



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ
ASSOCIATION DES ENTREPRISES
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE
Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug

vips-Positionspapier zur aktuellen Währungssituation

Medikamentenpreise und Wechselkurse – eine ausserordentliche Situation schafft Probleme

Management Summary

Die Entwicklung des Schweizer Frankens im Verhältnis zum Euro, zum britischen Pfund und zur dänischen Krone wirkt sich auf die streng regulierten Medikamentenpreise in der Schweiz immer drastischer aus. Im Rahmen der gesetzlich festgelegten Preisüberprüfungen in der Schweiz führt der Auslandspreisvergleich zu dramatischen Preissenkungen im Medikamentenmarkt im zweistelligen Prozentbereich allein wegen der Kursdifferenzen. Da ein Grossteil der Kosten der Pharmafirmen in der Schweiz anfällt, führt diese Entwicklung zwangsläufig zu strukturellen Anpassungen der Organisationen und straffen Kostensenkungsprogrammen, aber auch weitergehenden Massnahmen wie die Auslagerung von Unternehmenseinheiten ins Ausland. Erschwerend kommt hinzu, dass die Schweizer Medikamentenpreise für viele ausländische Märkte direkt oder indirekt als Referenzpreise dienen. Dadurch wirkt sich die Frankenstärke doppelt negativ aus. Weiter kommt das grundsätzliche Problem hinzu, dass in der schweizerischen Gesetzgebung Preiserhöhungen als Folge von Währungsdifferenzen nicht vorgesehen sind. Das bedeutet, dass die Pharmafirmen nach heute geltendem Recht bei einer Abschwächung des Schweizer Frankens nicht gleichermassen Preisanpassungen beanspruchen können.

Die mit der ausserordentlichen Entwicklung des Schweizer Frankens im Medikamentenmarkt aufgetretenen Probleme müssen rasch angegangen werden. Durch Anpassungen der Verordnungen kann grösserer, nachhaltiger Schaden vermieden werden, ohne damit das Ziel, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz sich auf dem Niveau vergleichbarer Länder bewegen müssen, aus dem Auge zu verlieren. Die vips legt Lösungsansätze zur Diskussion vor.

1. Ausserordentliche Währungssituation

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Medikamenten in der Schweiz erfolgt u.a. ein Auslandspreisvergleich (Art. 65b Verordnung über die Krankenversicherung KVV). Verglichen wird dabei mit den Ländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Beim Preisvergleich spielt das Wechselkursverhältnis des Schweizer Frankens zum Euro, zur dänischen Krone und zum britischen Pfund eine gewichtige Rolle.

Der Schweizer Franken ist in den letzten Monaten im Vergleich zum Euro, zur dänischen Krone und zum britischen Pfund auch für Ökonomen in ausserordentlichem Ausmass erstarkt. So hat sich zum Beispiel der Franken gegenüber den Währungen des Referenzländerkorbs, dem Euro, dem britischen Pfund und der dänischen Krone in den vergangenen eineinhalb Jahren um rund 25% aufgewertet. Das britische Pfund verlor in den letzten drei Jahren gegenüber dem Franken gar rund 35%. Alle Faktoren sprechen für einen weiterhin starken Franken, trotz den von der Schweizerischen Nationalbank jüngst beschlossenen Massnahmen. Dennoch: Überbewertungsphasen sind endlich, auch wenn sie lange Zeit währen können.

Heute stellt sich die Frage, welche Auswirkungen diese Entwicklung auf die Medikamentenpreise und damit auf die in der Schweiz domizilierten Pharmaunternehmen hat. Auf der einen Seite wird moniert, die Währungsdifferenzen würden von der Pharmaindustrie nicht ausreichend (rasch) weitergegeben, andererseits machen die Pharmaunternehmen eine immer kritischere Situation geltend.

