

## **Dokumentation Denner-Initiative «für tiefere Arzneimittelpreise»**

### **A. Faktenblätter**

1. Was sieht die Initiative vor ?
2. Gesundheitskosten und Arzneimittel
3. Massnahmen des Bundes (Übersicht)
4. Instrumente des KVG zur Eindämmung der Arzneimittelkosten
5. Preisfestlegung bei kassenpflichtigen Medikamenten
6. Kontrollierte Parallelimporte
7. Auswirkungen der Initiative auf die Versorgung mit Medikamenten
8. Auswirkungen der Initiative auf die Sicherheit von Medikamenten
9. Internationales Umfeld
10. Stellungnahme des Bundesrates

### **B. Referatselemente/ Folienvorlagen**

Stand: 12.01.2001

## Was sieht die Initiative vor?

Die Initiative «für tiefere Arzneimittelpreise» strebt eine Senkung der Medikamentenpreise in der Schweiz an. Sie schlägt vor, die in Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich zugelassenen und erhältlichen Medikamente auch in der Schweiz ohne besondere Bewilligung zugänglich zu machen. Zu Lasten der sozialen Krankenversicherung dürfen nur die preisgünstigsten Präparate und nur Generika, sofern es solche gibt, abgegeben werden.

### Text der Initiative

Am 12. Dezember 1997 wurde von einem Initiativkomitee des Grossverteilers Denner AG die Volksinitiative «für tiefere Arzneimittelpreise» eingereicht. Der Text der Initiative lautet:

I

Die Bundesverfassung wird wie folgt ergänzt:

*Art 117 Abs. 3*

<sup>3</sup>Die in den Nachbarstaaten Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich mit Rezept oder rezeptfrei zum Verkauf bei Ärzten, Apotheken, Spitälern, Drogerien oder anderen Geschäften zugelassenen Medikamente als Originalpräparate oder Generika sind in gleicher Weise mit Rezept oder rezeptfrei auch bei Ärzten, Apotheken, Spitälern, Drogerien oder anderen Geschäften in der Schweiz zugelassen, ohne dass es für die Schweiz einer besonderen Bewilligung bedarf. Soweit rezeptpflichtige oder rezeptfreie Medikamente zum Verkauf gelangen, sind Generika abzugeben, sofern solche vorhanden sind oder sofern der Patient das Präparat nicht selbst bezahlt. Soweit Originalpräparate und Generika durch die Krankenkassen zu bezahlen sind, sind an die Patienten die preisgünstigsten Produkte abzugeben, entsprechend der jedes Jahr veröffentlichten Liste der vom Bund anerkannten Krankenversicherer.

II

Die *Übergangsbestimmungen der Bundesverfassung* werden wie folgt ergänzt:

*Art 196 Sachüberschrift*

Übergangsbestimmungen gemäss Bundesbeschluss vom 18. Dezember 1998 über eine neue Bundesverfassung

*Art.197 (neu) Übergangsbestimmungen nach Annahme der Bundesverfassung vom 18. April 1999*

*1. Übergangsbestimmung zu Art. 117 (Kranken- und Unfallversicherung)*

Gesetzliche oder Verordnungsbestimmungen, die im Widerspruch zu Artikel 117 Absatz 3 stehen, sind aufgehoben.

### Auskünfte

- Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04, E-Mail [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

### Weitere Informationen

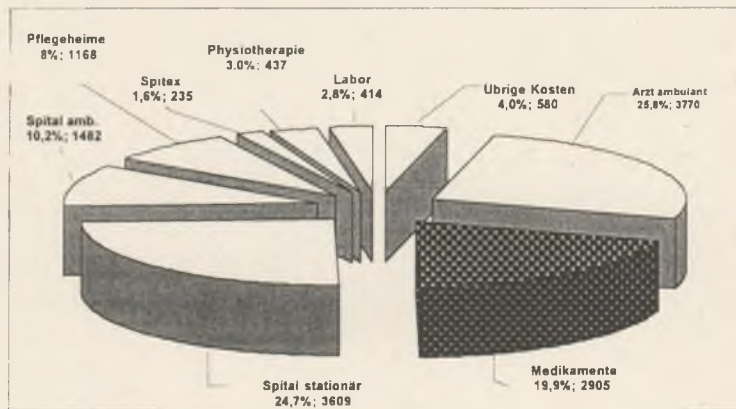
- Botschaft zu der Volksinitiative «für tiefere Arzneimittelpreise», BBl 1999 7541 ([www.admin.ch/ch/d/pore/vi/vi269.html](http://www.admin.ch/ch/d/pore/vi/vi269.html))

## Gesundheitskosten und Arzneimittel

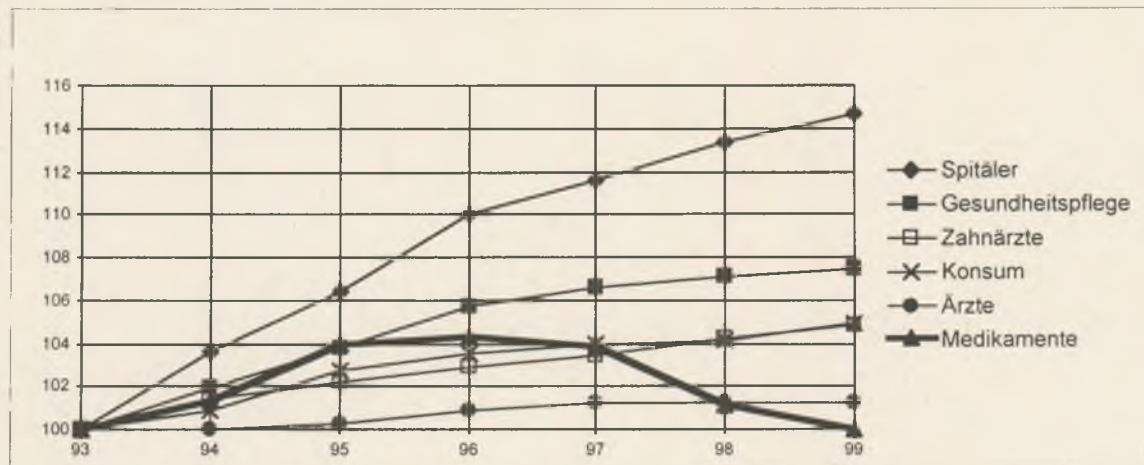
### Anteil der Arzneimittelkosten in der Grundversicherung und an der Gesamtheit des Gesundheitssystem

Im Jahre 1999 beliefen sich die Gesundheitskosten in der Schweiz auf insgesamt 40 Milliarden Franken. Davon entfielen 4 Milliarden Franken auf Arzneimittel, also 10%. Die durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gedeckten Kosten beliefen sich auf knapp 15 Milliarden Franken. Davon entfielen 2,9 Mia. Franken respektive 20 % der Kosten auf die Arzneimittel.

### Kostenaufteilung der Krankenpflegeversicherung nach Kostengruppen 1999 (Bruttoleistungen in Mio. Franken)



### Preisindices des Gesundheitswesens



**Die bis Mitte der 90er Jahren angestiegene Kurve des Medikamentenpreisindex konnte 1996 gebremst werden und hat im Jahr 1999 wiederum das Niveau 100 von 1993 erreicht.**

Ein Grund für den Rückgang des Medikamentenpreisindex liegt in der per 1. Januar 1999 zwischen dem Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) und der Pharmaindustrie geschlossenen Vereinbarung über Medikamentenpreise, welche zu einer effektiven durchschnittlichen Senkung der Preise der betroffenen Präparate um 18 Prozent geführt hat. In diese Überprüfung wurde 1200 Präparate, d.h. praktisch die Hälfte der kassenzulässigen Medikamente, einbezogen. Diese Medikamente waren in den Jahren 1955 bis 1984 in die Spezialitätenliste / SL (= abschliessende Positivliste in der Grundversicherung) aufgenommen worden. Die vom BSV verfügten Preissenkungen bei diesen seit über 15 Jahren kassenpflichtigen Medikamenten ergaben für das Jahr 1999 Einsparungen von rund 150 Millionen Franken. Ein weiteres Einsparpotential, welches auf 30 Millionen Franken geschätzt wird, betrifft die rein schweizerischen Produkte ohne Auslandpreisvergleich.

### Medikamentenverkauf

In der Schweiz hat die Anzahl der verkauften Medikamentenpackungen in den letzten Jahren um 0,6 Prozent jährlich zugenommen. Die Anzahl der pro Jahr verkauften Packungen von Medikamenten kann in der Schweiz aufgrund der Weisung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) be-



treffend die Vignettierung der Arzneimittel genau ermittelt werden. Sämtliche bei der IKS registrierten und in der Schweiz verkauften Medikamentenpackungen sind mit einer IKS-Vignette versehen. Jede Pharmafirma hat der IKS jährlich Meldung über die Anzahl der verkauften Packungen zu erstatten.

### **Generika-Markt in der Schweiz**

Der Generika-Umsatz ist in der Schweiz nicht sehr bedeutend\*. Bezogen auf das gesamte Verkaufsvolumen der Medikamente liegt er bei 2,8%, gegenüber z.B. Holland mit 18%, Deutschland mit 16,9%, Grossbritannien mit 15%, Frankreich mit 6%, Italien mit 1% sowie den USA mit 11,7%. Ein Vergleich ist jedoch schwierig anzustellen wegen der unterschiedlichen Auslegung des Generikum-Begriffs.

