

10.1 Medikamentenmarkt Schweiz im Umbruch



Walter P. Hölzle*



Martin Rubeli*

1. Medikamentenzulassung durch Swissmedic

Heilmittel, zu denen Human- und Tierarzneimittel sowie Medizinprodukte zählen, dürfen in der Schweiz nur vertrieben werden, wenn sie von der zentralen schweizerischen Überwachungsbehörde für Heilmittel, vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, zugelassen sind. Zu den zulassungspflichtigen Medikamenten zählen: synthetisch und biotechnologisch hergestellte Humanmedikamente, Medikamente der Komplementärmedizin und Phytotherapie, Impfstoffe für den Menschen, Blutprodukte und Tiermedikamente.

Bei der Zulassung neuer Medikamente orientiert sich Swissmedic an international geltenden Zulassungskriterien. Medikamente dürfen nur vertrieben werden, wenn ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit hinreichend belegt und überprüft worden sind. Die Prüfung der vom Hersteller oder der Vertriebsfirma zu erstellenden umfangreichen Zulassungsdokumentation ist aufwändig und nimmt in der Regel rund 200 Tage in Anspruch. Für ein neues, innovatives Medikament, das einen hohen therapeutischen Nutzen bei einer lebensbedrohlichen Indikation verspricht, kann Swissmedic auf Antrag des Herstellers oder der Vertriebsfirma ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (fast track) anordnen. Solche Verfahren dauern erfahrungsgemäss rund 130 Tage.

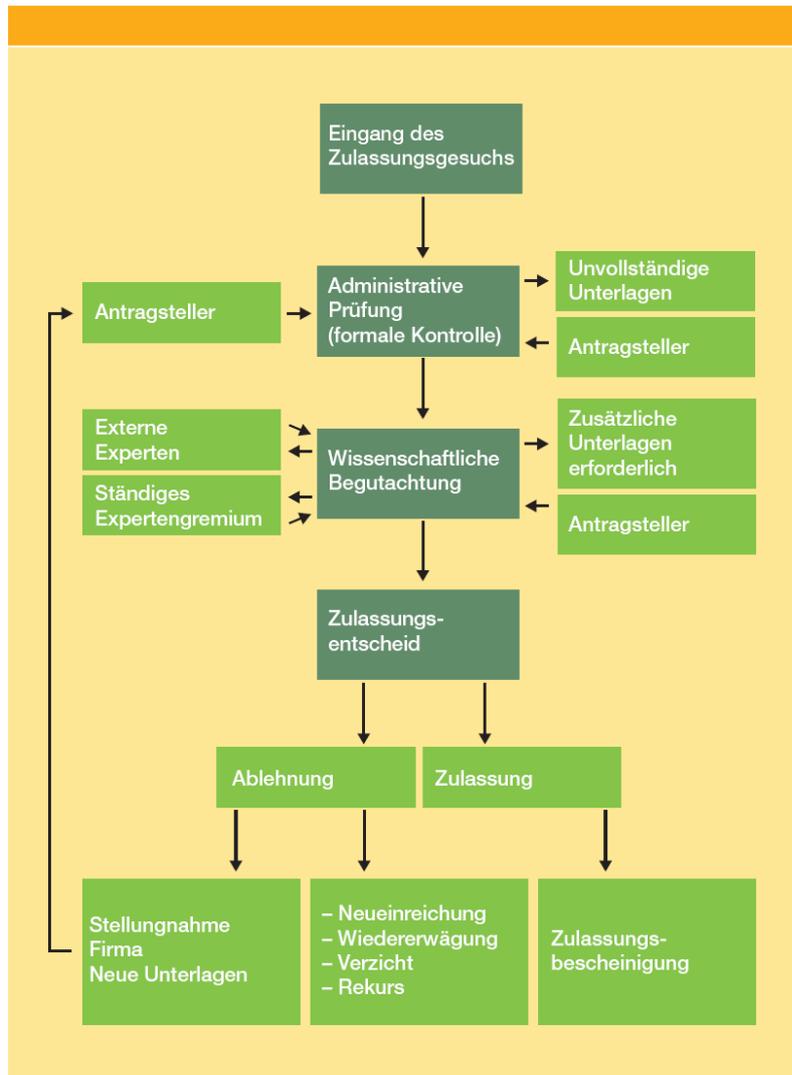
Sind die Kriterien für die Zulassung eines Medikamentes erfüllt, legt Swissmedic die Verkaufsart (Abgabekategorie) fest und genehmigt die Fach- und Patienteninformation.

