

A 2

4. Anhang zum Jahresbericht**SL-Preise seit der Einführung des neuen KVG – Wie weiter ?
Die Relevanz der Arzneimittelpreiskontrolle****Eine Studie der Preisüberwachung
vom Dezember 2003**

- 1. Preisexplosion im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente**
- 2. Die Mengenausweitung: ein Preisproblem**
- 3. Die Preiskontrolle des BSV**
 - 3.1. Die Preiskontrolle der alten Präparate
 - 3.2. Die Altlastenbereinigung und die Resultate der Preisprüfung gemäss KVG
 - 3.3. Der Auslandpreisvergleich
 - 3.4. Mängel und Grenzen des Auslandpreisvergleichs
- 4. Fazit**

Anhang 1: Preisindices im Medikamentenbereich**Anhang 2:** Entwicklung des "realen" Wechselkurses**Anhang 3:** "Systemkonforme" Preisüberhöhung auf FAP-Niveau

Die Preisüberwachung hat seit 1989 eine verstärkte, marktnähere Preiskontrolle im Bereich der kassenpflichtigen Präparate der Spezialitätenliste des BSV gefordert. Seit Anfang 1996 sind entsprechend revidierte Regeln des KVG in Kraft. Es scheint an der Zeit – nicht zuletzt im Zusammenhang mit der geplanten Neuordnung des Krankenversicherungswesens – die Wirksamkeit und die Relevanz dieser Massnahmen zu überprüfen. Dieses Papier zeigt die Entwicklung der letzten zehn Jahre und versucht Elemente einer Antwort zu erarbeiten.

1. Preisexplosion im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente

Die SL-Datenbank¹ der Preisüberwachung enthält 4923 Preisangaben für September 1992. Für die damals erfassten Medikamente gibt es auch im September 2003 noch 3103 entsprechende Angaben. Insgesamt enthält die Liste für dieses Datum 6608 Preisangaben, d.h. es wurden 1820 Preisangaben entfernt und 3505 zusätzliche Präparate, Dosierungen und Packungsgrößen in die SL aufgenommen.

Tabelle 1: Evolution der SL 1992 – 2003

Spezialitätenliste des Bundesamtes für Sozialversicherung						
	Periode	n	PP	Index	FAP	Index
Moratorium für SL-Preise	Sept. 92	4923	48.22	100%	29.23	100%
	Sept. 94	5242	49.86	103%	33.29	114%
	Sept. 95	5336	54.37	113%	33.29	114%
Erste Preiskorrekturen KVG	Sept. 96	5380	61.49	128%	38.77	133%
	Sept. 97	6104	71.68	149%	46.65	160%
"Deal" mit der Pharmaindustrie	Sept. 98	6388	77.40	161%	51.28	175%
	Sept. 99	6798	83.39	173%	56.01	192%
Ende der "Vor-LOA-Periode"	Apr. 01	6741	98.78	205%	70.51	241%
Einführung LOA	Dez. 01	6636	97.76	203%	73.81	253%
	Dez. 02	6806	102.86	213%	78.17	267%
September 2003	Sept. 03	6608	109.09	226%	83.62	286%
Kumulative Veränderung	92 - 03	+34.2%	+126.2%		+186.1%	
Jährliche Veränderung (Trend)	92 - 03	+3.4%	+8.6%		+10.8%	

Der Durchschnitts-Publikumspreis (PP) per September 1992 lag bei CHF 48.22. Im September 2003 liegt er bei CHF 109.09, d.h. hat sich mehr als verdoppelt (+126%). Der entsprechende Herstellerabgabepreis (FAP) stieg von CHF 29.23 auf CHF 83.62, d.h. hat sich fast verdreifacht (+186%).²

¹ SL = Spezialitätenliste des Bundesamtes für Sozialversicherung, Liste der kassenpflichtigen Medikamente

² Alle Preisangaben sind ungewichtete Mittelwerte. Die FAP werden erst seit 2000/01 publiziert. Angaben für die früheren Jahre sind Hochrechnungen auf der Basis der Sanpharm-Margenordnung. Dies überzeichnet FAP-Werte, welche der Generika-Marktordnung unterstellt waren. Andererseits ist die Marge bei Blutprodukten in der Regel kleiner, da eine fixe 'Handling-Marge' verrechnet wird.

Die dargestellten Daten entsprechen den grossen Phasen der Entwicklung der SL. September 1992 entspricht den Preisen, welche während des Preismoratoriums 1992/3 galten.³ September 1995, nach der Einführung der MWSt, betrifft die letzte Periode vor Inkrafttreten des neuen KVG und des damit verbundenen obligatorischen Auslandpreisvergleiches.

April 2001 schliesslich gibt die Preise vor der Einführung des neuen Abgeltungsmodells (LOA), Dezember 2001 die neuen LOA-Preise. Dezember 02 berücksichtigt die Änderungen im Jahre 2002, während September 03 den neusten Stand wiedergibt.

Bemerkenswert ist die kontinuierliche Steigerung der erfassten Einheitspreise, welche die Inflation bei weitem übertrifft.⁴ Bemerkenswert sind aber auch die Preissprünge 1999/2001.

Der Motor dieser Bewegung liegt in der Rotation der Medikamente in der Spezialitätenliste. Die folgende Tabelle gibt die Details dieser Bewegungen :

Tabelle 2: Streichungen und Neuaufnahmen 1992-2003

Periode	Aus SL gestrichen			Neu in SL			Netto-Zugang	Total Mutationen
	n	PP	FAP	n	PP	FAP		
Sept. 92	0			0				
Sept. 94	-5	37.29	21.30	324	77.17	48.54	319	329
Sept. 95	-277	49.11	31.98	371	102.02	66.88	94	648
Sept. 96	-321	39.84	23.78	365	143.35	103.58	44	686
Sept. 97	-196	66.22	42.92	920	135.12	94.92	724	1116
Sept. 98	-379	49.18	28.98	663	124.95	87.66	284	1042
Sept. 99	-131	67.65	44.16	541	146.30	106.29	410	672
Apr. 01	-782	63.23	39.66	725	207.73	156.94	-57	1507
Dez. 01	-366	94.43	67.46	261	208.20	168.79	-105	627
Dez. 02	-120	92.73	65.53	290	231.29	189.10	170	410
Sept. 03	-514	60.14	40.73	316	171.83	136.87	-198	830
Total und nach der Anzahl erfasster Präparate gewichtete Durchschnittswerte								
92-03	-3091	62.47	40.86	4776	152.39	112.48	1685	7867