2. Die Fakten zur Preisfestsetzung im Medikamentenmarkt Schweiz

Die Preisfestsetzung für Medikamente, die in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen und damit von den Krankenkassen in der sozialen Grundversicherung bezahlt werden, erfolgt nach klaren gesetzlichen Grundlagen. Auf der Spezialitätenliste figurieren rund 2'600 Medikamente resultierend in 7'600 Packungen. Erklärtes politisches Ziel bei der Preisfestsetzung ist es, dass die durchschnittlichen Medikamentenpreise in der Schweiz denjenigen vergleichbarer Länder im Ausland entsprechen. Dieses Ziel wurde 2010 gemäss einer Studie von santésuisse und der Pharmaindustrie erreicht. Im Gegensatz dazu lag der Schweizer Preisniveauindex für Verbrauchsgüter und Dienstleistungen (ohne Medikamente) im Jahr 2010 48% über dem EU-Durchschnitt.¹

2.1 Prüfung bei Neuaufnahme

Soll ein Originalmedikament neu in die SL aufgenommen werden, wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Wirtschaftlichkeit überprüft (Art. 65b KVV). Dabei werden ein Auslandpreisvergleich und ein therapeutischer Quervergleich, also ein Preisvergleich mit anderen Medikamenten, angestellt.

Für die wirtschaftliche Überprüfung eines Generikums wird der Preis mit dem Originalmedikament verglichen und der Preis mit einem prozentualen Preisabschlag festgesetzt.

2.2 Regelmässige Überprüfungen

Gemäss dem im Jahr 2009 neu in Kraft getretenen Art. 65d KVV wird die Wirtschaftlichkeit von Medikamenten, die auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre wieder überprüft.

¹ Eurostat-Pressemitteilung 95/2011, 28. Juni 2010

2.3 Überprüfung nach Patentablauf

Eine weitere Preisüberprüfung der Originalmedikamente erfolgt nach Ablauf des Patentes.

2.4 Überprüfung bei Indikationserweiterung

Gemäss Art. 66 KVV erfolgt für ein Originalmedikament zudem eine Wirtschaftlichkeitsüberprüfung, wenn die Swissmedic es für eine neue Indikation zulässt.

2.5 Überprüfung bei Limitierungsänderung

Schliesslich legt Art. 66a KVV fest, dass eine Wirtschaftlichkeitsüberprüfung ebenfalls bei einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung zu erfolgen hat.

2.6 Währungskurse

Für den Auslandpreisvergleich bei Neuaufnahmen werden gemäss SL-Handbuch für die Umrechnung die durchschnittlichen Devisenwechselkurse der vergangenen sechs Monate vor dem Tag der Preisüberprüfung angewendet. Für eine Neuaufnahme im 1. Semester 2011 galt also der Durchschnittskurs Mai 2010 – Oktober 2010, für eine Neuaufnahme im 2. Semester 2011 derjenige November 2010 – April 2011.

Bei der 3-Jahresüberprüfung dagegen wird der durchschnittliche Devisenwechselkurs der vergangenen 12 Monate angewendet. Dabei wird mit dem Auslandpreisvergleich jedoch eine Preissenkung nur verfügt, wenn der Auslandpreisvergleich 3% überschreitet.

2.7 Nur Preissenkungen, keine Preiserhöhungen

Für die 3-jährliche Preisüberprüfung legt Art. 65d KVV fest, dass wenn der geltende SL-Preis zu hoch ist, eine angemessene Preissenkung vorzunehmen sei. Ist also der Schweizer Franken in dieser Zeitspanne erstarkt, verfügt das BAG eine Senkung des geltenden Preises.

Ist in dieser Zeitspanne dagegen der Schweizer Franken schwächer geworden, sieht Art. 35b Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) keine Preiserhöhung vor: „Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.“

2.8 Zusammenfassend

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit eines Medikamentes erfolgt u.a. der Auslandpreisvergleich bei seiner Neuaufnahme und dann mindestens alle drei Jahre. Das heisst, das BAG muss die Preise von jährlich gegen 1'000 Medikamente oder 2'500 Packungen einer Prüfung unterziehen.

3. Auftretende Probleme mit der ausserordentlichen Währungssituation

Die ausserordentlich rasche und ungewöhnliche Erstarkung des Schweizer Frankens führt vor dem Hintergrund der streng regulierten Preisfestsetzung von Medikamenten nun zu folgenden Situationen:

3.1 Verzögerte Währungsanpassungen

Zwar kommen bei Preisfestsetzungen bei Neuaufnahmen, bei Indikationserweiterungen und bei Limitierungsänderungen die durchschnittlichen Währungskurse der letzten sechs Monate zur Anwendung, bei der regelmässigen Preisüberprüfung alle drei Jahre jedoch die veränderten Kurse nur zeitverzögert zur Anwendung. Das kann bei stark volatilen Währungsentwicklungen, wie wir sie in jüngster Zeit erfahren haben, zu verzögerten Preissenkungen führen. Dadurch jedoch, dass bei Neuaufnahmen, Indikationserweiterung und Limitierungsänderungen die aktuelleren Währungskurse zur Anwendung gelangen und jedes Jahr Originalmedikamente das Patent verlieren, weichen die durchschnittlichen Medikamentenpreise in der Schweiz dennoch nicht in starkem Ausmass von denjenigen vergleichbarer Länder im Ausland ab.