Ende 2006 waren bei Swissmedic 6'394 Human- und 740 Tierarzneimittel in 15'876 verschiedenen Verkaufseinheiten (Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrössen) zugelassen.[1] Die Anzahl zugelassener Arzneimittel ging in den letzten Jahren sukzessive zurück, seit 1985 um rund 34%.

Entsprechend dem Nutzen-Risiko-Verhältnis teilt Swissmedic die Arzneimittel in fünf Abgabekategorien A bis E ein. Medikamente der Kategorien A (einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung) und B (Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung) sind rezeptpflichtig und dürfen nur von Ärzten, Apotheken und Spitalern abgegeben werden. Medikamente der Kategorien C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) und D (Abgabe nach Fachberatung) sind rezeptfrei und können auch in Drogerien und Spezialgeschäften gekauft werden. Verschiedene Kantone erlauben auch den Drogerien, Medikamente der

Kategorie C abzugeben. Medikamente der Kategorie E schliesslich werden ohne Fachberatung rezeptfrei in Geschäften abgegeben. Die rezeptpflichtigen Arzneimittel machten Ende 2006 rund 60% aller zugelassenen Medikamente aus.

Zulassungsverfahren von Swissmedic



Quelle: Swissmedic, Bern.

Seite 69 | Pharma-Markt Schweiz | Ausgabe 2007

10.1 Medikamentenmarkt im Umbruch, Abb. 1

2. Medikamentenzulassung in die obligatorische Grundversicherung

Ist ein Medikament von Swissmedic zum Verkauf zugelassen worden, kann der Hersteller oder die Vertriebsfirma beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) beantragen.[2] Massgebend für die Aufnahme in die SL ist die Erfüllung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, die der Hersteller oder die Vertriebsfirma zu belegen hat. Bei seinen Entscheiden lässt sich das BAG von der vom Bundesrat eingesetzten Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)

beraten.[3] Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) legt fest, dass Medikamente, die in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden müssen, sofern sie von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben wurden.[4] Es handelt sich also bei der SL um eine Positivliste mit Höchstvergütungspreisen. Entsprechend der gegenwärtig im Parlament geführten Diskussionen zur Teilrevision des KVG wird künftig im Dreijahresrhythmus erneut überprüft werden, ob die in die SL aufgenommenen Medikamente die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Ende 2006 umfasste die SL 2'511 Medikamente in 6'915 Packungen. Davon waren 87% rezeptpflichtig.

3. Regulierte Medikamentenpreisbildung

Für Medikamente, die nicht in die SL aufgenommen werden und damit nicht kassenpflichtig sind, richtet sich die Preisbildung nach dem Wettbewerb. Der Publikumspreis eines SL-Medikamentes – Originalmedikamente, Generika und parallelimportierte Medikamente – dagegen wird staatlich festgesetzt. Die Grundlage dazu bildet die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, Art. 64).[5] Dabei legt das BAG den bei Abgabe durch Apotheker, Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis fest.[6] Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil, der Vignettengebühr und der Mehrwertsteuer.

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Fabrikabgabepreises eines Originalmedikamentes nimmt das BAG einen therapeutischen Vergleich (Kostenvergleich mit einem vergleichbaren Arzneimittel der SL) und einen Auslandpreisvergleich vor. In den Auslandpreisvergleich werden die Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen einbezogen, nämlich Deutschland, Dänemark, England und die Niederlande. Subsidiär können allenfalls auch Frankreich, Italien und Österreich berücksichtigt werden. Kann für ein Medikament ein Fortschritt in der medizinischen Behandlung belegt werden, wird in der Regel ein Innovationszuschlag von mindestens 10% und höchstens 20% gewährt.