Bis zum Jahre 1998 bleiben die Einheitswerte-FAP der Neuaufnahmen – mit Ausnahme 1996 – unter 100 Franken. Die gestrichenen Präparate waren allerdings wesentlich günstiger. Die "Umsteigeteuerung" zeigte zwar Wirkung, hielt sich aber noch in Grenzen. Per 2001 beschleunigt sich dieser Prozess mit insgesamt über 1500 Mutationen. Der Einheitspreis der Neuaufnahmen ist dabei besonders hoch, so dass die kombinierte Wirkung zu einer eigentlichen Preisexplosion führt. Die Anzahl der Mutationen hat seit diesem Rekordjahr spürbar abgenommen, die "Umsteigeteuerung", d.h. die Streichung relativ günstiger Präparate und ihr Ersatz durch teurere Neuaufnahmen geht aber weiter.

³ BB über befristete Massnahmen gegen die Kostensteigerung in der Krankenversicherung, 9.10.1992, AS 1992 S.1838. (SR 832.111)

⁴ Eine Ausnahme bilden die Publikumspreise 2001. Die Einführung der LOA hat die durchschnittlichen Publikumspreise leicht gesenkt. Dies wurde allerdings – im Prinzip kostenneutral – durch die neuen Apotheken- und Patiententaxen kompensiert.

2. Die "Mengenausweitung": ein Preisproblem

Zwar hat die Anzahl der Präparate in der SL in den letzten Jahren etwas abgenommen, so dass man auf eine gewisse Effizienzverbesserung im Medikamentenangebot hoffen könnte. Diese Frage kann aber auf der Basis der vorhandenen Daten nicht beantwortet werden. Tatsache bleibt, dass die Anzahl verkaufter Packungen kassenpflichtiger Medikamente praktisch stabil geblieben ist, dass also die beobachtete "Kostensteigerung" der letzten Jahre im wesentlichen ein Preisproblem war.⁵

Die Einführung des neuen Abgeltungsmodells hat hier eine etwas dämpfende Wirkung gehabt. In der Tat ist der FAP-Einheitspreis seit April 2001 um 19%, der PP hingegen nur um 10% angestiegen. Zwar hat auch schon früher die Degressivität der Margenordnung die FAP schneller als die PP ansteigen lassen. Der Effekt der Entkoppelung des Publikumspreises vom Fabrikabgabepreis durch das neue Abgeltungsmodell ist aber unübersehbar.

Die von der IHA publizierten Zahlen zeigen für diese Periode sogar ein umsatzgewichtetes Wachstum der FAP-Einheitspreise für kassenpflichtige Medikamente von über 30%, d.h. wesentlich mehr als auf der Basis der Entwicklung der ungewichteten Einheitspreise der SL erwartet werden könnte.⁶ Dies deutet auf eine sekundäre Umsteigeteuerung in der Form verstärkter Gewichtung, bzw. verstärkter Verschreibung hochpreisiger Präparate.

Das in jüngster Zeit verschiedentlich beklagte Problem der "Mengenausweitung" im Medikamentenmarkt erweist sich im Lichte dieser Zahlen im wesentlichen als ein Preisproblem.

3. Die Preiskontrolle des BSV

Die gezeigten Zahlen suggerieren, dass die Medikamentenkosten wegen der kontinuierlichen Strukturänderungen nicht in den Griff zu bekommen sind. Eine nuancierte Analyse zeigt allerdings, dass die Preiskontrolle sehr wohl Wirkung gezeigt hat.

⁵ Die jährliche Zunahme verkaufter Packungen liegt seit Anfang der 80er Jahre im Durchschnitt unter 1%. Die Packungen wurden möglicherweise etwas grösser, vor allem aber teurer.

⁶ Dabei spielt allerdings die Steigerung der Einheitspreise der Spitalpräparate mit (+61%, März 01 bis September 03). Aber auch die Wachstumsraten bei den Apotheken (+27.9%) und bei den SD-Aerzten (+28.2%) liegen massiv über dem Wachstum der SL-Einheitswerte (+10% von April 01 bis September 03).
Quelle : IHA-Marktdaten auf Internet. Diverse Ausgaben.

3.1 Die Preiskontrolle der "alten" Präparate

Betrachten wir die Preisentwicklung der "alten" Präparate, d.h. der Präparate, welche schon 1992 in der SL waren, so erhalten wir folgendes Bild :⁷

Tabelle 3: Preisentwicklung der "alten" Präparate

Ohne Therapiegruppe 6.01 "Blutprodukte"					
Sept.03 immer noch in SL					
Periode	n	SL	Index	FAP	Index
Sept. 92	3091	48.31	100%	28.79	100%
Sept. 94	3088	48.17	100%	28.64	100%
Sept. 95	3086	48.53	100%	28.76	100%
Sept. 96	3084	49.30	102%	29.34	102%
Sept. 97	3088	48.10	100%	28.63	99%
Sept. 98	3088	46.33	96%	27.55	96%
Sept. 99	3090	46.72	97%	27.78	97%
Apr. 01	3088	46.57	96%	27.79	97%
Dez. 01	3088	43.61	90%	27.77	96%
Dez. 02	3091	42.68	88%	27.14	94%
Sept. 03	3091	42.34	88%	26.92	94%
Kumulative Veränderung					
92 - 03	0%	-12.4%		-6.5%	

Die Tabelle zeigt klar, dass die Preisentwicklung der "alten" Präparate in CHF unter Kontrolle gehalten werden konnte,⁸ und dass – mit Ausnahme des "Ausrutschers" von 1996 – die von der Preisüberwachung geforderte Altlastenbereinigung in der Tat ab 1997 auch Wirkung gezeigt hat.⁹ So wurde der durchschnittliche FAP für über 3000 Präparate, bzw. Packungsgrößen und Dosierungen insgesamt um 6.5% reduziert.¹⁰

⁷ Wir haben bereits festgestellt, dass die überkommene Margenordnung nicht auf alle Präparate in gleicher Weise Anwendung fand. Vgl. Fussnote 2. Die folgenden Vergleiche werden alle ohne die Präparate der Therapiegruppe 6.01 "Blutprodukte" präsentiert. Die Unterschiede sind allerdings gering, so dass davon ausgegangen werden darf, dass die erhaltenen Ergebnisse die effektive Entwicklung richtig darstellen. Zur Preisentwicklung vgl. auch Anhang 1. In der Tat zeigt der offizielle Medikamentenpreisindex weitgehend die Preisentwicklung dieser "alten" Präparate.