Während in der Schweiz nur Nachahmungen von Originalpräparaten als Generika bezeichnet werden, gelten z.B. in Deutschland alle Originalpräparate nach Patentablauf als Generika.

Generika sind in der Regel wegen der nicht mehr anfallenden Kosten für Forschung und Entwicklung preiswerter als Originalpräparate. Zur Förderung der Generikaabgabe wird im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bereits seit 1991, neben der Spezialitätenliste (SL), eine Generikalistik veröffentlicht. Diese enthält die Generika von etwa 100 Originalpräparaten.

\*Als **Generika** gelten Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein bei der schweizerischen Prüfstelle registriertes Originalpräparat anlehnen. Zur SL-Aufnahme muss ein Generikum mindestens 25 Prozent billiger als das Originalpräparat sein. Ausgenommen von dieser Regel sind Generika von Originalpräparaten, deren Preis aufgrund des 15-jährigen Eintrags in der SL überprüft und gesenkt wurde.

### **Bedeutende Pharmaforschung**

Die Schweiz ist weltweit eines der führenden Länder sowohl in der Pharmaforschung wie auch in der Medikamentenproduktion. 1999 hat die Pharmaindustrie in unserem Land für Forschung und Entwicklung rund 2,5 Milliarden Franken investiert. Arzneimittel gehören zu den wichtigsten Exportartikeln unseres Landes. So wurden im Jahre 1999 für über 21 Milliarden Franken Medikamente und Diagnostika exportiert, was rund 18 Prozent des Schweizerischen Gesamtexportes entspricht. Seit 1990 hat sich dieser mehr als verdoppelt, und auch 1999 betrug das Exportwachstum wieder 15 Prozent.

### **Kostensteigerung trotz stabiler Preise**

Die Forschungs- und Entwicklungskosten eines Medikamentes haben stark zugenommen; diese können zwischen 400 - 500 Millionen Franken betragen. Neu zugelassene Medikamente kosten, falls ein therapeutischer Vorteil klinisch belegt ist, daher mehr als vergleichbare alte Präparate. Im Rahmen der Spezialitätenliste kann ein Innovationszuschlag, welcher in der Regel 10 Prozent beträgt, gegenüber einem vergleichbaren bereits kassenzulässigen Präparat gewährt werden. Kostentreibend wirkt deshalb, wenn im Rahmen einer Pharmakotherapie von einem älteren, bewährten auf ein neues, therapeutisch adäquateres Medikament gewechselt wird (Substitutionseffekt), oder eine bis anhin nicht behandelbare Krankheit eines Patienten/ Patientin therapiert werden kann. Es ist davon auszugehen, dass ältere (preisgünstigere) Medikamente tendenziell an Marktanteilen verlieren gegenüber neuen (teureren) Präparaten. Dies dürfte zusammen mit einer generellen Mengenausweitung einer der wichtigsten Gründe für die Kostensteigerung in der obligatorischen Krankenversicherung im Bereich Arzneimittel sein.

### **Auskünfte**

- Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04  
E-Mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

### **Weitere Informationen**

- Internetsites der folgenden Institutionen:  
Bundesamt für Sozialversicherung: [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)  
Bundesamt für Gesundheit: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel: [www.iks.ch](http://www.iks.ch)

## Massnahmen des Bundes

Der Bund ist bestrebt, den Bürgerinnen und Bürgern im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung den Zugang zu einer hoch stehenden medizinischen Versorgung zu sichern, welche neue, therapeutisch wirksamere Medikamenten mit einschliesst. Gleichzeitig hat der Bund Massnahmen getroffen, die zu Preissenkungen bei den Medikamenten geführt haben und sich weiter dämpfend auf die Arzneimittelkosten auswirken werden, namentlich im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) und des Heilmittelgesetzes (HMG).

### **Preiskontrolle der seit 15 Jahren kassenpflichtigen Medikamente** [→ siehe FB 5]

Im Rahmen des KVG überprüft das BSV die Preise der seit 15 Jahren in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimittel\*, das heisst nach Ablauf der gesetzlichen Patentschutzfrist. So wurden die Preise der seit 1955 bis 1984 aufgenommenen Arzneimittel um durchschnittlich 18 Prozent gesenkt. Diese Preisüberprüfung setzt sich fort, d.h. jedes Jahr werden die Preise jener Präparate, deren Patent abgelaufen ist, überprüft. Um nicht unterschiedliche Handelsmargen in den Vergleich einzubeziehen, erfolgen ab 1. Januar 2001 alle Auslandpreisvergleiche auf der Basis der Fabrikabgabepreise.

\* Spezialitätenliste (SL): Nach Anhören der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) erstellt das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) die SL. Diese nennt abschliessend jene Medikamente, welche in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Pflichtleistungen der Krankenversicherer darstellen. Zur SL-Aufnahme müssen Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein\*. Arzneimittel dürfen höchstens zu den in der SL angegebenen Preisen verrechnet werden. Die SL umfasst heute etwa 2'500 Medikamente

### **Preisfestsetzung neuer Medikamente** [→ siehe FB 5]

Mit dem KVG wurden bereits 1996 strengere Massnahmen zur Festsetzung der Preise neuer Medikamente eingeführt. Neben dem Preisvergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise wird ebenfalls ein Preisvergleich mit drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich durchgeführt. Als Vergleichsländer werden zur Zeit Deutschland, Dänemark und die Niederlande herangezogen. Die Schweizer Preise neuer Medikamente nähern sich damit einem europäischen Durchschnittsniveau an.

### **Generikasubstitution** [→ siehe FB 4]

Seit dem 1. Januar 2001 kann der Apotheker, die Apothekerin an Stelle des verschriebenen Originalmedikaments ein Generikum abgeben, sofern nicht ausdrücklich das Originalmedikament verschrieben wird. Im Gegensatz zur Initiative erlaubt dies nach wie vor, dem therapeutisch bestgeeigneten Arzneimittel den Vorrang vor dem preisgünstigsten zu geben.

### **Neues Abgeltungssystem für Arzneimittel** [→ siehe FB 4]

Ab 1. Juli 2001 wird neu die Beratung der Patientinnen und Patienten bei der Abgabe oder Verschreibung eines Medikaments separat abgesehen (bisher war hierzu eine prozentuale Vergütung vorgesehen). Das neue Finanzierungssystem für Apotheker/-innen sowie Ärztinnen und Ärzte schwächt den Anreiz zum Verkauf bzw. zur Abgabe von möglichst teuren Arzneimitteln ab.

### **Neues Heilmittelgesetz (HMG)** [→ siehe FB 6]

Das Parlament hat im Dezember das neue HMG verabschiedet. Darin vorgesehen ist die Möglichkeit für so genannte Parallelimporte, also für den billigeren Einkauf nicht mehr patentgeschützter Arzneimittel im Ausland. Das Parlament verfolgt damit dasselbe Ziel wie die Initiative. Im Gegensatz zur Initiative werden dabei aber keine Risiken bei der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Medikamente eingegangen.

**Auskünfte**

- Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04  
E-Mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

**Weitere Informationen**

- Internetsites des Bundesamtes für Sozialversicherung ([www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)) und des Bundesamtes für Gesundheit ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))



## **Instrumente des KVG zur Eindämmung der Arzneimittelkosten**

### **Neues Abgeltungssystem für Arzneimittel**

Das Parlament hat im Rahmen der ersten Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) im Frühjahr 2000 eine Änderung von Art. 25 KVG beschlossen. Damit werden ab dem 1. Juli 2001 die Leistungen der Apotheker/-innen bei der Abgabe von Arzneimitteln unabhängig vom Arzneimittelpreis vergütet. Die Vergütung wird in Tarifverträgen zwischen Apothekerinnen, Apothekern und Krankenversicherern geregelt. Der Arzneimittelpreis deckt demnach neu nur noch die Herstellung und den Vertrieb ab.

Indem die Leistungen der Abgabestellen (Apotheken, selbst dispensierende Ärztinnen und Ärzte) unabhängig vom Verkaufspreis des Medikaments vergütet werden, wird der Anreiz, teure Arzneimittel abzugeben, beseitigt. Davon wird mittelfristig ein dämpfender Effekt auf die Medikamentenkosten der obligatorischen Krankenversicherung erwartet.

### **Ersatz von Originalarzneimitteln durch Generika**

Die obligatorische Krankenversicherung vergütet nur Arzneimittel, die von einer Ärztin, einem Arzt oder unter bestimmten Voraussetzungen von einer Chiropraktorin bzw. einem Chiropraktiker verschrieben worden sind. Um die Abgabe von Generika zu fördern, hat das Parlament im Rahmen der ersten Teilrevision des KVG im Frühjahr 2000 einen neuen Art. 52a verabschiedet. Dieser erlaubt der Apothekerin, dem Apotheker neu, ein Originalarzneimittel durch ein Generikum zu ersetzen, wenn Arzt oder Ärztin bzw. die Chiropraktorin/ der Chiropraktiker nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalarzneimittels verlangt. In diesem Fall muss die Ärztin/ der Arzt oder die Chiropraktorin/ der Chiropraktiker über das abgegebene Generikum informiert werden, wobei eine nachträgliche Information genügt.

Im Rahmen des neuen Abgeltungsmodells (s.o.) vergütet die obligatorische Krankenversicherung neu die Leistung der Apotheker/-innen, wenn sie das von Arzt oder Ärztin verschriebene Originalarzneimittel durch ein Generikum ersetzen. Damit haben die Apotheker/-innen ein finanzielles Interesse an der Abgabe von Generika.