Für die Beurteilung von Generika gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für Originalmedikamente. Der Fabrikabgabepreis eines Generikums muss jedoch im Zeitpunkt der Aufnahme in die SL mindestens 40% und nach Preisüberprüfung des Originals mindestens 15% günstiger sein als das Original.

Für parallelimportierte Medikamente gelten ebenfalls die gleichen Regeln wie für Originalmedikamente. Solche Medikamente, die nach Ablauf des Patentes des Originals in die Schweiz eingeführt werden, gelten dann als wirtschaftlich und werden in die SL aufgenommen, wenn sie auf der Basis Fabrikabgabepreis mindestens 15% günstiger sind als das Original und im Grundsatz die gesamte Gamme angeboten wird. Sollte der Preis des Originalmedikamentes bereits auf Generikapreisniveau gesenkt worden sein, hat das parallelimportierte Medikament dieses ebenfalls einzuhalten.

Für die rezeptpflichtigen SL-Medikamente wird auf den Fabrikabgabepreis ein Vertriebsanteil hinzugerechnet, der sich aus einem preisbezogenen Zuschlag (in der Regel 8 bis 15%) und einem Zuschlag je Packung von zwischen CHF 4 (Fabrikabgabepreis bis CHF 4.99) und CHF 60 (Fabrikabgabepreis bis CHF 1'999.99) zusammensetzt.

Für rezeptfreie Medikamente (Kategorien C und D) wird ein preisbezogener Vertriebsanteilzuschlag von in der Regel 80% hinzugerechnet.

Zusätzlich zum Publikumspreis werden die pharmazeutischen Fachleistungen der Apotheken gemäss „Leistungsorientierter Abgeltung“ (LOA) entschädigt. Zurzeit ist die LOA III in Kraft. Sie beinhaltet als Zusatzkosten u.a. einen Medikamenten-Check für die Kontrolltätigkeit von CHF 4.30 pro Medikament und einen Bezugs-Check für die Führung eines Patientendossiers von CHF 3.25 pro Einkauf.

4. Medikamentenpreise Schweiz auf Niveau vergleichbarer europäischer Länder

Das mit dem KVG 1994 eingeführte Konzept zur Medikamentenpreisbildung zeigt nachhaltige Wirkung. Das Preisniveau der kassenpflichtigen Medikamente gleicht sich immer mehr demjenigen vergleichbarer europäischer Länder an. Ein Vergleich des Preisniveaus der meistverkauften 200 SL-Medikamente in der Schweiz mit Deutschland zeigt dies deutlich.[7] Auf der Basis Fabrikabgabepreis lag im März 2006 das durchschnittliche Preisniveau in Deutschland rund 10% tiefer und im Mai 2007 2% höher als in der Schweiz. Vergleicht man die Publikumspreise, also diejenigen Preise, welche von den Krankenversicherungen vergütet werden, ist die Entwicklung noch markanter: Im März 2006 lag das Preisniveau in Deutschland rund 2% unter demjenigen in der Schweiz, im Mai 2007 jedoch rund 13%, also deutlich, darüber.

Zum Rückgang des Medikamentenpreisniveaus in den letzten Jahren trugen in erster Linie die regelmässigen Preisüberprüfungen der älteren Medikamente bei, aber auch die 2005 eingeführte Generikaregelung mit dem differenzierten Selbstbehalt. Letztere bewirkte einen stark zunehmenden Anteil der Generika am gesamten Medikamentenmarkt; die damit verbundenen freiwilligen Preissenkungen der Originalhersteller und der -Vertriebsfirmen führten in diesem Marktsegment zu einer rasanten Preisbewegung nach unten.

