird unterlassen, da sich dieser Aufwand für den Arzt nicht auszahlt. In der Lehre wird von Unterinvestition des Agenten gesprochen<sup>28</sup>. Indem Ärzten eine gewisse Budgetverantwortung auferlegt wird, wie dies in Grossbritannien passiert, könnten die Interessen zwischen Prinzipal und Agent angeglichen werden. In Anbetracht der gescheiterten Managed-Care Vorlage scheint die Lösung des Problems über anderweitige Begleitmassnahmen aber realistischer.

Die Mehrheit der Medikamente wird in der Schweiz immer noch über den Abgabekanal der Apotheken abgegeben. In diesem Kanal existiert die Möglichkeit der Substitution von teuren Originalpräparaten bereits heute, wird aber zu wenig genutzt, wie die tiefen Generikaanteile belegen. Gemäss dem Tarifvertrag LOA IV zwischen dem schweizerischen Apothekerverband PharmaSuisse und dem Verband der Krankenversicherer SantéSuisse kann die Generikasubstitution mit einer Pauschale vergütet werden. Apotheker können einmalig CHF 21.- für die Substitution eines verschriebenen Originalpräparats mit einem entsprechenden Generikum verlangen. Dieser Betrag reicht jedoch oft nicht aus, um für die entgangenen hohen Margen teurer Originalpräparate aufzukommen. Insbesondere, da die Pauschale

<sup>25</sup> Vgl. z.B. Leopold, C., Vogler, S. & Habl, C.: Was macht ein erfolgreiches Referenzpreissystem aus? Erfahrungen aus internationaler Sicht. *Österreichische Sozialversicherung*. Soziale Sicherheit Online, 2008.

<sup>26</sup> Vgl. Stavropoulou, Charitini: The doctor-patient relationship: a review of theory and policy implications. In *The LSE Companion to Health Policy*. 2012. McGuire, A. & Costa-Font, J. Edward Elgar Publishing.

<sup>27</sup> Diese Fehlanreize werden auch durch den Bundesrat anerkannt. Siehe Antwort des Bundesrates auf die Interpellation 12.3594 von Siebenthal oder Motion 11.4184 Rossini. Die Selbstdispensation wurde von der Preisüberwachung in der Vergangenheit immer wieder kritisiert.

<sup>28</sup> Vgl. Hellerstein, Judith: The importance of the physician in the generic versus trade-name prescription decision. *RAND Journal of Economics*. 1998. Volume 29 (1). S. 108-136.



nur einmalig erhoben werden kann. Gerade bei immer wiederkehrenden Patienten mit chronischen Krankheiten rechnet sich die Generikasubstitution für die Apotheker kaum. Ausserdem kommt das Vertragswerk nur bei der Abgabe in Apotheken zum Zuge. Eine analoge Tarmed-Position für selbst-dispensierende Ärzte fehlt beispielsweise gänzlich. Es braucht somit weitergehende Massnahmen um die Substitution von teuren durch günstige Packungen zu fördern.

Ein ganzes Bündel an Regeln wäre hierbei denkbar. Die im Rahmen der Strategie „Gesundheit 2020“ vom BAG geförderte eHealth könnte beispielsweise die Werkzeuge für eine effiziente INN Verschreibung seitens der Ärzte ermöglichen<sup>29</sup>. Dem Patienten würde einzig Wirkstoff und Dosierung verschrieben. Die Auswahl des Herstellers würde den pharmazeutisch ausgebildeten und über die verfügbaren Nachahmerprodukte informierten Apothekern überlassen. Möglich wäre auch, dass ein e-Health System, wie in den Niederlanden, einen verschriebenen Markennamen gleich selbst automatisch in das günstigste erhältliche Generikum umwandelt<sup>30</sup>.

Ebenfalls denkbar wäre das bereits heute bestehende Substitutionsrecht aus Art. 52a KVG in eine Substitutionspflicht nach dem Beispiel der skandinavischen Länder Schweden oder Dänemark umzuwandeln<sup>31</sup>. Bei medizinischen Vorbehalten wie beispielsweise einer Allergie des Patienten auf bestimmte Zusatzstoffe oder bei Bedenken zur Einnahmetreue beim Packungswechsel könnte der verschreibende Arzt das „Aut Idem“-Vorgehen wie gehabt ausschliessen. Die Gründe wären jedoch der Krankenkasse zu erläutern.