### **Preissenkungen auf patentabgelaufenen Medikamenten (länger als 15 Jahre in der SL)**

Seit 1996 überprüft das BSV die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel, die länger als 15 Jahre in der Spezialitätenliste sind. Deren Patente sind in der Regel abgelaufen (s. FB 5). Dazu vergleicht das BSV ihre Preise mit denjenigen in Deutschland, den Niederlanden und Dänemark. Als diese Überprüfung 1996 eingeführt wurde, waren etwa die Hälfte der Arzneimittel der Spezialitätenliste mehr als 15 Jahre in dieser Liste. Die Preise dieser Medikamente wurden um durchschnittlich 18 Prozent gesenkt. Gemäss einer Untersuchung des Marktforschungsinstituts IHA/IMS beliefen sich 1999 die Einsparungen aufgrund dieser Vereinbarung auf etwa 150 Millionen Franken. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass die von den Preissenkungen betroffenen Arzneimittel an Marktanteil verlieren. Es ist anzunehmen, dass sie durch neuere, meist teurere Arzneimittel ersetzt werden. Das ist neben der Mengenausweitung vermutlich einer der Gründe, dass die Kosten der obligatorischen Krankenversicherung für Medikamente 1999 trotz der beschriebenen Einsparungen um 6,7 Prozent gestiegen sind.

### **Ausserhalb des KVG: «Empowerment»**

Ein im Aufbau befindliches Teilprojekt «Empowerment»\* soll im Rahmen des Projekts «Nationale Gesundheitspolitik Schweiz» den bewussten Umgang mit der eigenen Gesundheit bewirken. Dieses soll sich nicht auf das Gesundheitswesen beschränken, sondern weitere Gebiete wie z.B. Bildung, Familienpolitik, Arbeitsplatz, Umwelt-, Energie- und Verkehrspolitik mit einbeziehen.

Ein erfolgreiches Empowerment führt dazu, dass Leistungen der Gesundheitsversorgung im Bewusstsein des Nutzen-Kosten-Verhältnisses in Anspruch genommen werden. Dabei kann davon ausgegangen werden, dass informierte Patienten auch kritische Patienten sind und sich beispielsweise zu den ihnen verschriebenen Arzneimitteln äussern können.

\* Unter Empowerment wird eine Stärkung und Kompetenzerweiterung in verschiedenen Lebensbereichen, die die Gesundheit betreffen, verstanden und zwar auf der Ebene Individuum, Organisation und Gesellschaft. Empowerment soll einen bewussten Umgang mit der eigenen Gesundheit, mit den Auswirkungen der eigenen Handlungen auf die Gesundheit und die Gesundheitsversorgung bewirken.

### **Auskünfte**

- Fritz Britt, Vizedirektor, Chef Hauptabteilung Kranken- und Unfallversicherung, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04, E-Mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

### **Weitere Informationen**

- Medienmitteilung/Medienrohstoff des BSV vom 24. März 2000: Neues Abgeltungsmodell für Medikamente in der Vernehmlassung
- Medienmitteilung/Medienrohstoff des BSV vom 6. Oktober 2000: Krankenversicherung, neues Abgeltungsmodell für Medikamente auf 2001 in Kraft
- Botschaft des Bundesrates vom 21. September 1998 betreffend den Bundesbeschluss über die Bundesbeiträge in der Krankenversicherung und die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Art. 52a)
- Medienmitteilung des BSV vom 2. Oktober 1998: «Vereinbarung zwischen Bundesamt für Sozialversicherung und Pharmaindustrie abgeschlossen»
- Medienmitteilung des EDI vom 30. Mai 2000: «Nationale Gesundheitspolitik: Bund und Kantone benennen zentrale Themen»



## Preisfestlegung bei kassenpflichtigen Medikamenten

### Verfahren zur Aufnahme von Medikamenten auf die Spezialitätenliste (SL)

Von den rund 7300 in der Schweiz zum Verkauf zugelassenen Medikamenten sind 2500 Präparate kassenpflichtig und damit in der Spezialitätenliste (SL) aufgenommen. Davon wird ein Drittel in der Schweiz hergestellt, zwei Drittel importiert. Die Zulassung auf dem Schweizer Markt wird vorausgesetzt, damit ein Medikament vom Hersteller in die SL angemeldet und aufgenommen werden kann.

### Registrierende Behörde

Die Marktzulassung bzw. Registrierung wurde bis anhin von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und des Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Bern durchgeführt. Mit dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes wird dies neu die Aufgabe des Schweizerischen Instituts für Heilmittel (SHI) sein. Die IKS-Prüfung wird unter dem Gesichtspunkt des Risiko-Nutzen-Verhältnisses vorgenommen («risk-benefit»), das heisst, Arzneien werden auf ihre Wirksamkeit, Qualität und vor allem Sicherheit hin geprüft, nicht jedoch auf ihre Wirtschaftlichkeit.

### SL-Aufnahme

Massgebend für die Aufnahme eines Medikamentes in die SL ist neben dem Wirksamkeits- und dem Zweckmässigkeitskriterium auch dessen Wirtschaftlichkeit\*. Dieses Kosten-Nutzen-Verhältnis («cost-benefit») wird im Rahmen des Aufnahmegesuches von der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK), einer paritätisch zusammengesetzten Fachkommission geprüft. Mit einbezogen wird dabei der Preis des Arzneimittels im Ausland. Nach Anhörung der EAK liegt der Entscheid über die Zulassung zur Kassenpflichtigkeit beim BSV.

Zur Behandlung der selben Krankheit sind in der Regel in der SL mehrere vergleichbare Präparate aufgeführt (ergibt sich aus dem Grundsatz der rechtlichen Gleichbehandlung, so fern die oben genannten Kriterien erfüllt sind). Trotzdem hat die Zahl der kassenpflichtigen Medikamente seit rund zehn Jahren leicht abgenommen. Nicht in die SL aufgenommen werden so genannte «Lifestyle-Medikamente». Darunter sind Arzneimittel zu verstehen, die in erster Linie und grossteils lediglich der Verbesserung der individuellen Lebensführung dienen und nicht zur Erzielung einer therapeutischen Wirkung eingesetzt werden. Dies gilt z.B. für Haarwuchs-Präparate.

\* **wirksam** heisst: Der therapeutische Effekt des Medikaments musste mittels klinischer Studien belegt werden.

**zweckmässig** heisst: Nach Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen, nach Beachtung der möglichen Gefahr missbräuchlicher Verwendung sowie nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen überwiegt der therapeutische Nutzen des Medikaments.

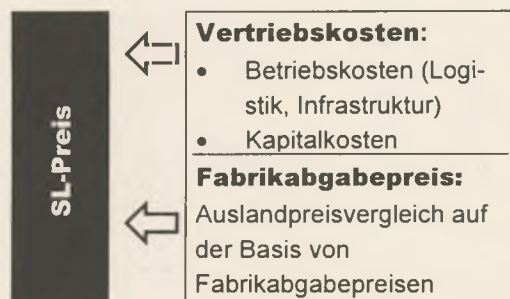
**wirtschaftlich** heisst: Das Medikament gewährleistet die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Medikaments wird dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ein allfälliger Zuschlag für Innovation sowie dessen Preis im Ausland berücksichtigt.

### Preisgestaltung in der SL

#### Wie setzt sich der neue SL-Preis zusammen

Vom Preis selbst erhält der Hersteller eines Originalpräparates in der Schweiz im Durchschnitt 60 Prozent des Publikumspreises. In diese 60 Prozent fallen neben Kosten für die Forschung und Entwicklung auch die Kosten für die Herstellung, Technik und Administration. 40 Prozent entfallen auf Grossist und Fachhandel.

Die alte privatrechtliche Margenordnung sah zudem Margen in Prozenten des Fabrikabgabepreises zur Abgeltung der Leistungen des Handels sowie der ApothekerInnen und ÄrztInnen vor. Die Wettbewerbskommission hat diese privatrechtliche Margenordnung gestützt auf das Kartellgesetz verboten.



Ein vorrangiges Ziel des Krankenversicherungsgesetzes ist die Gewährleistung des Zugangs zu einer qualitativ hoch stehenden Gesundheitsversorgung für die gesamte Bevölkerung im kritischen Gleichschritt mit der medizinischen Entwicklung. Bei der Festsetzung der SL-Preise neuer Medikamente wird neben einem Preisvergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise ebenfalls ein Auslandspreisvergleich durchgeführt. Generika werden zu einem tieferen Preis abgegolten als Originalpräparate, da bei Generika die Forschungs- und Entwicklungskosten weitgehend entfallen.

#### **Preise von neuen Medikamenten**

Aufgrund meist höherer Forschungs- und Entwicklungskosten werden neue Medikamente mit einem entsprechend höheren Preis abgegolten. Dieser trägt namentlich der Innovation und damit der besseren Wirksamkeit bei neuen Präparaten Rechnung.

#### **Preise von Medikamenten mit abgelaufenem Patentschutz**

Ältere SL-Medikamente (die SL wird seit 1955 geführt) waren im internationalen Vergleich tendenziell teurer als neue Präparate. Das BSV hat deshalb in den vergangenen fünf Jahren die Preise der seit 1955 bis 1984 aufgenommenen Arzneimittel einem nachträglichen Auslandspreisvergleich unterzogen (rund 1200 Präparate) und dabei rund 1000 Preise um durchschnittlich 18 Prozent gesenkt. Damit können im Gesundheitswesen auf Dauer jährlich rund 150 Millionen Franken eingespart werden.