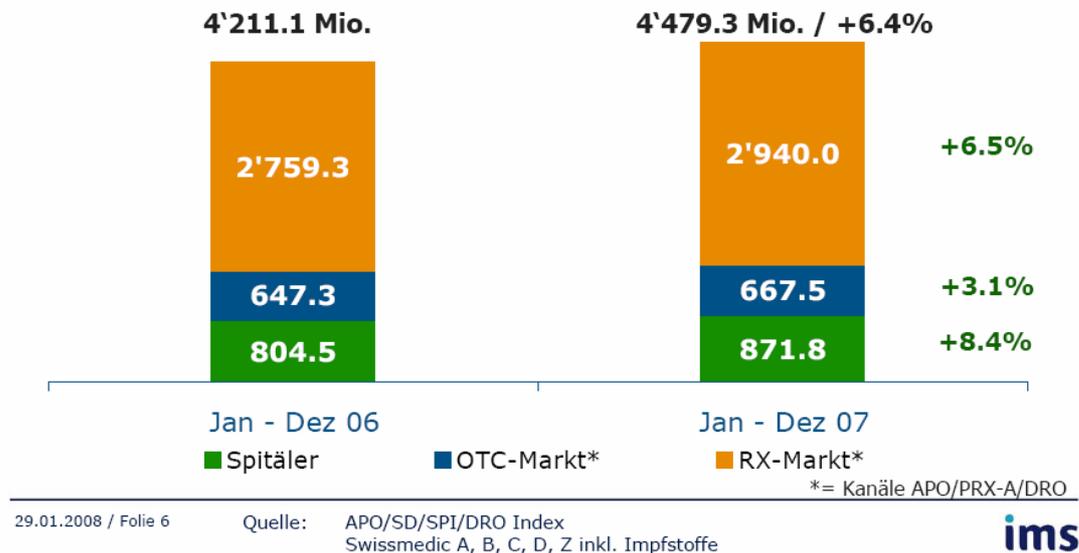
5. Medikamentenmarkt Schweiz

IMS Health misst im Auftrag ihrer Kunden regelmässig die Entwicklung auf dem schweizerischen Medikamentenmarkt.[8] Dabei erfasst das unabhängige Institut alle Medikamente der Kategorien A bis D sowie die von der Swissmedic registrierten Impfstoffe auf der Basis Fabrikabgabepreis.

Der Medikamentenmarkt Schweiz 2007 wuchs im Vergleich zum Vorjahr um 6,4% auf CHF 4,5 Mia. (Basis: Herstellerabgabepreise). Überdurchschnittlich entwickelte sich dabei das Volumen im Spitalsektor mit plus 8,4%, was vor allem eine Folge der Verschreibung neuer, teurerer Onkologie-, Immunsuppressiva- und HIV-Medikamente ist. Geprägt wurde das generelle Wachstum von neu eingeführten, innovativen Medikamenten (New Active Substances, NAS) und neuen Darreichungsformen (Line extensions). Vom Gesamtwachstum von 6,4% entfielen 2,7% auf 2007 eingeführte Medikamente, 3,2% auf 2006 eingeführte Medikamente und nur 0,5% auf Medikamente, die bis Ende 2005 in der Schweiz eingeführt worden sind. Das sehr geringe Wachstum bei den bis 2005 eingeführten Medikamenten ist auf die Massnahmen zur Eindämmung der Medikamentenkosten zurückzuführen. Dies bestätigt die Entwicklung der Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen: Im Vergleich zum Vorjahr nahm sie um 3,9% auf 195,1 Mio. zu. Vom Gesamtwachstum entfielen 1,5% auf die vor 2005 eingeführten Medikamente (im Vergleich zu deren wertmässigem Wachstum von 0,5%), 1,3% auf 2007 eingeführte und 1,3% auf 2006 eingeführte Medikamente. Den von den innovativen Medikamenten verursachten Mehrkosten steht deren höherer Nutzen gegenüber, u.a. verbesserte Therapiemöglichkeiten, verkürzte Spitalaufenthalte, kürzere Krankheitsdauer und bessere Compliance der Erkrankten.