3.2 Kritische Entwicklung für die Pharmaindustrie

Für die Pharmaindustrie entwickelt sich die Stärke des Frankens zu einem gravierenden wirtschaftlichen Problem. Sie ist bei der Preisfestsetzung an die strengen Regulierungen gebunden und hat keine Chance, durch korrektive Massnahmen auf die Preissenkungen zu reagieren, wie dies Unternehmen können, die sich im freien Wettbewerb befinden.

Gemäss einer Umfrage der vips, des Schweizer Verbandes der weltweit forschenden Pharmaunternehmen, fallen – je nach Geschäftsmodell der einzelnen Firmen – für nicht produzierende Betriebe zwischen 40 bis 50% der Kosten in Schweizer Franken an, für produzierende bis zu 80%. Dazu gehören Personal- und Strukturkosten, Aufwendungen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Schweiz, Produktions- und Vertriebskosten, aber auch die Gebühren zum Beispiel für die Zulassung von Medikamenten, die von der Swissmedic im kommenden Jahr bis zu 300% erhöht werden sollen. Entsprechend belasten die Preissenkungen diese Firmen. Die Preise werden entsprechend den ausländischen Währungen Euro, britisches Pfund und dänische Krone verfügt, die Kosten entstehen jedoch in Schweizer Franken.

Wirtschaftlich weiter belastend wird in Zukunft für die Pharmafirmen, dass in vielen Ländern in Europa, Afrika und Asien der Schweizer Preis direkt oder indirekt Referenzpreis ist. Das heisst, sinkt der Preis in der Schweiz als Folge der Erstarung des Frankens, verlieren die global tätigen Pharmaunternehmen in der Folge durch den geringeren Referenzpreis auch Geld im Ausland.² Damit wird sich für viele Pharmaunternehmen, die innovative Medikamente auf den Markt bringen – die Mitgliedfirmen der vips partizipieren mit 80% am Schweizer Markt der neu eingeführten innovativen Medikamente – die Frage stellen, ob es unter solchen Voraussetzungen wirtschaftlich Sinn macht, ein Medikament zu einem tiefen Referenzpreis in der Schweiz einzuführen oder ein Medikament weiterhin auf dem Markt anzubieten.

Alle diese Entwicklungen führen zwingend dazu, dass Pharmafirmen ihre Strukturen oder Teile davon in der Schweiz anpassen müssen. Pharmafirmen mit Hauptsitz ausserhalb der Schweiz prüfen, wie weit unter diesen Voraussetzungen die weitere Aufrechterhaltung von Konzernzentralen und lokalen Tochtergesellschaft noch sinnvoll ist. Werden diese Organisationen in benachbarte Länder verlegt, führt dies zwangsläufig zu finanziellem Substanzverlust in der Schweiz.

Als gravierender Nachteil der heute geltenden Regulierung erweist sich mit der gegenwärtigen Entwicklung des Schweizer Frankens, dass Preiserhöhungen als Folge von Wechselkursentwicklungen nicht möglich sind. Das heisst nichts anderes, als dass wenn der Schweizer Franken sich in der Zukunft wieder abschwächt, was mittelfristig zwangsläufig erfolgen wird, die Medikamentenpreise nicht wieder nach oben korrigiert werden könnten. Damit würden die Medikamentenpreise in der Schweiz für alle Zukunft tiefer sein als in den vergleichbaren Ländern im Ausland, dies trotz höheren Kostenstrukturen in der Schweiz.

4. Was tun?

Von der Währungsentwicklung ist die gesamte Schweizer Wirtschaft betroffen. Die Pharmaindustrie ist allerdings davon insofern wesentlich stärker betroffen, da die Medikamentenpreise in der Schweiz streng reguliert und individuelle Anpassungen an die neuen Voraussetzungen nur beschränkt möglich sind, wenn nicht grundsätzliche strukturelle Massnahmen umgesetzt werden sollen.