⁸ Bis zur Einführung der neuen KVG-Regeln auf Anfang 1996 waren die SL-Preise praktisch auf die allgemeine Preisentwicklung in der Schweiz indexiert und wurden in systematischen Preiserhöhungsrunden regelmässig an die inländische Teuerung angepasst. Nur die Preise der ganz alten Präparate (> 30 Jahre SL-Eintrag oder Präparate mit mehreren Generikasubstituten) blieben "eingefroren". Das Preis moratorium von 1992 hat diese Praxis gebrochen. Unter den neuen KVG-Regeln gibt es praktisch keine Preiserhöhungsgesuche mehr.

⁹ 1996 wurden im Sinne einer "Opfersymmetrie", aber im Widerspruch zu den Verordnungsbestimmungen mehrheitlich Preiserhöhungen gewährt. Vgl. Jahresbericht der Preisüberwachung 1996, VKKP 1/1997, S. 22-25. Die kleine Preiserhöhung 1999 entspricht der Anpassung des MWSt-Satzes.

¹⁰ Die Zahlen beziehen sich auf einzelne Preisangaben. Die SL enthält im September 2003 etwa 2460 Präparatenamen in etwas über 6600 Darreichungsformen, bzw. Verkaufseinheiten mit individuellen Preisangaben. Über die ganze Beobachtungsperiode wurden über 3500 Präparatenamen mit über 9900 Preisangaben registriert. An die 2500 unterschiedliche Wirkstoffbezeichnungen wurden erfasst.

Interessant ist die Auswirkung der Einführung des neuen Abgeltungsmodells (LOA) im Jahre 2001 (April-Dezember 01). Die kleine Reduktion des FAP betrifft zwar nicht direkt diesen Systemwechsel sondern scheint im wesentlichen die Auswirkung des ordentlichen Überprüfungsverfahrens "nach 15 Jahren Eintrag in die SL" zu zeigen. Die Reduktion des durchschnittlichen Publikumspreises zeigt aber die bereits erwähnte nominative Preissenkung, welche die Einführung der neuen Apotheken- und Patiententaxen kompensierte.

3.2 Die Altlastenbereinigung und die Resultate der Preisprüfung gemäss KVG

Gemäss den auf Anfang 1996 in Kraft getretenen Regeln werden die Medikamentenpreise nicht nur wie bis anhin bei der Aufnahme, sondern auch systematisch, wenigstens nach 15 Jahren Eintragungsdauer in die SL auf ihre Preiskonformität hin überprüft. Diese Überprüfung war das Kernstück der von der Preisüberwachung seit Anfang der 90er Jahre verlangten Reform des Preisfestsetzungsmechanismus für kassenpflichtige Präparate.

Die lange Karenzfrist von 15 Jahren entsprach zwar nie dem Wettbewerbsverständnis der Preisüberwachung. Sie war aber das politisch Mögliche zur Zeit der KVG-Reform. Aus wettbewerblicher Sicht darf immerhin beigefügt werden, dass diese Karenzfrist nie den absoluten Charakter hatte, wie ihn einzelne Industrievertreter wohl gewünscht hätten. In der Tat verlangen die relevanten Verordnungsbestimmungen klar, dass die Aufnahmebedingungen während der ganzen SL-Eintragungsdauer eines Medikamentes erfüllt sein müssen, dass also eine Überprüfung jederzeit gemacht werden kann.¹¹

Man kann die 15-Jahr-Regel also als implizite Toleranzregel interpretieren, welche aus verwaltungsökonomischen Gründen ursprünglich auch nachvollziehbar erschien. In der Tat wäre die Altlastenbereinigung, d.h. die Überprüfung aller SL-Medikamente administrativ kaum auf einmal zu bewältigen gewesen. Andererseits war man aber auch gewillt, den betroffenen Firmen eine Anpassung an die neuen reglementarischen Gegebenheiten in zumutbarem Masse zu ermöglichen. Dies wurde durch die

¹¹ Vgl. KVV Art. 68 in Verbindung mit Art. 65. Diese Bestimmung gab es zwar auch schon im alten KUVG, blieb aber weitgehend toter Buchstabe. Vgl. Art. 6, Verordnung VIII über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 6, Abs. 2 der EDI-Verordnung 10 über die Krankenversicherung.

Verordnung VIII vom 30. Oktober 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen. [AS 1968 1318, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563];

Verordnung 10 des EDI vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. [AS 1968 1496, 1986 1487].

Beschränkung auf "alte" Präparate, sowie durch die Staffelung der Überprüfung der "Altlasten" erreicht.¹²

Die folgende Tabelle gibt eine Zusammenfassung der kumulativen Effekte der Preiskontrolle des BSV seit der Einführung des neuen KVG :

Tabelle 4: Konkrete Ergebnisse der Preiskontrolle durch das BSV

Preisentwicklung der Präparate welche im Sep. 1995 in der SL waren								
	PP	^	v	=	FAP	^	v	= (+- 1%)
n	3526	1636	1686	204	3526	774	1332	1420
Sept. 95	54.71	24.09	89.91	9.43	32.98	25.34	32.39	37.69
Sept. 96	54.92	24.35	90.10	9.42	33.10	25.84	32.40	37.71
Sept. 97	53.89	24.43	87.84	9.48	32.49	26.05	30.63	37.73
Sept. 98	52.27	24.31	84.60	9.41	31.51	25.93	28.15	37.69
Sept. 99	52.60	24.43	85.14	9.37	31.70	26.27	28.32	37.82
Apr. 01	52.47	24.45	84.88	9.37	31.67	26.86	27.86	37.87
Dez. 01	48.52	26.72	74.40	9.43	31.65	27.27	27.55	37.89
Dez. 02	47.60	26.71	72.50	9.43	31.03	27.40	25.82	37.89
Sept. 03	47.28	26.71	71.83	9.43	30.82	27.52	25.18	37.91
Kumulative Veränderung								
95-03	-13.6%	10.8%	-20.1%	0.0%	-6.5%	8.6%	-22.3%	0.6%
^ = steigende Preise			v = fallende Preise		"=" = unveränderte Preise			

Von den 3526 erfassten Preisangaben erfuhren auf PP-Niveau 1636 Preise eine Erhöhung, 1686 wurden gesenkt, 204 haben auch im September 2003 immer noch dasselbe Niveau wie im September 1995. Bei den erhöhten Preisen war die Preissteigerung über die ganze Periode 10.8%, die durchschnittliche Preissenkung betrug bei den betroffenen Präparaten aber doch 20.1%.