Pharmamarkt Schweiz Januar 2006 – Dezember 2007

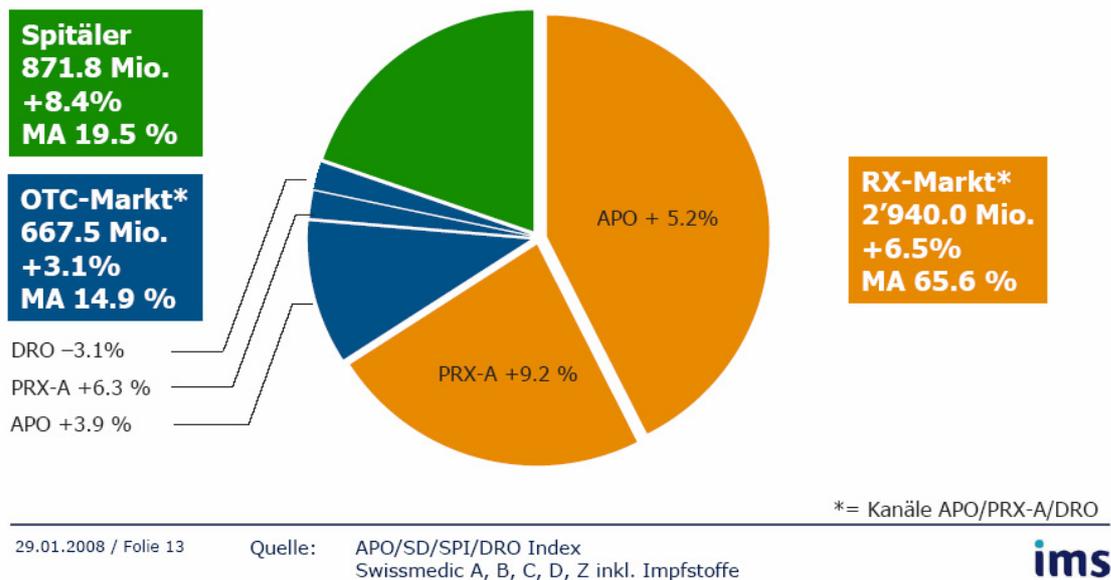
Wert ex-factory in CHF 4'479.3 Mio. (+268.1 Mio. / +6.4%)



10.1 Medikamentenmarkt im Umbruch, Abb. 2

Pharmamarkt nach Segmenten Januar – Dezember 2007

Wert ex-factory in CHF 4'479.3 Mio. (+268.1 Mio. / +6.4%)



10.1 Medikamentenmarkt im Umbruch, Abb. 3

Die kassenzulässigen Generika erreichten im Jahr 2007 – in dem nur wenige umsatzstarke Originalmedikamente in der Schweiz ihren Patentschutz verloren – ein wertmässiges Volumen von CHF 400,7 Mio. (plus 5,3%). Mengenmässig legten die Generika um 7% zu. Mit den Massnahmen zur Generika-Förderung wurde in der Schweiz ein durchschnittlicher Substitutionsanteil von mittlerweile 70% erreicht – ein Wert, der deutlich über dem europäischen Durchschnitt liegt. Einen weiteren Wachstumsschub werden die Generikafirmen in den kommenden Jahren erzielen, wenn umsatzstarke Originalmedikamente ihren Patentschutz verlieren (9).