Oben beschriebene Massnahmen wirken sich jedoch hauptsächlich auf die Medikamentenabgabe über den Apothekenkanal aus. In den Abgabekanälen der selbstdispensierenden Ärzte und Spitäler könnten auf Apotheker zielende Massnahmen den Generikaanteil nicht erhöhen. Um zumindest finanzielle Fehlanreize zur Abgabe von teuren Originalpräparaten zu beseitigen, müsste die heutige Margensetzung überarbeitet werden. Der in Art. 35a KLV definierte Vertriebsanteil für kassenpflichtige Medikamente fällt nämlich zu hoch aus und führt zu Fehlanreizen für die Verschreibung zu teurer Medikamente. Gerade Spitäler und SD-Ärzte erzielen heute eine besonders hohe Marge am Verkauf von Originalpräparaten. Dies ist besonders problematisch, da diese Abgabestellen oft am Anfang einer Therapie stehen. Sind die Patienten einmal auf ein teures Originalpräparat eingestellt, bleiben sie diesem oft bis zum Ende der Behandlung treu. In seiner Empfehlung vom 3. Juni 2010 zuhanden des BAG empfahl der Preisüberwacher deshalb bereits eine kanalspezifische Senkung der Vertriebsmargen<sup>32</sup>. Idealerweise würden zudem alle Packungen derselben Festbetragsgruppe mit der identischen Marge d.h. gleichem Frankenbetrag vergütet, um keine Anreize zur Abgabe von teuren Packungen zu bieten, sondern im Gegenteil Anreize zur Abgabe von günstigen Packungen bieten.

Ausserdem muss der Vollzug zur Bekämpfung von geldwerten Vorteilen für den verschreibenden Arzt klar verbessert werden. Bis dato scheiterte dies vor allem am Vollzug der relevanten Bestimmungen im KVG und im HMG<sup>33</sup>. Gerade im Abgabekanal der Spitäler, wo oft die prägende Erstabgabe stattfindet, gewähren Hersteller enorme Rabatte, welche sie im Verlauf der Therapie dank der Markentreue der Patienten schlussendlich wieder mehr als einspielen. Die Entscheidungsträger bei der Verschreibung dürfen auf keinen Fall durch persönliche Rabatte oder andere geldwerte Vorteile beeinflusst werden.

<sup>29</sup> International Nonproprietary Names. Ein von der WHO geführtes Verzeichnis mit Wirkstoffnamen losgelöst von Markennamen.

<sup>30</sup> Vgl. Carone, G., Schwierz, C. & Xavier, A.: Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. *European Economy*. European Commission. Economic Papers 461. September 2012.

<sup>31</sup> Vgl. Vogler, Sabine: The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *GaBi Journal*. Vol. 1, 2012, S.93-100.

<sup>32</sup> Vgl. Empfehlung des Preisüberwachers zur kanalspezifischen Senkung der Medikamenten-Vertriebsmargen für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 35a, Abs. 1 und 2 KLV, abrufbar unter: [http://www.preisueberwacher.admin.ch/themen/00008/00011/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdXt7g2ym162epYbg2c\\_JjKbNoKSn6A--](http://www.preisueberwacher.admin.ch/themen/00008/00011/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdXt7g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--)

<sup>33</sup> Gemäss Art. 56 Abs. 3b KVG muss ein Leistungserbringer dem Schuldner einer Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die Personen gewähren, welche Arzneimittel liefern. Auf einem durch das BAG unterhaltenen entsprechenden Rückzahlungskonto summieren sich jährlich jedoch weniger als CHF 100'000 auf. Mit der zweiten Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes soll mit der Revision von Art. 33 HMG auch der Vollzug des genannten KVG Artikels gestärkt werden.



Schliesslich muss die Selbstbehaltsregelung verfeinert werden. Die heute geltende maximale Beteiligung des Patienten von CHF 700 muss für patentfreie Medikamente flexibilisiert werden. Wenn der Patient sich statt für ein voll vergütetes Präparat für ein Originalpräparat oberhalb des Festbetrags entscheidet, so sollte er die Differenz unabhängig der Selbstbehaltsregel selber berappen müssen. Für den bestmöglichen Effekt sollte dies nicht über den Tiers-Payant sondern direkt vor Ort durch den Patienten erfolgen müssen. So wird dem Patienten bewusst gemacht, dass eine gleichwertige aber günstigere Alternative existiert und er im Begriff ist, einen Aufpreis einzig für einen Markennamen zu bezahlen.

#### *Massnahmen bei der Einführung von Festbeträgen*

Festbeträge müssen nicht als Vergütungsrevolution, sondern können stufenweise inkrementell eingeführt werden. Indem Festbeträge erst bei unproblematischen Wirkstoffen, wie Paracetamol eingeführt werden, können ohne hohes Risiko die ökonomischen und gesundheitlichen Risiken für den Gesamtmarkt abgeschätzt werden.

Sollten Bedenken zu Festbeträgen bei gewissen therapeutisch kritischen Wirkstoffgruppen, wie beispielsweise Neuroleptika, bestehen, könnten diese zeitlich verzögert in das System eingeführt werden und so neben der ärztlichen Möglichkeit zum Ausschluss der Substitution gewährleisten, dass es bei Arzneistoffen, die eine enge therapeutische Breite aufweisen oder einen konstanten Plasmaspiegel über lange Zeit erfordern, keine Substitution aufgrund rein monetärer Gründe kommt.