Diese Zahlen auf PP-Niveau sind zu einem grossen Teil durch die Einführung des neuen Abgeltungsmodells (LOA) bestimmt und deshalb für die Diskussion der Preiskontrolle des BSV nur bedingt aussagekräftig. Immerhin sind es die Preise, welche von den Kassen vergütet werden und die dadurch ihre soziale Relevanz voll behalten.

In der normativen Optik sind die Entwicklungen der Fabrikabgabepreise besonders von Interesse. Sie zeigen die direkten Auswirkungen der Preiskontrolle auf den Pharmamarkt und dies unabhängig von der Umstrukturierung des Preisgefüges im Rahmen der LOA.¹³

¹² Vgl. die Übergangsbestimmungen in der KLV Art. 45, Abs. 2 :

KLV Art. 45, Abs. 2 KLV: "Die Überprüfung nach Artikel 37 von Arzneimitteln, die seit 1981 oder früher in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, muss spätestens bis Ende 1999 abgeschlossen sein."

¹³ Hier musste aus statistischen Gründen ein kleines Toleranzband ($\pm 1\%$) eingeführt werden, um die Überwälzung eines Teils der Vignettengebühren auf den FAP per 1.7.2001 von der Analyse auszuklammern.

Von den 3526 erfassten Preisangaben wurden 1420 nicht verändert, weil sie entweder den Verordnungsbestimmungen entsprachen oder nicht direkt vergleichbar waren (ca 840)¹⁴ bzw. weil sie im September 2003 noch weniger als 15 Jahre in der SL eingetragen waren (ca 580), also gewissermassen noch von der "Schutzfrist" profitierten.

774 Fabrikabgabepreise wurden seit Inkrafttreten des neuen KVG durchschnittlich um 8.6% erhöht. Davon betrifft eine relativ grosse Zahl sehr günstige nur lokal gehandelte Präparate, deren Preiserhöhung als Anpassung an die Kosten denn auch weitgehend unbestritten war. 160 Preiserhöhungen betrafen "neue" Präparate.¹⁵

1332 Preise wurden hingegen um durchschnittlich 22.3% gesenkt. Von den Präparaten, welche vor 1989 in die SL aufgenommen wurden und bis 2003 auf Preiskonformität überprüft worden sind, wurde praktisch die Hälfte nach unten korrigiert !

3.3 Der Auslandpreisvergleich

Der Auslandpreisvergleich war das hauptsächlichste Instrument, welches diese Preissenkungen ermöglicht hat. Als "second best" Lösung für eine Marktsimulation sollte dieses Instrument die Wirkung der bis anhin faktisch ausgeschlossenen Parallelimporte ersetzen, d.h. die Anbieter auf ein Europa-kompatibles Preisniveau herunterbringen.¹⁶

Natürlich war der Durchschnittspreis der drei Hochpreisländer D, DK, NL nicht der ideale Vergleichswert für eine echte Marktsimulation, die sich naturgemäss am preisgünstigsten Angebot der möglichen Partnerländer orientieren würde. Trotzdem hat dieser Auslandpreisvergleich die aufgezeigten Preiskorrekturen ermöglicht, d.h. wenigstens die Preise der "alten" Präparate auf ein akzeptables Niveau bringen können.

* * *

In einem internen Arbeitspapier, welches die Wirksamkeit des Auslandpreisvergleichs untersuchte, wurde im Frühjahr 2003 allerdings festge-

14 Der Preis entsprach dem Durchschnittspreis der Referenzländer, bzw. konnte mit dem Ausland nicht direkt auf Firmenebene verglichen werden. Dies war bis anhin u.a. bei Generika der Fall, welche in den Vergleichsländern von anderen Firmen und unter anderen Namen vertrieben werden. Diese Preise wurden nur indirekt, d.h. über die Korrektur der entsprechenden Originalpräparate betroffen.

15 Nach 1988 in die SL aufgenommen. Von den "alten" Präparaten wurden 130 Preise über 10% erhöht, 43 davon sind in der Therapiegruppe 07, darunter vor allem "Antiallergica". Ein FAP-Hochrechnungsfehler kann hier nicht ausgeschlossen werden.

16 Vgl. den analogen Fall im Patentrecht, wo der BG-Entscheid im Falle "Kodak" stipuliert, dass die Wettbewerbsbehörden im patentgeschützten Bereich freihandelsähnliche Konditionen für lokale Weiterverkäufer erwirken könnten, um die "überschiessende Macht" eines Patentinhabers zu kompensieren.

stellt, dass die ursprünglichen Zielvorgaben nicht erfüllt werden konnten.¹⁷ In der Tat haben Wechselkursveränderungen, aber auch Preissenkungen in den Referenzländern bewirkt, dass die durchschnittlichen CH-Preise trotz der KVG-Preiskontrolle im internationalen Vergleich seit 2000 sogar anstiegen. Zugegebenermassen hat sich der Wechselkurs in der Zwischenzeit wieder etwas abgeschwächt.¹⁸

Wir verfügen leider nicht über genügend ausländische Vergleichsdaten, um eine aussagekräftige Analyse der Entwicklung der Auslandpreisvergleichsdaten vornehmen zu können. Die historische Zuordnung der erfassten Auslandsdaten ist nur bedingt möglich. Wir können aber die aktuelle Situation darstellen und die zusammenfassenden Resultate mit den Resultaten der früheren Untersuchungen vergleichen. Die folgende Tabelle zeigt die Streuung der erfassten Preisrelationen per September 2003. Diese Zahlen erlauben auch einen gewissen Vergleich zwischen kassenpflichtigen SL-Präparaten und dem "freien Wettbewerb" ausgesetzten 'Hors-Liste'-Präparaten.