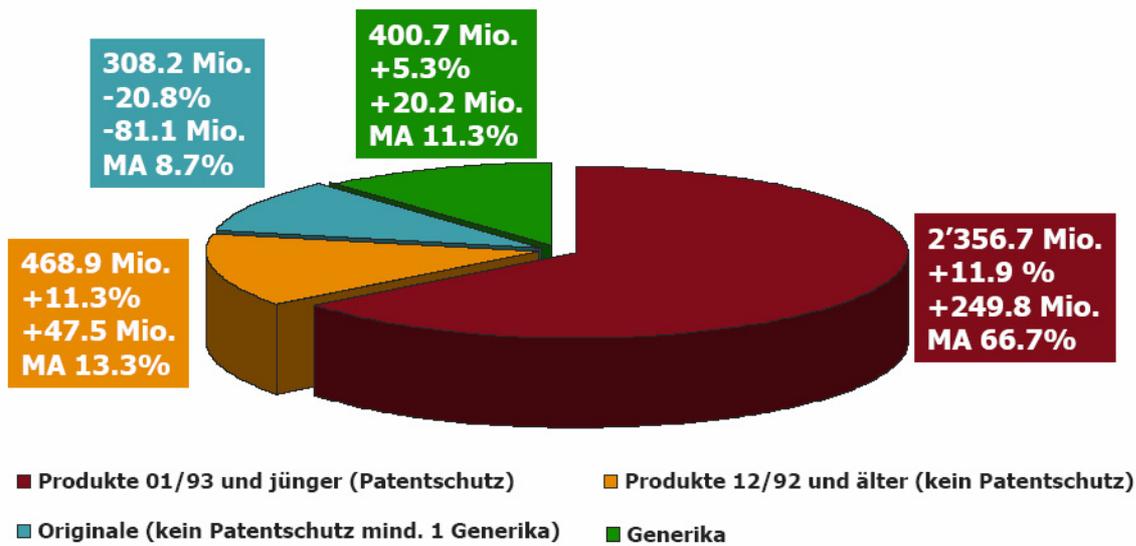
Im Jahr 2008 werden alle Originalmedikamente, die zwischen 1992 und 2003 auf dem Markt eingeführt worden sind, vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit dem Auslandpreis verglichen und preiskorrigiert. Dies wird im laufenden Jahr bei verschiedenen umsatzstarken Originalmedikamenten zu Preissenkungen im zweistelligen Prozentbereich führen. Zudem müssen Generika neu mindestens 40% statt wie bisher 30% günstiger sein als die entsprechende Originalpräparate. Diese Massnahmen werden ein Wachstum des Medikamentenmarktes im tiefen einstelligen Prozentbereich bewirken – bei weiterhin gesicherter Versorgung der Bevölkerung mit neuen, innovativen Medikamenten.

Pharmamarkt Schweiz Januar – Dezember 2007

Kanäle Apotheken, Praxisärzte, Spitäler

Kassenzulässige Produkte (BAG)

Wert ex-factory in CHF 3'539.9 Mio. (+236.2 Mio. / +7.1%)



29.01.2008 / Folie 19

Quelle: APO/SD/SPI/DRO Index
Swissmedic A, B, C, D, Z inkl. Impfstoffe

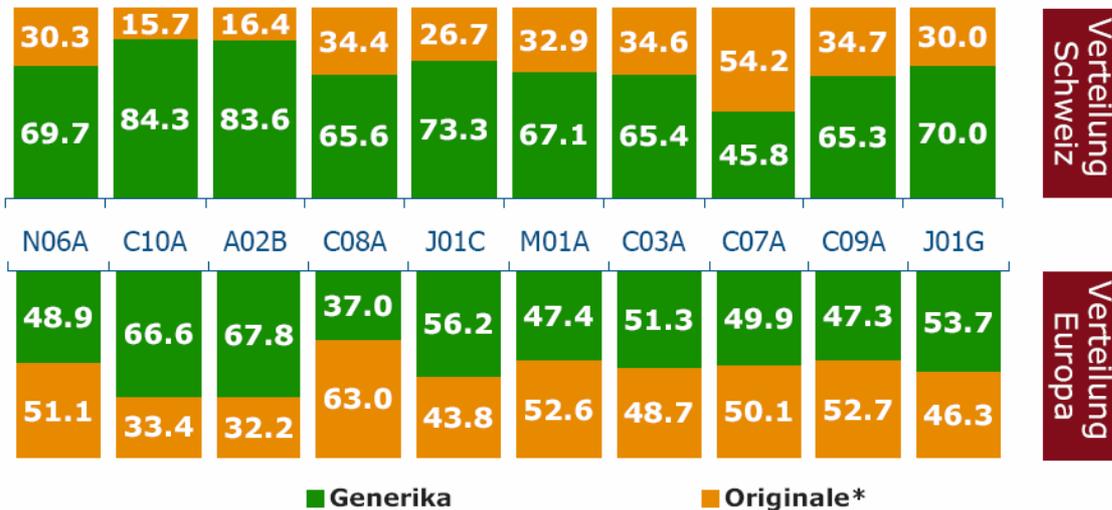
ims

10.1 Medikamentenmarkt im Umbruch, Abb. 4

Rund 31% der in der Schweiz verkauften Medikamente werden in der Schweiz hergestellt, 69% kommen aus dem Ausland. USA-Unternehmen partizipieren dabei mit 26,7%, Grossbritannien mit 14,2%, Deutschland mit 11,3%, Frankreich mit 7,9%, Skandinavien mit 3,3%, Benelux mit 2,4% und Italien mit 1,0%.