Eine inkrementelle Einführung würde ebenfalls ermöglichen, erst die Wirkstoffe mit Festbeträgen zu vergüten, wo ein resultierender Preiswettbewerb aufgrund des Umsatzpotentials und aufgrund der potentiellen und tatsächlichen Wettbewerber wahrscheinlicher ist, als in anderen. So können auch die ökonomischen Konsequenzen vorab gemessen und abgeschätzt werden.



## 8. Ausblick

Ein Festbetragssystem wäre relativ einfach zu implementieren, da das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) mit der Einführung des differenzierten Selbstbehalts bereits einen grossen Schritt in die Richtung eines Festbetragssystems getan hat. Von der Idee her stellt der differenzierte Selbstbehalt nichts anderes als ein Festbetragssystem in abgeschwächter Form dar. Es werden ebenfalls Gruppen von als äquivalent betrachteten Medikamenten auf Ebene des gleichen Wirkstoffes gebildet. Der Bezug teurer Marken innerhalb einer Gruppe wird mittels erhöhtem Selbstbehalt unattraktiver gemacht. Der Patient muss nicht nur absolut sondern auch prozentual einen höheren Anteil der Kosten tragen. Der Löwenanteil des Aufpreises wird allerdings immer noch durch die Grundversicherung finanziert. Es gilt nun den bereits angebrochenen Prozess in seiner Logik weiterzutreiben und zu beenden.

Die Preisüberwachung wird sich im Zusammenhang mit den laufenden Verhandlungen zwischen Pharmaindustrie, BAG, Versicherern und Konsumentenorganisationen betreffend das neue Preisfestsetzungsregime ab 2015 für ein Festbetragssystem im Sinne dieser Ausführungen inklusive Begleitmassnahmen einsetzen.

Dabei hält es die Preisüberwachung für essentiell, dass das EDI den Kontakt mit allen Stakeholdern, sprich Konsumentenorganisationen, Versicherern, Pharmaindustrie, Apotheker und Ärzteschaft sucht und eine Zusammenarbeit mit Ziel Festbetragssystem koordiniert. Die Preisüberwachung ist überzeugt, dass so die Markteffizienz im patentfreien Segment gesteigert und Generikapreise sowie -anteile im internationalen Vergleich verbessert werden können.



## 9. Anhang

Dosierung	Anzahl Tabletten	Hersteller	Publikumspreis in CHF
10mg	30	Actavis Switzerland AG	28.20
		Axapharm AG	34.55
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	28.20
		Helvepharm AG	34.60
		Mepha Pharma AG	28.70
		Pfizer AG	61.90
		Sandoz Pharmaceuticals AG	28.70
	100	Spirig HealthCare AG	28.70
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	28.20
		Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	68.80
		Helvepharm AG	76.25
		Mepha Pharma AG	70.30
20mg	30	Pfizer AG	166.10
		Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	68.80
		Actavis Switzerland AG	28.20
		Axapharm AG	34.55
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	28.20
	100	Helvepharm AG	34.60
		Mepha Pharma AG	28.70
		Pfizer AG	61.90
		Sandoz Pharmaceuticals AG	28.70
		Spirig HealthCare AG	28.70
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	28.20
		Actavis Switzerland AG	68.80
20mg	30	Axapharm AG	76.10
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	68.80
		Helvepharm AG	76.25
		Mepha Pharma AG	70.30
		Pfizer AG	166.10
		Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30
	100	Streuli Pharma AG Pharmazeutika	68.80
		Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	68.80
		Helvepharm AG	76.25
		Mepha Pharma AG	70.30
		Pfizer AG	166.10
20mg	30	Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	68.80
		Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	68.80
		Helvepharm AG	76.25
	100	Mepha Pharma AG	70.30
		Pfizer AG	166.10
		Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	68.80
		Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10



40mg	30	Actavis Switzerland AG	28.20
		Axapharm AG	34.55
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	28.20
		Helvepharm AG	34.60
		Mepha Pharma AG	28.70
		Pfizer AG	61.90
		Sandoz Pharmaceuticals AG	28.70
		Spirig HealthCare AG	28.70
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	28.20
	100	Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10
		Drossapharm AG Pharmazeutische Produkte	68.80
		Helvepharm AG	76.25
		Mepha Pharma AG	70.30
		Pfizer AG	166.10
		Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30
		Streuli Pharma AG Pharmazeutika	68.80
80mg	30	Actavis Switzerland AG	28.20
		Axapharm AG	34.55
		Helvepharm AG	34.60
		Mepha Pharma AG	28.70
		Pfizer AG	61.90
		Sandoz Pharmaceuticals AG	28.70
		Spirig HealthCare AG	28.70
	100	Actavis Switzerland AG	68.80
		Axapharm AG	76.10
		Helvepharm AG	76.25
		Mepha Pharma AG	70.30
		Pfizer AG	166.10
		Sandoz Pharmaceuticals AG	70.30
		Spirig HealthCare AG	70.30

Tabelle 2: Angebotsgestaltung Atorvastatin im Dezember 2012, Quelle: Spezialitätenliste Dezember 2012 des BAG