Tabelle 5: Preisüberhöhung in der Schweiz gegenüber Deutschland, September 2003.

Anteil erfasster Präparate pro Preisklasse CH / D						
1 € = CHF 1.517 Interpharma/Vips-Sept. 03						
Preisklassen CH / D in %	SL-Präparate		Hors-Liste-Präparate		Total	
	PP	FAP	PP	FAP	PP	FAP
Bis 80%	17%	19%	11%	12%	16%	18%
Bis 100%	25%	22%	13%	13%	22%	20%
<= 100%	42.9%	41.6%	23.9%	25.0%	38.4%	37.7%
Bis 125%	23%	29%	24%	25%	24%	28%
Bis 150%	14%	12%	27%	24%	17%	15%
Bis 175%	8%	6%	12%	11%	9%	7%
Bis 200%	5%	4%	5%	6%	5%	5%
Bis 1000%	7%	7%	8%	8%	8%	7%
Total erf.	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
n	2494	2494	773	773	3267	3267
> 125%	33.8%	29.4%	51.9%	49.5%	38.0%	34.2%
n	842	733	401	383	1243	1116
Durchschnittliche Preisrelation CH/D						
CH / D in %	121.0%	117.6%	133.2%	133.0%	123.9%	121.2%

¹⁷ Der direkte Vergleich wurde mit den Resultaten der Untersuchung für das Jahr 2000 gemacht, aber auch ältere Daten wurden für die Schlussfolgerung berücksichtigt. Vgl. Jahresbericht 2000 des Preisüberwachers, RPW/DPC 2000/5, S. 794-802.

¹⁸ *Medikamentenpreise 2003-rev.1*, "Die erste grundlegende Erfahrung der neuen Erhebung ist die Tatsache, dass alle vom BSV durchgeführten Preiskorrekturen in der Schweiz die durchschnittliche Preisüberhöhung gegenüber Deutschland nicht verringern konnten." Internes Arbeitspapier der Preisüberwachung, Mai 2003, S.4 und Fussnote 5 : "Die wesentlich geringere Überhöhung gegenüber den HL-Präparaten unterstreicht aber trotzdem die relative Nützlichkeit der praktizierten Preiskontrolle !"

Um Vergleiche mit anderen Studien zu erleichtern haben wir den im September 2003 von IHA/IMS verwendeten Wechselkurs von CHF 1.517 pro € gebraucht¹⁹ und in der Regel nur direkt vergleichbare Präparate (Hersteller, Galenik) allerdings auch unterschiedliche Packungsgrößen erfasst.²⁰

Die Tabelle zeigt, dass auf FAP-Niveau insgesamt immerhin 38.4% der Preise in der Schweiz im Vergleich zu Deutschland als günstig einzustufen sind (CH/D \leq 100%). Dank LOA sind es auf PP-Niveau bereits fast 43%.²¹ Von den erfassten 773 'hors-liste'-Preisen können hingegen nur 23.9% als günstig eingestuft werden. Die Zeile "Durchschnittliche Preisrelation CH/D" zeigt die ungewichteten Mittelwerte der direkten Preisvergleiche.

Die zitierte Untersuchung der Preisüberwachung fand für das Jahr 2000 auf FAP-Niveau für SL-Präparate einen Wert von 111.1%, für 'Hors-Liste'-Präparate einen Wert von 127.1%. Die relative Verschlechterung der Situation in der Schweiz erklärt sich, wie bereits erwähnt z.T. aus der relativen Aufwertung des Schweizer Frankens, z.T. aber auch aus den Resultaten der Deutschen Preiskontrollbemühungen (Anpassungen im Festbetragsystem).

Die Anzahl offensichtlich "überhöhter" Preise (CH/D $>$ 125%)²² ist – selbst im SL-Bereich – immer noch sehr hoch. Die durchschnittliche Preisüberhöhung ist aber bei den 'Hors-Liste' Präparaten deutlich höher als bei den kassenpflichtigen Präparaten.

3.4 Mängel und Grenzen des Auslandpreisvergleichs

Die Länge der oben erwähnten Karenzfrist (15 Jahre) bewirkt, dass auch im Herbst 2003 immer noch eine ganze Serie von Medikamenten in der SL verbleiben, welche nie den neuen KVG-Preisvergleichsregeln unter-

¹⁹ Der Wechselkurs von 1 € = CHF 1.517 entspricht dem von IMS-Consulting gebrauchten Wechselkurs in der von Interpharma/Vips im September 2003 publizierten Studie "A Comparison of Pharmaceutical Pricing in Switzerland with Selected Reference Countries". Die Vergleiche auf FAP-Niveau ergeben in beiden Untersuchungen kongruente Resultate. Vgl. auch Tabelle 6: Überhöhung der Präparate nach Altersgruppe, bzw. nach Aufnahmejahr.

²⁰ Es gibt sehr häufig kleine Unterschiede in der Packungsgröße, z.B. 28 vs 30 oder 56 vs 60. usw. Diese wurden in diesem Vergleich systematisch auf die Schweizer Packungsgröße hochgerechnet. Frühere Untersuchungen zeigten, dass diese Hochrechnungen praktisch keine Verzerrungen provozieren. Der Ausschluss von nur unwesentlich veränderten Packungsgrößen betrifft aber z.T. umsatzstarke Präparate mit relativ grossen Preisdisparitäten (z.B. Antra). In Einzelfällen haben wir auch Generika unterschiedlicher Vertreter verglichen.

²¹ Allerdings unter Ausklammerung der Apotheken- und Patiententaxen. MWSt-bereinigte Preise.

²² Wir haben eine Toleranzmarge von 25% gewählt um mögliche Wechselkursschwankungen, aber auch eventuelle Arbitrageschwellen von vornherein für diese Aussage auszuklammern.

worfen waren. Bei den Aufnahme-generationen 1989 bis 1995/6 wurde der obligatorische Auslandpreisvergleich noch nie in der heute üblichen Form durchgeführt. Die relative Überhöhung der Preise dieser Präparate bleibt denn auch ein Ärgernis, das – beim aktuellen Rhythmus der Aufarbeitung der 15-jährigen Präparate – erst per 2010 aus der Welt geschafft sein dürfte.