Die vips sieht folgende Lösungsansätze:

4.1 Mit der Regelung in Art. 35b Ziff. 8 KLV – „Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung“ – wurden ganz offensichtlich Währungsentwicklungen, wie wir sie in jüngster Zeit erfahren, nicht antizipiert. Diese bewirkt, dass nach einer extremen Aufwertung des Frankens, wie wir sie zur Zeit erfahren, eine nachfolgende, von der schweizerischen Nationalbank unter Einsatz verschiedenster Massnahmen geförderte Korrektur des Frankenkurses bei den Medikamentenprei-

² Quelle: International Reference Pricing Mapping relationships, Re-referencing, and Economic Spillover Impact, April 2011

sen nicht berücksichtigt wird. Das heisst, die Medikamentenpreise werden nach heutiger Regelung auf dem Höchststand des Schweizer Frankens praktisch eingefroren. Diese Regelung ist so zu korrigieren, dass bei Währungsschwankungen auch Preiserhöhungen vorzunehmen sind (analog den Preissenkungen). Nur mit dieser Änderung kann das von der Politik erklärte Ziel erreicht werden, dass sich die Medikamentenpreise in der Schweiz auf dem Niveau der vergleichbaren Länder im Ausland bewegen müssen.

4.2 Um die Volatilitäten der Währungskurse in ausserordentlichen Lagen, wie wir sie zur Zeit erleben, leicht auszugleichen, ist die Einführung eines generellen sogenannten Währungskorridors für alle Überprüfungen sinnvoll, für den 3-Jahresvergleich, nach Patenablauf, bei Indikationserweiterung und bei Limitierungsänderung. Dieser sollte für alle Preisanpassungen auf +/-10% festgelegt werden, also sowohl für Preissenkungen wie auch für Preiserhöhungen gemäss Ziff. 4.1. Damit können die kurzfristigen Auswirkungen der gegenwärtigen Frankenentwicklung leicht abgedämpft werden, was den Pharmaunternehmen erlaubt, Strukturanpassungen planmässiger und nivelliert anzugehen. Diese Regelung ist solange in Kraft zu setzen, bis sich die Währungssituation beruhigt hat und der Franken wieder angemessen bewertet ist (zum Beispiel im Vergleich zum Euro auf einem Niveau von CHF 1.45, was heute etwa dem realen Wert unter Berücksichtigung der Kaufkraft entspricht).

5. Fazit

Die ausserordentliche Entwicklung des Schweizer Frankens hat im streng regulierten Medikamentenmarkt Schweiz zu grossen Problemen geführt und zeigt die Unstimmigkeit der heutigen Regelung Art. 35b Ziff. 8 KLV. Diese Probleme müssen rasch angegangen werden, um negative Auswirkungen zu vermeiden. Mit Anpassungen der Regulierungen kann grösserer, nachhaltiger Schaden vermieden werden, ohne damit das Ziel, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz sich auf dem Niveau vergleichbarer Länder bewegen müssen, aus dem Auge zu verlieren. Die vips legt Lösungsansätze zur Diskussion vor. Aufgrund der aktuellen und voraussehbaren Marktentwicklung wird es im Gesundheitswesen mittelfristig damit jedoch nicht zu Kostensteigerungen aufgrund der Medikamentenkosten kommen.

6. Ergänzende Lösungsansätze zum Währungskorridor

- 6.1 Als Alternative zum Lösungsansatz 4.2 (Währungskorridor +/- 10%) und flankierend zum Lösungsansatz 4.1 kann festgelegt werden, dass – um die zur Zeit äusserst volatilen Währungsschwankungen adäquat zu berücksichtigen – für den 3-Jahresvergleich, nach Patenablauf, bei Indikationserweiterung und bei Limitierungsänderung ein über drei Jahre gemittelter Wechselkurs angewendet wird.
- 6.2 Weiter ist zu prüfen, ob die 3-Jahres-Preisanpassungen analog der Regelung anlässlich der a.o. Preisüberprüfungen im Jahr 2009 für die Schweizer Niederlassungen der Pharmaunternehmen betriebswirtschaftlich verkraftbar ausgestaltet werden können. Dabei werden Preissenkungen, welche die Grenze von 15% überschreiten, in zwei Tranchen aufgeteilt: In einer ersten Tranche wird der Preis um 15% gesenkt, in einer zweiten Tranche um den Rest. Für die Preisüberprüfungen 2012 bedeutet das: Die erste Preisanpassungs-Tranche wird per 1. November 2012 in Kraft gesetzt, die zweite Tranche per 1. November 2013.

11. August 2011