

I. Einleitung

Probleme der Arzneimittelpreisbildung nehmen in der öffentlichen Diskussion einen zunehmend breiten Raum ein. Ursächlich hierfür dürfte u.a. sein, daß die Preisbildung bei Arzneimitteln wegen der besonderen Bedingungen auf dem Arzneimittelmarkt keiner genügenden Kontrolle durch den Wettbewerb unterliegt. So ist z.B. häufig zu beobachten, daß bei patentrechtlich abgesicherten Arzneimitteln nach Ablauf der Schutzrechte kleine und mittlere, weniger bekannte Arzneimittelhersteller mit chemisch und qualitativ gleichen Präparaten auf den Markt kommen und zu wesentlich niedrigeren Preisen als die ehemaligen Patentinhaber anbieten. Trotz dieser Konkurrenzangebote sind die betreffenden, in der Regel großen und bekannten Arzneimittelhersteller jedoch in der Lage, ihre hohen Preise auch langfristig aufrechtzuerhalten.

Für die Beurteilung der Arzneimittelpreise in der BRD ist deswegen ein Vergleich mit den Arzneimittelpreisen in anderen Ländern, in denen auf dem Arzneimittelmarkt auf der Herstellerebene ein wirksamer Preiswettbewerb herrscht, im übrigen aber vergleichbare Marktbedingungen bestehen, aufschlußreich. Als ein solches Vergleichsland erscheint die Schweiz besonders geeignet.

Ein für die Wirksamkeit des Preiswettbewerbs entscheidender Unterschied besteht zwischen der Schweiz und der BRD in den abweichend geregelten Rahmenbedingungen innerhalb deren sich der Wettbewerbsprozess auf dem Arzneimittelmarkt vollzieht. Insbesondere gibt es in der Schweiz infolge der strengeren Heilmittelkontrolle nicht im gleichen Maß wie in der BRD das Problem einer unzureichenden Marktübersicht hinsichtlich der qualitativen Beschaffenheit und therapeutischen Zuverlässigkeit der Arzneimittel gerade weniger bekannter und kleinerer Anbieter. Vor einem Vergleich der Arzneimittelpreise in der BRD und der Schweiz soll deswegen zunächst das System der eidgenössischen Heilmittelkontrolle in groben Zügen dargestellt werden.

II. Das System der eidgenössischen Heilmittelkontrolle

Bei der Heilmittelkontrolle in der Schweiz ist zwischen einer gesundheitspolizeilichen Kontrolle einerseits und einer kassenrechtlich geregelten Prüfung nach Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten andererseits zu unterscheiden.

a) Die Funktion der IKS

Die gesundheitspolizeiliche Kontrolle der Heilmittel wird in der Schweiz auf der Grundlage der "Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel" (IVH) vom 16.6.1954 im wesentlichen durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) durchgeführt. Die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung durch die IKS ist Voraussetzung für die Inverkehrbringung der Heilmittel.

Art. 15 des IKS - Regulativs vom 10. 6. 1954¹⁾ bestimmt, daß die Heilmittel u.a. auf Zusammensetzung, Wirksamkeit und Gesundheitsschädlichkeit geprüft werden müssen. Neben der auf wissenschaftliche Unterlagen gestützten (formalen) Wirksamkeitsprüfung untersucht die IKS die zur Registrierung angemeldeten Spezialitäten auch materiell in eigenen Laboratorien auf Zusammensetzung und Haltbarkeit (Art. 13 Reg.). Untersuchungen, für welche die IKS-eigenen Laboratorien nicht über verlässliche Nachweis- oder Bestimmungsmethoden verfügen, werden an andere Forschungsinstitute delegiert (Art. 14 Reg.). Um sicherzustellen, daß die einmal zustimmend begutachteten und registrierten Heilmittel auch nach der Inverkehrbringung den gesetzlichen Anforderungen genügen, führt die IKS anhand von Proben, die dem öffentlichen Verkehr entnommen werden, periodisch Nachkontrollen u.a. über die Zusammensetzung durch.

Obleich Art. 19 Reg. die Abweisung eines Heilmittels u.a. auch vorsieht, wenn ein übersetzter Preis verlangt wird, übt die IKS im wesentlichen keine preisregelnde Funktion aus. Die Kontrollstelle beanstandet den Preis nur in den seltenen Fällen, in denen er in einem offensichtlichen Mißverhältnis zum substantiellen oder zum therapeutischen Wert des Präparates steht.