Tabelle 6: Überhöhung der Präparate nach Altersgruppe, bzw. nach Aufnahmejahr.

Preisvergleich mit Deutschland Sept. 2003					
Grad der Überhöhung	Anzahl	Präparate der Spezialitätenliste			
	Preisniveau	Aufnahmejahr			
	Vergleich	Alle	Bis 1988	1989 bis 1995	Ab 1996
Alle	n	2494	937	467	1090
	FAP (CHF)	104.90	25.82	74.61	185.86
	CH / D	1.176	1.199	1.263	1.118
davon CH/D > 1.25	n	801	325	178	298
	FAP (CHF)	104.41	23.81	52.78	223.14
	CH / D	1.756	1.831	1.835	1.629
davon CH/D > 1.5	n	445	194	109	142
	FAP	66.51	27.17	46.00	136.00
	CH / D	2.105	2.172	2.158	1.972
davon CH/D > 2	n	180	83	49	48
	FAP	58.05	24.09	46.07	129.02
	CH / D	2.717	2.783	2.733	2.589

Wenn wir das offizielle Aufnahmejahr als Datenbankkriterium nehmen,²³ so zeigen die bis anhin noch nicht nach den neuen KVG-Kriterien über-

²³ Wie in der SL publiziert. Ursprünglich sollten die Altlastenkorrekturen aber jeweils die ganze Gamme betreffen, wobei das Einführungsjahr der ersten aufgenommenen galenischen Form für alle Präparate der Gamme das Stichdatum für die obligatorische Überprüfung war.

Vgl. KLV Art. 45, Abs. 4 Übergangsbestimmungen:

4 Zur Beurteilung eines Arzneimittels ist der erste Eintrag einer Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form massgebend.

In der Praxis gab diese Auflage zu diversen Rekursen Anlass, so dass die virtuelle Gammenbildung in der Regel auf die IKS Hauptnummer beschränkt wurde. Auch wurde in der Folge z.T. auf das individuelle Aufnahmejahr als Überprüfungs-kriterium zurückgegriffen, usw. Mit den ursprünglichen Kriterien sieht die Bilanz etwas anders aus. Über 100 Präparate, darunter die jüngere Version von Zantic, konnten so einer frühzeitigen Überprüfung "entkommen":

Preisvergleich mit Deutschland - SL-Präparate					
Grad der Überhöhung		Aufnahmejahr "Y2"			
		Alle	Bis 1988	1989 bis 1995	Ab 1996
Alle	n	2494	1148	501	845
	FAP	104.90	32.40	114.34	197.82
	CH / D	1.176	1.213	1.187	1.119

prüften Präparate erwartungsgemäss die höchste Preisüberhöhung.²⁴ Bei den alten, bereits überprüften Präparaten ("Bis 1988") ist allerdings der durchschnittliche Überhöhungsgrad immer noch sehr bedeutsam und nur bei den unter dem neuen KVG-Regime aufgenommenen Präparaten ("Ab 1996") zeigt diese Überhöhung ein weniger unerträgliches Niveau.

Aber selbst bei diesen neuen Präparaten ist die Streuung noch sehr gross, die Anzahl grob überhöhter Preise immer noch erstaunlich hoch.

Ein Teil dieser Resultate basiert auf Technikalitäten des Auslandpreisvergleichs. Die Umstellung von PP- auf FAP-Niveau, welche per 2002 im Zusammenhang mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells vorgenommen wurde, ist einer der Gründe für die aufgezeigten Preisdisparitäten.

Präparate, welche auf PP-Niveau zu *pari* eingeführt wurden, erscheinen in der Tat auf der neuen FAP-Vergleichsbasis plötzlich massiv überhöht. Solche "systemkonforme" FAP-Überhöhungen können bei Hochpreispräparaten bis zu 30% ausmachen. Dies betrifft alle Präparate, welche vor 2002 eingeführt, oder im Rahmen der "Altlastenbereinigung" auf ihre Preiskonformität hin überprüft wurden.²⁵ Nur eine Neuüberprüfung kann diesen Systemfehler korrigieren.

Unterschiede ergeben sich aber auch auf der Basis unterschiedlicher Praktiken in den Referenzländern in bezug auf dosierungs- oder pa-

24 Von der Generation 1988 werden die Preise einiger Präparate, deren Patentschutz im Jahre 2003 abgelaufen, ist auf den 1.1.2004 korrigiert. Diese Preiskorrekturen sind in der Tabelle noch nicht berücksichtigt.

Unter den bekannteren Präparaten dieser Altersgruppe mit grosser Preisüberhöhung ist Norvasc (1990, bis 108%), Torem (1994 bis 132%), Zantic (1995, bis 262%), Axotide (1996, bis 77%),... um nur die grössten Ausreisser unter den umsatzstärksten SL-Präparaten der Top-30 zu nennen. Es gibt unter den Top-30 allerdings auch ältere Präparate in der Ausreisserkategorie : Zantic (1982, bis 52%), Reniten (1985, bis 109%), Voltaren (1987, bis 113%; 1998, bis 429%), usw. Bei diesen Präparaten hat die Altlastenbereinigung offensichtlich auch keinen besonders nachhaltigen Effekt produziert.

25 Präparate mit einem PP von über CHF 290, welche vor der Umstellung auf FAP-Vergleichsbasis per 2002 systemkonform aufgenommen, bzw. in der Altlastenkorrektur überprüft wurden, haben mit Sicherheit eine Preisüberhöhung auf FAP-Niveau. Die Handelsmargen dieser Präparate waren in der Schweiz traditionell kleiner als in Deutschland. Die Einführung des neuen Abgeltungsmodells hat diese Unterschiede noch verstärkt. (Bei mehreren Referenzländern, kann dieser Effekt je nach Präparat unterschiedlich ausfallen.)

Vgl. auch Anhang 3.

Ein Paradebeispiel ist Nexium Mups, bei dem die Grosspackung der stärkeren Dosierung – welche bei der Aufnahme 2001 wohl als Referenzpackung diente – auf der Basis PP praktisch *pari* mit Deutschland ist, auf FAP-Niveau aber eine Überhöhung von 25% aufweist. Bei den kleineren Packungen und schwächeren Dosierungen gibt es auf FAP-Niveau Preisüberhöhungen bis zu 76%. Ähnliche mehr oder weniger "systemkonforme" Preisüberhöhungen gibt es aber auch bei Antra Mups (1999, bis 50%), Seretide (1999; bis 50%). Hier spielen Unterschiede individueller Preiseinschläge ebenfalls mit.

ckungsgrößenabhängige Preiseinschläge, usw.²⁶ Hier sind die möglichen Lösungsansätze weniger offensichtlich.