Top 10 Generika Märkte Januar - Dezember 2007 Substitutionsanteile in %

Vergleich zwischen Schweiz und Europa
Basis Wert zu ex-factory-Preisen



*nicht mehr patentgeschützt und mind. 1 Generika auf dem Markt

29.01.2008 / Folie 22

Quelle: APO/SD/SPI Index, IMS Health London
Swissmedic A, B, C, D, Z inkl. Impfstoffe

ims

10.1 Medikamentenmarkt im Umbruch, Abb. 5

6. Geringer Anteil der Medikamentenausgaben an den Gesundheitsausgaben

Die Gesundheitsausgaben in der Schweiz beliefen sich im Jahr 2005 auf rund CHF 53 Milliarden.[10] Der Anteil der Medikamente belief sich dabei auf 10,4%. Gemessen an vergleichbaren Ländern ist der Anteil in der Schweiz deutlich geringer: Dänemark 9,4%, Niederlande 11,4%, Schweden 12,3%, Österreich 13%, Deutschland 14,1%, Grossbritannien 15,8%, Frankreich 18,9% und Italien 21,1%.[11]

7. Anteile am Pharmamarkt

Den grössten Anteil im schweizerischen Medikamentenmarkt weisen die Mitgliedfirmen der vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz mit 70,4% aus.[12] Der 1950 gegründete Pharmaverband vereinigt 70 in der Schweiz vertretene global tätige Pharmafirmen sowie Schweizer Unternehmen.[13] Die vips-Mitgliedfirmen führten in den letzten zehn Jahren durchschnittlich 83% der neu registrierten Medikamente mit neuem Wirkstoff (New Chemical Entity) ein.[14]

Die Mitglieder des Verbandes der forschenden pharmazeutischen Industrie in der Schweiz, Interpharma, sind Actelion, Cilag Switzerland, Merck Serono, Novartis, Roche und Vifor. Sie weisen einen Marktanteil von 13,1% aus.[15]. Die Generika-Firmen sind im Verband Intergenerika zusammengeschlossen. Der Marktanteil seiner Mitglieder beläuft sich auf über 80%.[16]

Der Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel ASSGP wurde 1969 gegründet. Er vertritt die Interessen von Firmen, die nichtrezeptpflichtige Medikamente herstellen oder vertreiben.[17].

Im Verband SGCI Chemie Pharma Schweiz gruppieren sich rund 220 Mitgliedfirmen der pharmazeutischen und chemischen Branche. Er vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen seiner Mitgliedunternehmen gegenüber Behörden, Politik und internationalen Organisationen.[18]

Literaturverzeichnis

1. www.swissmedic.ch/files/pdf/Swissmedic_Geschaeftsbericht_2006.pdf.
2. www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=de.
3. www.admin.ch/ch/d/cf/ko/index_311.html.
4. http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_10.html.
5. http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_102.html.
6. www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/2996/2996_4_de.pdf.
7. Quelle: Interpharma, e-mediat.
8. <http://www.imshealth.ch/>.
9. Quelle: IMS Health.
10. Quelle: Bundesamt für Statistik.
11. Quelle: OECD.
12. Quelle: IMS Health
13. www.vips.ch.
14. Quelle: Swissmedic.
15. www.interpharma.ch.
16. www.intergenerika.ch.
17. www.assgp.ch.
18. www.sgci.ch.

*Autorenangaben

Walter P. Hölzle
vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
Baarerstr. 2
Postfach 4856
6304 Zug
walter.hoelzle@hbpc.ch

Martin Rubeli
vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
Baarerstr. 2
Postfach 4856
6304 Zug
martin_rubeli@rubeli.ch