#### **Neu zusätzliche Überprüfung nach Patentablauf**

Diese Preisüberprüfung setzt sich fort, d.h. jedes Jahr werden die Preise jener Präparate, deren Patent abgelaufen ist, überprüft (2001 jene mit SL-Aufnahmejahr 1986). Seit dem 1. Januar 2001 werden Preis und Kassenpflicht eines Medikamentes nicht nur spätestens fünfzehn Jahre nach dem Eintrag in die SL zwingend vom BSV überprüft, sondern neu auch dann, wenn der Patentschutz abgelaufen ist\*. Die Folge ist eine strengere Überprüfung der alten Preise von Bundes wegen.

Die mit der Initiative verbundenen Ziele einer Preissenkung von Arzneimitteln in der Schweiz werden durch den Bund gerade hier, also bei den alten kassenzulässigen SL-Präparaten, vorweggenommen.

\* In der Schweiz beträgt der gesetzliche Patentschutz 20 Jahre, berechnet ab Anmeldung. Im Medikamentenbereich beträgt der effektive Patentschutz lediglich 10 bis 12 Jahre, da vom Zeitpunkt der Anmeldung eines Wirkstoffes bis zur Registrierung und damit zur Marktfreigabe rund 8-10 Jahre vergehen. Der Patentinhaber hat das Recht, ein ergänzendes Schutzzertifikat für höchstens weitere fünf Jahre zu beantragen, dies bis zu einer effektiven Schutzdauer von maximal 15 Jahren ab Markteinführung.

#### **Auslandsvergleich**

##### **Seit 1996 wurde das überhöhte Schweizer Preisniveau bedeutend gesenkt**

Seit 1996 darf aufgrund gesetzlicher Vorschriften der Publikumspreis eines SL-Präparates in der Regel den Durchschnitt der Publikumspreise von Staaten mit vergleichbaren wirtschaftlichen Strukturen nicht überschreiten (zur Zeit sind dies Deutschland, Dänemark und die Niederlande). Daneben müssen SL-Spezialitäten nach fünfzehn Jahren in der SL zwingend überprüft werden. Damit nicht die Handelsmargen der Vergleichsländer den Auslandspreis verzerren können, werden seit dem 1. Januar 2001 für sämtliche SL-Präparate, seien sie Neuanmeldungen oder fallen sie unter die Überprüfung nach fünfzehn Jahren, bei der Überprüfung die «Ex-factory»-Preise (Fabrikabgabepreise) herangezogen. Damit wird eine aussagekräftigere Vergleichsgrundlage geschaffen. Nicht alle SL-Präparate werden in allen drei Vergleichsländern Deutschland, Dänemark und Niederlande verkauft. Ist ein Arzneimittel in diesen Ländern nicht oder nur teilweise im Handel, kann das BSV neuerdings auch mit anderen Ländern vergleichen. So können beispielsweise Präparate aus Frankreich, wenn sie in den Vergleichsländern nicht im Handel sind, unter den Auslandspreisvergleich fallen; in diesem Fall ist für Preisgestaltung in der Schweiz der französische Preis heranzuziehen.

#### **Weitere Auskünfte**

- Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04, E-Mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

#### **Weitere Informationen**

- Spezialitätenliste per 15. April 2000 [www.bsv.admin.ch/sl/liste/d/index.htm](http://www.bsv.admin.ch/sl/liste/d/index.htm)



## Kontrollierte Parallelimporte

Die Volksinitiative «für tiefere Arzneimittelpreise» verlangt, dass alle in den Nachbarländern zum Verkauf zugelassenen Arzneimittel ohne weitere Bewilligung auch in der Schweiz verkauft werden dürfen. Bundesrat und Parlament lehnen eine unkontrollierte Einfuhr von Arzneimitteln in die Schweiz ab. Deshalb hat das Parlament im vergangenen Dezember den so genannten **Parallelimport** erlaubt. Somit ist es möglich, dass ein Parallelimporteur in einem andern Land ein Medikament einkauft, das auch in der Schweiz, aber zu einem teureren Preis erhältlich ist. Der Importeur darf nun das Medikament in der Schweiz zu einem günstigeren Preis wiederverkaufen, als es bisher in der Schweiz erhältlich war.

### **Beispiel:**

*In der Schweiz ist das Medikament X zugelassen, welches 50 Franken kostet. Dasselbe Medikament X ist auch im Ausland erhältlich, kostet dort aber nur 30 Franken. Der Parallelimport erlaubt nun, dass ein Importeur im Ausland das Medikament X für 30 Franken einkaufen und in der Schweiz für weniger als 50 Franken wiederverkaufen kann.*

## Schutz vor Gesundheitsgefährdung und Täuschung

Aus Gründen des Gesundheits- und Täuschungsschutzes muss für parallel importierte Medikamente ein Zulassungsgesuch bei der schweizerischen Heilmittelkontrollbehörde eingereicht werden. Diese prüft das Gesuch in einem vereinfachten Verfahren. Somit ist den Schweizer Behörden möglich, **Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente** zu kontrollieren. So können sie feststellen, dass es sich beim importierten Arzneimittel tatsächlich um dasselbe handelt wie das bereits in der Schweiz erhältliche. Im Gegensatz dazu will die Initiative den Schweizer Arzneimittelmarkt für alle in den umliegenden Ländern zugelassenen Medikamente öffnen – ohne jegliche Kontrolle. Im von den Initianten vorgeschlagenen Initiativtext steht ausdrücklich: «[...] ohne dass es für die Schweiz einer besonderen Bewilligung bedarf.»

Neben dem Schutz vor Gesundheitsgefährdungen und Täuschung durch Parallelimporte muss zusätzlich der Patentschutz berücksichtigt werden. Der Patentschutz ist Garantie dafür, dass es sich lohnt, immer wieder nach neuen Medikamenten zu forschen. Wird eine neue Erfindung als Patent angemeldet, bleibt das neue Patent während 20 Jahren geschützt. Ein patentiertes Medikament bringt aber erst wirtschaftlichen Nutzen, wenn es marktreif ist. Bis es soweit ist, sind von den 20 Jahren bereits 8 bis 10 Jahre verstrichen. Das international geltende Patentrecht dient damit der Entwicklung neuer Medikamente im Interesse der Allgemeinheit. Das neue Heilmittelgesetz rüttelt nicht an diesem Patentschutz. Es dürfen deshalb nur Arzneimittel parallel importiert werden, die nicht mehr patentgeschützt sind, d.h. bei denen der Patentschutz schon abgelaufen ist.

Parlament und Bundesrat verfolgen mit der Zulassung von Parallelimporten dasselbe Ziel wie die Initiative, ohne aber dabei Risiken bei der Garantie von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente einzugehen. Zur Zeit kann aber nicht abgeschätzt werden, wie viele Arzneimittel aufgrund des neuen Heilmittelgesetzes künftig tatsächlich parallel importiert werden. Parlament und Bundesrat hoffen, dass mit der neuen Regelung Druck auf die Medikamentenkosten ausgeübt werden kann. Es ist überdies anzunehmen, dass die Inlandpreise für nicht patentgeschützte Arzneimittel sinken, damit der Anreiz für einen Parallelimport solcher Arzneimittel verringert wird.

## Untersuchung der wirtschaftlichen Folgen von Parallelimporten

Die Problematik der Parallelimporte betrifft nicht nur den Medikamentenmarkt, sondern alle Produkte. Im Zusammenhang mit einer Motion des Nationalrates zur Änderung des Patentgesetzes hat sich der Bundesrat bereit erklärt, verschiedene Studien über die wirtschaftlichen Auswirkungen von Parallelimporten in Auftrag zu geben. Mit ersten Ergebnissen ist im Jahr 2002 zu rechnen.



**Auskünfte:**

- Paul J. Dietschy, Vizedirektor, Bundesamt für Gesundheit, Tel: 031 324 91 99,  
E-mail: paul.dietschy@bag.admin.ch.

**Weitere Informationen:**

- Das neue Heilmittelgesetz: <http://www.admin.ch/bag/heilmitt/d/index.htm>
- Die interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel: <http://www.uicm.ch>

## Auswirkungen der Initiative auf die Versorgung mit Medikamenten

Die Initiative will, dass bei Abgabe von Medikamenten zu Lasten der sozialen Krankenversicherer, soweit vorhanden, nur Generika abgegeben werden und immer nur das preisgünstigste Medikament, gemäss einer von den anerkannten Krankenversicherern jährlich gemeinsam zu veröffentlichenden Liste.