²⁶ Eine Arbeitsgruppe "Preisrelationen" hat diese Problematik untersucht. Reglementkonforme Preisunterschiede können, je nach angewendetem Mengenrabattsystem zu optischen Überhöhungen einzelner Packungsgrößen von über 50% führen. Besonders grob werden Unterschiede, wenn traditionelle Preisgestaltung mit sogenanntem "flat pricing" (dosierungsunabhängiger Preis) konfrontiert wird. Das Paradebeispiel ist Sortis bei dem die hohen Dosierungen bis zu 14% günstiger, die kleinen Dosierungen aber bis zu 61% teurer als in Deutschland vom Hersteller auf den Markt gebracht werden.

4. Fazit

1. Durch die bei Einführung des KVG getroffenen Massnahmen ist es gelungen, die Preisentwicklung "alter" Präparate in den Griff zu bekommen. Die Massnahmen sehen einen systematischen Auslandspreisvergleich und die Anwendung von Preisprüfungen auch nach der Erstaufnahme vor.
2. Die Preise bleiben aber im Vergleich zum Ausland hoch, zum einen, weil im wesentlichen mit Hochpreisländern verglichen wird, vor allem aber, weil der Überprüfungsrhythmus zu träge ist.
3. Selbst ein perfekt umgesetzter Auslandspreisvergleich hätte die massiven Auswirkungen der Umsteigeteuerung aber nicht verhindert. Diese Umsteigeteuerung ist ein internationales Phänomen.²⁷
4. Die Umsteigeteuerung wird durch die offizielle Preisstatistik nicht erfasst. Diese weist eine stabile bis sinkende Preistendenz aus und bildet damit nur die Preisentwicklung der "alten" Präparate ab.²⁸
5. So verschleiert die offizielle Preisstatistik, dass die massive Steigerung der Medikamentenkosten zur Hauptsache ein **Preisproblem** und nicht ein Mengenproblem ist.
6. Zur Bekämpfung dieses Phänomens reicht das bisherige Instrumentarium nicht aus.²⁹
7. Zu prüfen ist insbesondere, ob nicht auf operationeller Ebene innerhalb des aktuellen gesetzlichen Rahmens, ein neues Prinzip zur Anwendung kommen soll: Ein Medikament wird nur in die SL, d.h. in die Kassenpflicht aufgenommen, wenn es entweder besser und/oder billiger als bereits aufgenommene Präparate ist.
8. Notwendig, aber nur über eine Änderung des rechtlichen Rahmens zu realisieren, ist ferner die Kompetenz für die SL-Zulassungsbehörde zu einer aktiven Bewirtschaftung der SL.³⁰

²⁷ Der Auslandspreisvergleich basiert auf offiziellen Marktpreisen. In der Schweiz ist der Vergütungspreis immer identisch mit dem offiziellen Marktpreis, im Ausland aber häufig einigesimal tiefer. Durch diese Differenzierung wird auch der Generikamarkt attraktiver.

²⁸ Vgl. Tabelle 3, so wie Fussnote 7.

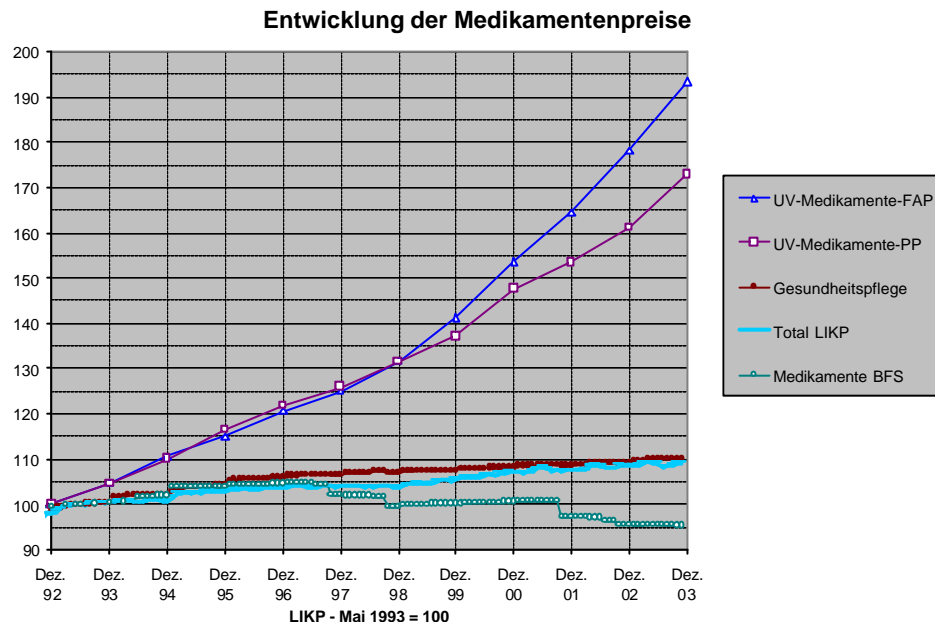
²⁹ Der Bundesrat hat bereits im Nachgang zu den Studien zum Parallelimport angekündigt, dass er den Reformbedarf bei der Arzneimittelregulierung vertieft prüfen will, und gegebenenfalls in der laufenden Legislaturperiode entsprechende Gesetzes- und Verordnungsänderungen unterbreiten will.

Bericht des Bundesrates, Kapitel 3.2 (S. 22-36) und Kap. 4.2 (S. 38 f) enthalten eine detaillierte Diskussion dieser Vorschläge (Internetseite des EVD unter "Dossiers", "Parallelimporte").

Diese Haltung wurde vom Bundesrat am 10.9.2003 in seiner Antwort auf das Postulat Sommaruga "Vollzugs- und Regulierungsversagen im Medikamentenbereich" bestätigt.

Anhang 1: Preisindices im Medikamentenbereich

Die Preisstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS) zeigt für die Beobachtungsperiode durchwegs sinkende Medikamentenpreise (-8.1% von September.1995 bis September. 2003). Sie ignoriert die "Umsteigeteuerung" vollständig, da sie den Ersatz alter Medikamente durch neue "innovative" Präparate als technischen Fortschritt betrachtet, welcher nicht indexrelevant ist. Daher zeigt die offizielle Statistik im wesentlichen nur die Preiskontrolltätigkeit des BSV, d.h. eine Preisentwicklung, welche der normalen Alltagserfahrung der Konsumenten diametral entgegengläuft. Diese offizielle "Schönfärberei" hat sicher dazu beigetragen, die wirkliche Natur dieser Teuerung zu kaschieren. So kommt es, dass die Kassen, aber auch die Aufsichtsbehörden nach "schwarzen Schafen" i.S. "Mengenausweitung" Ausschau halten bei einem Phänomen, das in der Tat "nur" ein Preisproblem ist.



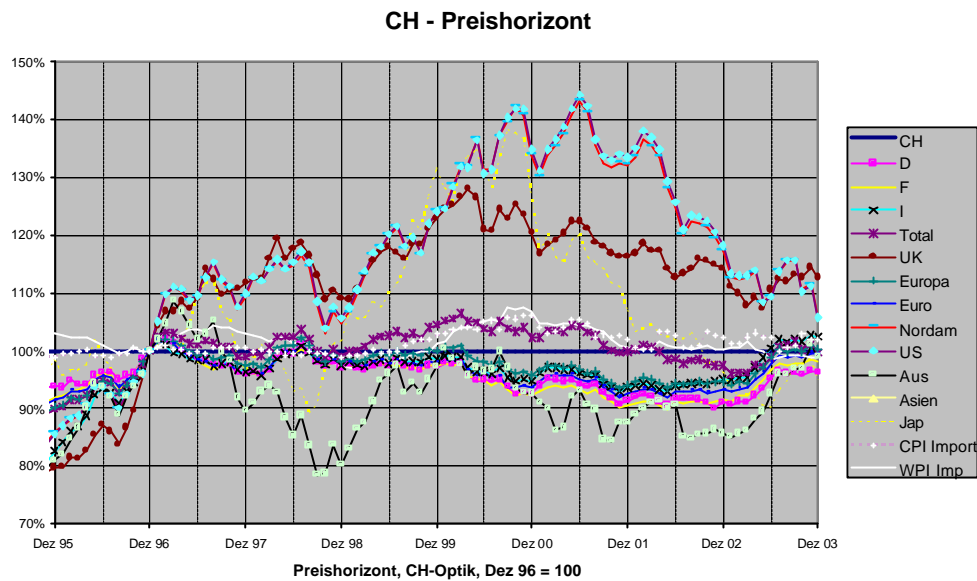
Grafik 1: Entwicklung der Medikamentenpreise

Die Grafik zeigt die BFS-Indices des LIKP für Gesundheitskosten und Medikamente. Wir haben die Einheitswerte für Medikamente (Gesamtmarkt) hinzugefügt.³¹ Während der BFS-Index für Medikamente für die Periode Mai 1993 bis September. 2003 eine Preissenkung von 5% ausweist, zeigt die Entwicklung der Einheitspreise (UV) bis Ende 2003 eine kumulative Steigerung von über 70% auf Publikumspreisniveau, von über 90% auf Fabrikabgabepreisniveau.

³⁰ Streichungsentscheide könnten schneller durchgesetzt werden. Der Rückzug alter, bewährter Medikamente könnte durch alternative Zulassungen, eventuell durch die Zulassung von Direktimporten kompensiert werden. Die Schaffung von präzisen Richtlinien könnte die Kassenzulässigkeit im "off-label"-Bereich begrenzen, usw.

³¹ Quelle: Interpharma, IHA, Spezialitätenliste des BSV.

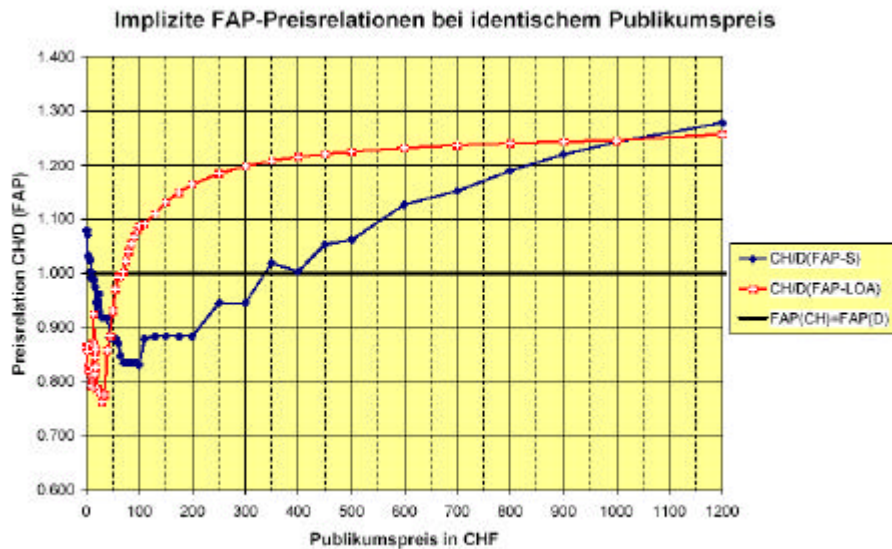
Anhang 2: Entwicklung des "realen" Wechselkurses



Grafik 2: Entwicklung der relativen Preise in den wichtigsten Partnerländern

Die Inzidenz dieser Entwicklung auf den Auslandpreisvergleich ist unterschiedlich. Die relative Abwertung des CHF gegenüber Euroland lässt die Preisüberhöhung weniger gravierend erscheinen. Die Schwankungen des Dollarraums haben aber praktisch keine Bedeutung auf die Preisgestaltung der SL-Präparate. Direktimporte sind umsatzmässig unbedeutend.

Anhang 3: "Systemkonforme" Preisüberhöhung auf FAP-Niveau



Bei identischen Publikumspreisen waren in der Sanphar-Margenordnung die FAPs hochpreisiger Präparate in der Schweiz bis zu 30% überhöht (und sind es z.T. heute noch). Im LOA-Regime wären FAPs schon ab Publikumspreisen von 60 CHF auf Überhöhung zu überprüfen.