### Eingeschränkte Therapie- und Wahlfreiheit

#### Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt – Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt

- Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) erlaubt der Ärztin und dem Arzt im Rahmen der Spezialitätenliste (SL) dasjenige Medikament auszuwählen, welches für die Patientin, den Patienten am besten geeignet ist. Das ebenfalls im KVG vorgesehene Substitutionsrecht gibt dem Apotheker, der Apothekerin die Möglichkeit, das verschriebene Originalpräparat durch ein Generikum zu ersetzen, sofern die Abgabe des Originalpräparats nicht ausdrücklich verlangt wird. Die Therapiefreiheit des Arztes und der Ärztin bleibt somit gewährleistet.
- Die Initiative will, dass nur noch Generika, sofern es solche gibt, und immer das preisgünstigste Arzneimittel abgegeben wird. Dieser Zwang stellt einen schweren Eingriff in die Therapiefreiheit- und -verantwortung der Ärztinnen und Ärzte dar. Mit dieser Substitutionspflicht besteht die Gefahr, dass der Arzt und die Ärztin eine auf den Patienten abgestimmte, individuelle Arzneimitteltherapie nicht mehr vornehmen kann.
- Auch die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten ist mit der Initiative in Frage gestellt. Sie müssen sich jeweils mit der Abgabe des preisgünstigsten Medikaments zufrieden geben, selbst wenn im Laufe einer Langzeittherapie das Medikament gewechselt werden muss, weil ein preisgünstigeres Arzneimittel dasjenige ersetzt hat, mit welchem die Therapie begonnen wurde.
- Chronisch Kranke müssten, sobald ein billigeres Medikament auf dem Markt ist, von ihrem bewährten Mittel auf dieses umstellen. Die freie Wahl der Medikamente hätte nur, wer sich eine Zusatzversicherung leisten oder das teurere Produkt selber bezahlen könnte.

*Beispiel: Ein Magengeschwür lässt sich operativ behandeln, was einen mit Kosten verbundenen Spitalaufenthalt bedingt sowie einen Arbeitsausfall zur Folge hat. Mit einer Kombination von drei neuen Medikamenten lässt sich heute ein Magengeschwür ebenfalls ambulant behandeln. Sofern der Arzt in der Grundversicherung jeweils nur das preisgünstigste Medikament verschreiben kann, ist die Abgabe der Medikamentenkombination – welche zu dieser Behandlung nötig wäre – in Frage gestellt, weil preisgünstigere, jedoch therapeutisch eindeutig weniger wirksamere Alternativen zur Verfügung stehen. Der Arzt ist somit in seiner Therapiefreiheit stark eingeschränkt.*

### Umsetzung: offene Fragen

Betreffend der praktischen Umsetzung der Initiative hinterlassen sowohl der Initiativtext wie auch die Erläuterungen der Initianten zahlreiche offene Fragen:

- Mit der Initiative werden die im Krankenversicherungsgesetz vorgesehenen Bestimmungen über Arzneimittel-Pflichtleistungen durchbrochen. Es geht aus dem Initiativtext nicht klar hervor, ob die von den Krankenversicherern jährlich zu veröffentlichende Liste abschliessend alle kassenpflichtigen Medikamente nennt, d.h. ob die SL also vollständig durch diese Liste ersetzt werden soll, oder ob die SL, nur was Originalpräparate und Generika oder nur Generika anbetrifft, durch diese Liste ersetzt werden soll.
- Die Initiative will, dass die obligatorische Grundversicherung nur noch das billigste Medikament vergütet. Die Ärztinnen und Ärzte müssten deshalb nach einer – sich überdies laufend ändernden – Preisliste Medikamente verschreiben, die sie angesichts des riesigen Angebots kaum mehr kennen.
- Mit der prüfungsfreien Zulassung käme zudem eine Medikamentenschwemme auf die Schweiz zu: Allein in Deutschland sind rund 20'000 Medikamente kassenpflichtig, in Frankreich gar 25'000 (gegenüber der Schweiz mit heute 2'500 kassenpflichtigen Arzneimitteln) Es würde den Krankenversicherern obliegen, aus mehreren zehntausend Medikamenten jährlich die preisgünstigsten auszuwählen und in die in der Initiative vorgesehene Liste aufzunehmen.

- Für die Zulassung hätte die Initiative zur Konsequenz, dass das schweizerische Registrier- und Aufnahmeverfahren für Arzneimittel für die aus der EU importierten Arzneimittel wegfallen würde. Die weitere Folge wäre unter anderem, dass es für diese Präparate keine Packungsbeilagen in den drei Landessprachen mehr gäbe. Die durch die Initiative erzwungene einseitige Zulassung gäbe der Schweiz hingegen kein Gegenrecht zur zulassungsfreien Ausfuhr der eigenen Medikamente in die umliegenden Länder.

### **Finanzielle Auswirkungen: Unsichere Importgewinne**

Die Medikamentenkosten für die soziale Krankenversicherung und die Patientinnen und Patienten würden nur sehr bedingt sinken, weil Importgewinne nicht zwingend an das Publikum weiter gegeben werden müssten. Europäische Erfahrungen zeigen, dass der Hauptanteil der Importgewinne vom Parallelimporteur/Zwischenhändler abgeschöpft wird. Ausserdem ist davon auszugehen, dass eine Kostenverlagerung stattfinden würde, indem die Patienten und Patientinnen jene nicht mehr kassenzulässigen Medikamente, welche sie benötigen, selber bezahlen würden oder soziale Institutionen dafür aufkommen müssten, sofern nicht eine Zusatzversicherung für die Kosten tragen würde. – Die vom Bundesrat im KVG ergriffenen Massnahmen erlauben dagegen, weiterhin eine hoch stehende Arzneimittelversorgung für alle Versicherten zu gewährleisten.

### **Auskünfte**

- Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung, Tel. 031 322 90 04, E-Mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

### **Weitere Informationen**

- Spezialitätenliste (SL) <http://www.bsv.admin.ch/sl/liste/d/index.htm>



## Auswirkungen der Initiative auf die Sicherheit von Medikamenten

Die Initiative stellt für die Sicherheit der Medikamente eine Gefährdung auf zwei Ebenen dar:

### 1. Auf der Ebene der Kontrolle der Grosshandels

- die Behörden haben keine Kontrolle über den Markt: erschwerte Kontrolle der Sicherheit;
- die Behörden haben keinen Zugang zu den analytischen Dossiers der effektiv in Verkehr gebrachten Produkte: erleichtertes Inverkehrbringen von gefälschten und qualitativ minderwertigen Produkten;
- die Behörden haben keinen Zugang zu den pharmazeutischen Dossiers der effektiv in Verkehr gebrachten Produkte: zusätzliches Hindernis bei unerwünschten Nebenwirkungen.

### 2. Auf der Ebene der Anwendung der Medikamente

- die Gleichwertigkeit der Medikamente ist nicht gewährleistet;
- eine regelrechte Medikamentenschwemme wird über die Schweiz hereinbrechen.

### Verminderte Sicherheit auf der Ebene des Grosshandels

Gemäss Heilmittelgesetz (HMG) müssen heute sämtliche Medikamente, bevor sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, auf Qualität, Wirksamkeit und Schädlichkeit hin geprüft werden. Die Qualität wird in offiziellen Kontrollen auch nach Inverkehrbringen periodisch überprüft. Die Wirksamkeit und Schädlichkeit werden ebenfalls periodisch kontrolliert, insbesondere wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Alle Unternehmen, die Medikamente auf den Markt bringen, werden von den Behörden ordnungsgemäss registriert.

#### Die Behörden haben keine Kontrolle über den Markt: erschwerte Kontrolle der Sicherheit

Heute wissen die Behörden welches Unternehmen welches Medikament in Verkehr gebracht hat. Dies gilt auch für die kontrollierten Parallelimporte aus der EU.

Wird der Arzneimittelmarkt geöffnet, entgehen die importierten Medikamente einer Kontrolle durch die Behörden. Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen können für diese Medikamente nicht angewendet werden, weil die Behörden nicht wissen, dass sie in der Schweiz existieren oder wer sie in Verkehr gebracht hat und dafür verantwortlich ist. Die Qualität der Medikamente würde also vom Handeln der Behörden des Herkunftslandes abhängen, was sich als negativ erweisen könnte.

#### Beispiel

*Aufgrund von Meldungen über schwere Nebenwirkungen eines Medikamentes hat die IKS im September 1991 die Fachleute in der Schweiz über das seltene, aber sehr schwerwiegende Risiko von Störungen der Lungendurchblutung (pulmonal arterielle Hypertonie) informiert und einen eingehenden Warnhinweis in die Arzneimittelinformation aufgenommen. Das erste Land in Europa (Frankreich), das analoge Massnahmen traf, tat dies zwei Jahre später, im Mai 1994.*

#### Die Behörden haben keinen Zugang zu den analytischen Dossiers der in der Schweiz effektiv in Verkehr gebrachten Produkte: erleichtertes Inverkehrbringen von gefälschten und qualitativ minderwertigen Produkten.

Bei einer Annahme der Initiative wären Direktimporteure nicht mehr verpflichtet, den Behörden ein analytisches Dossier mit allen zur Beurteilung der Qualität eines Produkts notwendigen Angaben, insbesondere den Herstellungsmethoden und den chemischen und biologischen Eigenschaften des Produkts einzureichen. Heute dient dieses Dossier als Referenz bei Kontrollen.

Ohne dieses Dossier ist eine Qualitätskontrolle der direkt importierten Produkte sehr schwierig, da die in den Nachbarländern zulässigen Parameter den schweizerischen Behörden nicht bekannt sind.

Denn diese Dossiers sind streng vertraulich.

Eine Abnahme der Kontrollintensität würde die Einfuhr von gefälschten oder qualitativ minderwertigen Medikamenten fördern, denn das Risiko, dafür zur Verantwortung gezogen zu werden, wäre kleiner.

**Die Behörden haben keinen Zugang zu den pharmazeutischen Dossiers der effektiv in Verkehr gebrachten Produkten: zusätzliches Hindernis bei unerwünschten Nebenwirkungen**

Wenn im Zusammenhang mit der Einnahme eines Medikament eine unerwünschte Nebenwirkung gemeldet wird, können sich die Behörden heute auf das pharmazeutische Dossier des Medikaments stützen, das das Unternehmen einreichen musste. Auf diese Weise können sie prüfen, ob es sich um eine bereits bekannte Nebenwirkung handelt und wie das Medikament im Körper wirkt, um so einen möglichen Zusammenhang zwischen der Einnahme des Medikaments und der Nebenwirkung zu erkennen. Solche Untersuchungen ermöglichen es, gegebenenfalls Sicherheitsmassnahmen zu treffen: das Präparat für gewisse Personengruppen nicht mehr empfehlen, gewisse therapeutische Indikationen ausschliessen, oder sogar die Rücknahme vom Markt anordnen.

Wenn es sich dabei um ein Medikament handelt, das in der EU registriert ist und von dem es in der Schweiz kein identisches registriertes Produkt gibt, sind den Behörden die Hände gebunden. Sie sind voll und ganz auf das Wohlwollen der ausländischen Behörden angewiesen. Da diese Daten vertraulich sind, ist der Ausgang ungewiss.

Zu erwähnen ist, dass die Europäische Union innerhalb ihrer Grenzen ein Pharmakovigilanz-System erarbeitet hat, mit dem der Austausch solcher Informationen erleichtert wird. Die Schweiz hat keinen Zugang zu diesem System.

**Verminderte Sicherheit auf der Ebene der Anwendung der Medikamente****Die Bioäquivalenz (Austauschbarkeit) ist nicht gewährleistet**

Ein wesentliches Qualitätsmerkmal von Medikamenten ist ihre Bioäquivalenz, das heisst ihre Austauschbarkeit. Es besteht überhaupt keine Garantie dafür, dass die in den Nachbarländern und verschiedenen Standorten hergestellten Medikamente austauschbar sind. Mit anderen Worten: die Patientinnen und Patienten riskieren, eine zu grosse oder zu kleine Menge an aktiven Substanzen zu sich zu nehmen.

Dies ist wichtig bei Produkten mit einer kleinen therapeutischen Bandbreite (Differenz zwischen der Dosis mit therapeutischer Wirkung und derjenigen mit toxischer Wirkung), so beispielsweise bei Digoxin, einer Substanz zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

**Medikamentenschwemme**

vgl. Faktenblatt 7 «Auswirkungen der Initiative auf die Versorgung mit Medikamenten»

**Auskünfte**

- Jean-Christophe Méroz, Informationschef, Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, Tel: 031 322 02 75, E-Mail: jean-christophe.meroz@iks.admin.ch

**Weitere Informationen**

- Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel: <http://www.uicm.ch>



## Internationales Umfeld

### Schweizer Zulassung bietet Standortvorteil

Die Schweizer Zulassungsbehörden geniessen international hohe Anerkennung und gehören zu den kompetentesten und schnellsten in Europa. Schweizer Zulassungen werden zudem von zahlreichen Ländern übernommen. Ein Medikament gelangt deshalb mit einer schweizerischen Zulassung schneller in den internationalen Markt. Deshalb ist die Pharmaindustrie interessiert, Medikamente in der Schweiz zu entwickeln und in unserem Land weltweit als erstem Land zuzulassen. Der hohe Standard der schweizerischen Zulassung bietet der Industrie einen wesentlichen Standortvorteil. Bei Annahme der Initiative müsste die Pharmaindustrie ihre Medikamente nicht mehr in der Schweiz zulassen. Eine Zulassung in einem beliebigen WTO-Mitgliedsland, würde automatisch auch für die Schweiz gelten.

### WTO-Konformität

Die Initiative sieht ausdrücklich die einseitige und automatische Anerkennung der Zulassung von Arzneimitteln aus den Nachbarstaaten Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich vor. Indem eine Vorzugsregelung zwischen der Schweiz und den vier erwähnten Nachbarländern vorgesehen ist, verletzt die Initiative klar die Meistbegünstigungsklausel (Artikel I des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens, GATT 94/WTO). Danach sind Vorzugsbehandlungen für Produkte aus einem WTO-Mitgliedstaat, bedingungslos und unverzüglich allen gleichartigen Waren aus andern WTO-Mitgliedstaaten zu gewähren.

Das GATT 94/WTO sieht zwar mögliche Ausnahmen von dieser Regel vor, z. B. im Fall eines Freihandelsabkommens. Das Freihandelsabkommen zwischen der Schweiz und der EU bietet im Arzneimittelbereich aber keine Grundlage für eine WTO-konforme Abweichung von der Meistbegünstigungsklausel.

Die Volksinitiative wird durch die Verletzung der Meistbegünstigungsklausel nicht ungültig. Aber sie hätte zur Folge, dass die automatische Zulassung zum schweizerischen Arzneimittelmarkt sich nicht nur auf Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich beschränken darf, sondern auf sämtliche WTO-Mitglieder ausgedehnt werden muss, die ein gleichwertiges Zulassungsverfahren kennen. So wären alle in diesen WTO-Mitgliedsländern zugelassenen Arzneimittel (z.B. EU, USA, Kanada etc.) automatisch auch in der Schweiz zugelassen.

### Auskünfte

- Paul J. Dietschy, Vizedirektor, Bundesamt für Gesundheit, Tel. 031 324 91 99, E-Mail: paul.dietschy@bag.admin.ch



## **Stellungnahme des Bundesrates**

### **Aus den Abstimmungserläuterungen des Bundesrates zur Volksabstimmung vom 4. März 2001**

«Wer in unserem Land krank ist, erhält heute das für ihn am besten geeignete Medikament. Dieses entspricht dem neuesten Stand der Wissenschaft, ist von guter Qualität und von Schweizer Behörden auf seine Sicherheit geprüft worden. Die Initiative würde diese Vorteile aufs Spiel setzen, ohne Gewähr zu bieten, dass die Medikamentenpreise sinken würden. Der Bundesrat lehnt die Initiative aus folgenden Gründen ab:

#### **Sicherheit gefährdet**

Heute werden in der Schweiz rund 8000 Medikamente angeboten, die von staatlichen Behörden auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft sind. Bei Annahme der Initiative gäbe es plötzlich Zehntausende von Medikamenten, die nicht mehr von Schweizer Stellen geprüft und zugelassen würden. Wegen unserer internationalen Handelsverpflichtungen kämen die Medikamente nicht nur aus Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich, sondern auch aus vielen anderen Staaten ohne Kontrolle in unser Land. Dies wäre gefährlich.

Wir hätten zu vielen, insbesondere neuen Medikamenten keine wissenschaftlichen Unterlagen mehr und könnten daher im Notfall nicht rasch genug handeln. Wenn also beispielsweise eine ausländische Behörde ein Medikament wegen erwiesener Risiken aus dem Handel zurückzöge, könnte die Schweiz nur mit Verspätung reagieren – sofern sie überhaupt informiert würde.

#### **Das billigste Medikament ist nicht unbedingt das geeignetste**

Die Initiative will, dass die obligatorische Grundversicherung nur noch das billigste Medikament vergütet. Die Ärztinnen und Ärzte müssten deshalb nach einer - sich überdies laufend ändernden - Preisliste Medikamente verschreiben, die sie angesichts des riesigen Angebots kaum mehr kennen. Kranke erhielten also nicht wie heute das für sie geeignetste Medikament, sondern das preisgünstigste. Dies könnte ihre Gesundheit gefährden.

Auch für chronisch Kranke wären die Folgen gravierend. Sobald ein billigeres Medikament auf dem Markt ist, müssten sie nämlich von ihrem bewährten Mittel auf dieses umstellen. Die freie Wahl der Medikamente hätte nur, wer sich eine Zusatzversicherung leisten oder das teurere Produkt selber bezahlen könnte.

#### **Kosteneinsparung fraglich**

Die Initiative gibt vor, zur Senkung der Medikamentenpreise in der Schweiz beizutragen. Ein offener Markt führt aber nicht automatisch zu niedrigeren Preisen. Die Schätzungen der Initiantinnen und Initianten sind denn auch höchst unsicher und kein Grund, die gewichtigen Nachteile der Initiative in Kauf zu nehmen.

#### **Forschungsplatz Schweiz gefährdet**

Das schweizerische Zulassungsverfahren wird in vielen anderen Ländern als Garant für Qualität anerkannt. Mit der Annahme der Initiative würde das Interesse der forschenden Industrie verschwinden, weiterhin in der Schweiz neue Medikamente zu entwickeln und registrieren zu lassen. Die Initiative gefährdet damit nicht nur den traditionsreichen Forschungsplatz Schweiz, sondern auch zahlreiche hoch qualifizierte Arbeitsplätze.

#### **Der Bund ist bereits aktiv**

Schon heute werden die Preise der kassenpflichtigen Medikamente laufend überprüft und bei Bedarf gesenkt. So sind die Preise für Medikamente, die seit 15 oder mehr Jahren kassenpflichtig sind, seit

1999 deutlich herabgesetzt worden. Mit unserem System der Preisanpassungen können im Gesundheitswesen auf Dauer jährlich rund 150 Millionen Franken eingespart werden.

### **Weitere Massnahmen...**

Bundesrat und Parlament haben weitere Massnahmen zur Senkung der Medikamentenkosten ergriffen:

#### **... im Krankenversicherungsgesetz**

- "Generikasubstitution": Die Apotheken können seit dem 1. Januar dieses Jahres statt Originalmedikamente Generika abgeben, sofern nicht ausdrücklich das Originalmedikament verschrieben wird. Damit erhält die kranke Person nach wie vor das für sie beste Medikament. Dies wäre bei einer Annahme der Initiative nicht mehr der Fall.
- Neues Abgeltungsmodell für Apotheken sowie für Ärztinnen und Ärzte: Bisher war für die Abgabe der Medikamente eine prozentuale Vergütung vorgesehen. Dies förderte den Verkauf von Medikamenten, namentlich von besonders teuren. Das neue Modell legt nun bei der Verschreibung oder Abgabe eines Medikaments das Schwergewicht auf die Beratung der Patientinnen und Patienten. Dieser Aufwand wird unabhängig vom Preis des verschriebenen Medikaments vergütet.

#### **... im Heilmittelgesetz**

Weitere Verbesserungen bringt das neue Heilmittelgesetz, welches das Parlament im vergangenen Dezember verabschiedet hat. Diese erlauben es, bestimmte Medikamente, die in der Schweiz bereits registriert sind, im Ausland billiger einzukaufen. Mit dieser Möglichkeit verfolgte das Parlament dasselbe Ziel wie die Initiative: Die Konkurrenz soll ausgeweitet und damit der Druck auf die Medikamentenpreise erhöht werden. Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente werden dabei im Gegensatz zur Initiative nicht in Frage gestellt.

**Aus all diesen Gründen empfehlen Bundesrat und Parlament, die Initiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ abzulehnen.»**

## Unkontrollierbare Medikamentenschwemme vorprogrammiert

### 1. Ziel der Initiative

[Folie 1]

Die Volksinitiative «für tiefere Arzneimittelpreise» verlangt, dass alle Medikamente, die in unseren Nachbarländern zugelassen sind, ohne besondere Bewilligung auch in der Schweiz verkauft werden dürfen. Ausserdem sollen die Krankenkassen nur noch das preisgünstigste Präparat vergüten. Falls Generika – Nachahmungen von Originalpräparaten – vorhanden sind, müssten diese obligatorischerweise abgegeben werden.

Das Initiativkomitee weist darauf hin, dass immer mehr Schweizerinnen und Schweizer ihre Medikamente zu einem tieferen Preis im Ausland kaufen. Da die Arzneimittel gut 10 Prozent der gesamten Gesundheitskosten ausmachen, könnten mit preisgünstigeren Medikamenten die Gesundheitskosten gedämpft werden, was sich u.a. in tieferen Krankenkassenprämien niederschlagen dürfte.

#### Anmerkung:

Die Initiative greift ein wichtiges Thema auf, der Lösungsansatz ist jedoch – wie im Folgenden gezeigt wird – im Gegensatz zum bundesrätlichen Massnahmenpaket nicht durchdacht.

### 2. Folgen der Initiative

[Folie 2]

#### 2.1 PatientInnen: sich fügen oder bezahlen

Die Initiative würde die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten einerseits und die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte andererseits massiv in Frage stellen. Die Patientinnen und Patienten müssten sich mit dem jeweils preisgünstigsten Medikament begnügen. Und zwar ohne Ausnahme. Das hätte zur Folge, dass während einer Langzeittherapie das bewährte Medikament, mit welchem die Therapie begonnen worden ist, gewechselt werden muss, wenn ein preisgünstigeres Mittel auf dem Markt kommt. Für chronisch Kranke wären die Folgen gravierend. Die freie Wahl der Medikamente hätte nur noch, wer sich eine Zusatzversicherung leisten oder das teurere Produkt aus dem eigenen Sack bezahlen könnte.

Umgekehrt müssten Ärztinnen und Ärzte nach einer sich laufend ändernden Preisliste Medikamente verschreiben, die sie angesichts des riesigen Angebots kaum mehr kennen. Kranke



erhielten also nicht wie heute das für sie geeignetste Medikament, sondern das preisgünstigste. Dies könnte ihre Gesundheit gefährden.

**Ein Beispiel:**

Ein Magengeschwür lässt sich operativ behandeln, was einen mit Kosten verbundenen Spitalaufenthalt bedingt sowie einen Arbeitsausfall zur Folge hat. Mit einer Kombination von drei neuen Medikamenten lässt sich heute ein Magengeschwür ebenfalls ambulant behandeln. Sofern der Arzt in der Grundversicherung jeweils nur das preisgünstigste Medikament verschreiben kann, ist die Abgabe dieser für die Behandlung benötigten Medikamente in Frage gestellt, weil preisgünstigere, jedoch therapeutisch eindeutig weniger wirksamere Alternativen zur Verfügung stehen. Der Arzt ist somit in seiner Therapiefreiheit stark eingeschränkt. Eingeschränkt ist auch die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten.

**2.2 Die absehbare Medikamentenschwemme gefährdet die Gesundheit**

Der Initiativtext sieht ausdrücklich die einseitige und automatische Anerkennung der Zulassung von Arzneimitteln aus den Nachbarstaaten Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich vor. Auch wenn sich die Initianten der damit verbundenen Verletzung der Meistbegünstigungsklausel des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens GATT/WTO bewusst geworden sind: Indem die Schweiz alle in den WTO-Mitgliedländern (alle EU-Staaten, USA, Kanada u.v.a.m.) zugelassenen Arzneimittel automatisch und unkontrolliert in der Schweiz zum Verkauf zulassen müsste, wäre eine kaum überblickbare Medikamentenschwemme die Folge.

**Zur Illustration:**

- In der Schweiz sind heute rund 2500 Arzneimittel kassenpflichtig;
- alleine in Deutschland liegen rund 20'000 kassenpflichtige Medikamente und in Frankreich gar 25'000 vor ...

Wir hätten zu vielen, meist neuen Medikamenten, keine wissenschaftlichen Unterlagen mehr und könnten im Notfall nicht rasch genug handeln. Wenn also beispielsweise eine ausländische Behörde ein Medikament wegen erwiesener Risiken aus dem Handel zurückzöge, könnte die Schweiz nur mit Verspätung reagieren – so fern sie überhaupt informiert würde...

## 2.3 Die Initiative gefährdet den Forschungsplatz Schweiz

Das schweizerische Zulassungsverfahren wird in vielen Ländern als Garant für Qualität anerkannt. Mit der Annahme der Initiative würde das Interesse der forschenden Industrie verschwinden, weiterhin in der Schweiz neue Medikamente zu entwickeln und registrieren zu lassen. Die Initiative gefährdet damit nicht nur den traditionsreichen Forschungsplatz Schweiz, sondern auch zahlreiche hoch qualifizierte Arbeitsplätze.

### Zur Illustration

- 1999 hat die Pharmaindustrie in unserem Land für Forschung und Entwicklung rund 2,5 Milliarden Franken investiert.
- Arzneimittel gehören gleichzeitig zu den wichtigsten Exportartikeln unseres Landes; sie machen rund 18 Prozent des schweizerischen Gesamtexports aus.

## 2.4 Unsichere Importgewinne

Es ist auch sehr ungewiss, ob die Medikamentenpreise auf Grund der ungehemmten Marktzulassung gemäss der Initiative wirklich merklich sinken würden. Erfahrungen aus dem EU-Raum zeigen, dass die Importgewinne sehr oft vom Zwischenhandel abgeschöpft und nur bedingt an die Patientinnen und Patienten weitergegeben werden.

### Frage:

Ob es sich dafür lohnt, die Medikamentensicherheit in Frage zu stellen...?

## 3. Der Bund ist aktiv: die Initiative ist überflüssig

[Folie 3]

### 3.1 Preiskontrolle bei kassenpflichtigen Medikamenten

[Folie 3a]

Schon heute werden die Preise der kassenpflichtigen Medikamente laufend überprüft. Neben dem Preisvergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise wird auch ein Preisvergleich mit drei vergleichbaren Ländern (D, DK, NL) durchgeführt. Zeigt sich dabei, dass der Preis zu hoch ist, wird er gesenkt. So sind die Preise für Medikamente, die seit 15 Jahren oder länger kassenpflichtig sind, markant gesenkt worden.

**Zur Illustration:**

- Seit 1999 sind die Preise der alten Medikamente um durchschnittlich 18 Prozent gesenkt worden; und
- die Schweizer Preise neuer Medikamente nähern sich dem europäischen Durchschnittsniveau an.
- Auf die Dauer können mit diesen Preisanpassungen jährlich rund 150 Millionen Franken eingespart werden.

Die Wirksamkeit der ergriffenen Massnahmen in diesem Bereich zeigt sich auch an einem Vergleich der Preisindices des Gesundheitswesens: Die bis Mitte der 90er Jahre angestiegene Kurve des Medikamentenpreises konnte seit 1996 gebremst werden und hat 1999 wiederum das Niveau von 1993 erreicht.

**3.2 Abgabe von Generika****[Folie 3b]**

Seit 1. Januar 2001 können Apothekerinnen und Apotheker an Stelle des verschriebenen Originalpräparats ein Generikum abgeben, wenn nicht ausdrücklich ein Originalmedikament verschrieben wird oder der Patient auf einem Originalmedikament besteht. Ein Generikum kostet merklich weniger als ein Originalpräparat, da die Forschungs- und Entwicklungskosten weitgehend entfallen.

Diese seit Januar geltende Regelung stellt sicher, dass die Patientinnen und Patienten jenes Medikament erhalten, das für sie das beste ist – ob im Original oder als Generikum.

**Fazit:**

Kosten sparen bei Medikamenten darf weder die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten noch die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte in Frage stellen; dies ist mit der aktuellen Regelung gewährleistet.

**3.3 Neues Abgeltungssystem für Arzneimittel:****[Folie 3c]**

Ab Mitte 2001 gelangen neue Arzneimittelpreise zur Anwendung, die nur noch die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten abgelden. Indem die Beratungsleistungen der Abgabestellen – das heisst der Apotheken und der selbst dispensierenden Ärztinnen und Ärzte – ab diesem Zeitpunkt unabhängig vom Verkaufspreis des Medikaments vergütet werden, wird der Anreiz beseitigt, teure Arzneimittel abzugeben. Mit der bisherigen Regelung, welche



den Aufwand der Abgabestellen mit einer prozentualen Vergütung abgegolten hat, bestand ein falscher, preistreibender Anreiz.

**Anmerkung:**

Die neue Regelung wird das Preisniveau gemessen am Gesamtvolumen etwa um 10 Prozent senken; Kosten dämmend wird jedoch vor allem die Anreizänderung wirken.

**3.4 Marktöffnung durch kontrollierte Parallelimporte****[Folie 3d]**

Mit seiner Entscheidung vom vergangenen Dezember hat das Parlament so genannte Parallelimporte zugelassen. Diese erlauben es, in der Schweiz registrierte Medikamente, deren Patentschutz abgelaufen ist, im Ausland billiger einzukaufen. Das weiterhin notwendige Zulassungsgesuch wird in einem vereinfachten Verfahren geprüft.

**Ein Beispiel:**

In der Schweiz ist das Medikament X zugelassen und kostet 50 Franken. Dasselbe Medikament X ist auch im Ausland erhältlich, kostet dort aber nur 30 Franken. Der Parallelimport erlaubt nun, dass ein Importeur im Ausland das Medikament X für 30 Franken einkaufen und in der Schweiz für weniger als 50 Franken wiederverkaufen kann.

Mit dieser beschränkten und kontrollierten Zulassung von Parallelimporten verfolgen Parlament und Bundesrat das gleiche Ziel wie die Initiantinnen und Initianten: Die Konkurrenz soll ausgeweitet und damit der Druck auf die Medikamentenpreise erhöht werden. Im Modell von Bundesrat und Parlament allerdings werden weder die Qualität, noch die Sicherheit und die Wirksamkeit der Medikamente aufs Spiel gesetzt.

**4. Fazit****[Folie 4]**

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass Bundesrat und Parlament auch ohne diese Initiative das Problem der Arzneimittelkosten erkannt haben und es mit zweckmässigen Mitteln angehen; ohne – nota bene – dabei die Medikamentensicherheit zu gefährden!

- Die Versorgungssicherheit und -qualität mit Arzneimitteln würde mit Annahme der Initiative in Frage gestellt. Mit der zwingenden Abgabe der jeweils billigsten Medikamente respektive von Generika würde die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten sowie die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt.
- Die Initiative würde mit der unkontrollierten Zulassung von Arzneimitteln eine unkontrollierte Medikamentenschwemme verursachen.

- Die vom Initiativkomitee genannten Kosteneinsparungen sind kaum realisierbar und kein Grund, die gewichtigen Nachteile der Initiative in Kauf zu nehmen.
- Der Bund ist sich der Bedeutung der Medikamentenkosten im Gesundheitswesen bewusst und wird auch weiterhin geeignete Massnahmen vorschlagen.

**→ Die Initiative ist überflüssig und patientenfeindlich, teilweise gar gesundheitsgefährdend.**

## **Ziel der «Denner-Initiative»**

- **Alle in unseren Nachbarländern zugelassenen Medikamente ohne besondere Bewilligung zugänglich machen**
- **Krankenversicherung vergütet nur noch das preisgünstigste Produkt**
- **Generika müssen – wo vorhanden – an Stelle von Originalpräparaten verschrieben werden**



## **Folgen der Initiative**

- ▶ **Wahl- bzw. Therapiefreiheit für Patientinnen/ Patienten bzw. Ärzte/ Ärztinnen massiv eingeschränkt**
- ▶ **Fehlende Kontrolle und ungehemmter Marktzugang gefährdet Medikamentensicherheit und Gesundheit**
- ▶ **Fehlende Zulassung schwächt den Forschungsplatz Schweiz**
- ▶ **Medikamentenverbilligung dank Importgewinnen zweifelhaft**

## **Massnahmen des Bundes**

### **Im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes (KVG):**

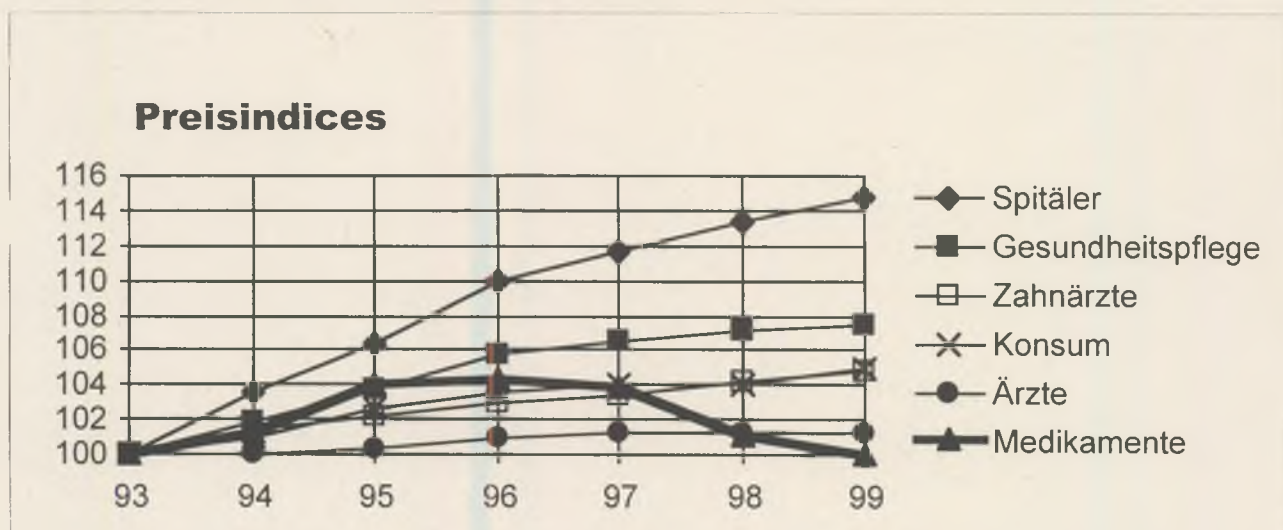
- **Effiziente Preiskontrolle bei kas-  
senpflichtigen Medikamenten**
- **Abgabe von Generika fördern**
- **Neues Abgeltungsmodell für Arz-  
neimittel**

### **Im Rahmen des Heilmittelgesetzes (HMG):**

- **Kontrollierte Parallelimporte**

## Effiziente Preiskontrolle bei kassenpflichtigen Medikamenten

- Seit 1999 sind die Preise alter Medikamente um durchschnittlich **18%** gesenkt worden
- Auf die Dauer können damit jährlich rund **150 Millionen Franken** eingespart werden
- Schweizer Preise neuer Medikamente nähern sich dank **Auslandpreisvergleich dem europäischen Durchschnittsniveau an**



Die bis Mitte der 90er Jahren angestiegene Kurve des Medikamentenpreisindex konnte 1996 gebremst werden und hat im Jahr 1999 wiederum das Niveau 100 von 1993 erreicht.



## **Abgabe von Generika fördern**

- **Seit 1.1.2001 können Apothekerinnen und Apotheker an Stelle von Originalpräparaten Generika abgeben**
- **Generika kosten deutlich weniger als Originalpräparate**
- ▶ **Die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bzw. die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte bleibt jedoch gewahrt**

## **Neues Abgeltungsmodell für Arzneimittel**

- **Unabhängige Abgeltung der Beratungsleistungen von Abgabestellen (Apotheken, Ärztinnen/ Ärzte)**
  
- **Kein Anreiz mehr zur Abgabe teurer Arzneimittel**
  
- ▶ **Längerfristig sollen die Medikamentenkosten sinken**

## **Kontrollierte Parallelimporte**

- **Import registrierter Medikamente aus dem Ausland möglich**
  
- **Zulassungsgesuch wird in vereinfachtem Verfahren geprüft**
  
- **Druck auf Medikamentenpreise steigt**
  
- ▶ **Medikamentensicherheit wird nicht gefährdet**



## **Die Initiative ist überflüssig, teilweise gar gesundheitsgefährdend**

- ▶ **Versorgungssicherheit und -qualität mit Arzneimitteln würde in Frage gestellt**
- ▶ **Initiative würde unkontrollierte Medikamentenschwemme verursachen**
- ▶ **Kosteneinsparungen sind unsicher, gewichtige Nachteile gewiss**
- ▶ **Massnahmenpaket des Bundes im Krankenversicherungsgesetz zeigt bereits Wirkung und wird zusammen mit den Massnahmen im Heilmittelgesetz zur weiteren Kostendämpfung beitragen, ohne die Medikamentensicherheit zu gefährden**