Die Funktion der IKS erschöpft sich somit so gut wie ausschließlich in einer strengen Kontrolle der Heilmittel unter gesundheitspolitischen Gesichtspunkten²⁾. Dennoch übt die IKS auf die Arzneimittelpreisbildung indirekt einen nicht zu unterschätzenden Einfluß aus. Durch die Kontrolltätigkeit der IKS besteht in der Schweiz weit mehr als in der BRD - wo es eine materielle Prüfung der Arzneimittel hinsichtlich Zusammensetzung, Wirkstoffqualität usw. nicht gibt - die Gewähr dafür, daß die zum Verkehr zugelassenen Arzneispezialitäten, also auch die kleineren und weniger bekannter Hersteller mit häufig niedrigeren Preisen, hinsichtlich ihrer qualitativen Beschaffenheit zuverlässig sind und von den Ärzten ohne Bedenken verordnet werden können.

b) Die preisbeeinflussende Funktion des BFS

In der Schweiz unterliegen die Ärzte hinsichtlich der kassenärztlichen Versorgung - anders als in der BRD - nicht einer Verpflichtung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise. Dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit bei der kassenärztlichen Arzneimittelversorgung wird in der Schweiz durch eine Preiskontrolle seitens des Bundesamtes für Sozialversicherung (BfS) Rechnung getragen. Die Arzneimittelkommission beim BfS wählt die Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel aus, deren Bezahlung den Krankenkassen empfohlen wird. Die ausgewählten Arzneimittel werden in der Spezialitätenliste des BfS veröffentlicht.

(Art. 12 Abs. 6 Bundesgesetz vom 13.6.1911 über die Kranken- und Unfallversicherung, KUVG; Art. 1 ff VO VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen).

Für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste sind

- a) das medizinische Bedürfnis,
- b) die Zweckmäßigkeit und Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung sowie
- c) die Wirtschaftlichkeit maßgebend.

Die Aufnahmeanträge werden zunächst dem Ausschuß für wissenschaftliche Fragen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, bestehend aus wissenschaftlichen Experten, zugeleitet. Er ordnet das betreffende Arzneimittel unter den obengenannten Gesichtspunkten a) und b) einer der nachstehenden Kategorien zu:

- 1.) unentbehrlich,
- 2.) wichtig,
- 3.) bedingt notwendig,
- 4.) nicht notwendig.

Anschließend wird das Arzneimittel vom Ausschuß für wirtschaftliche Fragen begutachtet. Bei den als unentbehrlich beurteilten Arzneimitteln befürwortet der Wirtschaftlichkeitsausschuß unter den vorrangigen gesundheitspolitischen Gesichtspunkten ohne weiteres die Aufnahme in die Spezialitätenliste und hat auch bei den als wichtig eingestuftem Arzneimitteln - auch wenn die Preise überhöht erscheinen und die betreffenden Hersteller zu Preissenkungen nicht bereit sind - meist keine andere Wahl. Bei den als bedingt notwendig beurteilten Arzneimitteln - in diese Kategorie werden die meisten aller zur Aufnahme beantragten Präparate eingeordnet - wird die eigentliche Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von Preisvergleichen

2) So hat die IKS beispielsweise 33,4 % der im Jahre 1969 begutachteten Arzneimittel bereits vor der Analyse im Labor u.a. wegen ungenügender pharmakologisch-toxikologischer und klinischer Prüfungen abgewiesen. Die Laboruntersuchungen (Qualitätsprüfungen) führten bei 10,9 % aller im Jahre 1969 untersuchten Arzneimittel zu Beanstandungen u.a. wegen eines zu geringen oder zu großen Wirkstoffgehalts und zersetzer oder verunreinigter Wirkstoffe (vgl. den Jahresbericht 1969 der IKS, S. 13 u. S. 14 sowie die Tabellen 4 - 6 auf den S. 35 f.)

1) Abgedruckt bei F. Wüst, "Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954," Muri/Be 1969

durchgeführt. Sind Medikamente auch mit unterschiedlicher Zusammensetzung, aber entsprechender therapeutischer Wirkung zu niedrigeren Preisen vorhanden, so befürwortet der Ausschuß die Ablehnung des Aufnahmeantrags.

III. Ein Vergleich der Arzneimittelpreise zwischen der BRD und der Schweiz

Die Spezialitätenliste ist als eine echte Auswahl aus dem Gesamtangebot an Arzneimitteln in der Schweiz unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit zu beurteilen. Die in ihr erfaßten Präparate erscheinen für den Preisvergleich im Rahmen des einleitend skizzierten Vergleichsmarktkonzeptes von besonderem Interesse. Denn die Preise dieser Präparate bilden sich - bei im übrigen im Vergleich zur BRD weitgehend gleichen Marktbedingungen - infolge der Kontrolltätigkeit der IKS und des BfS unter geringeren Marktunvollkommenheiten und einem intensiveren Wettbewerb als in der BRD. Bei dem nachfolgenden Preisvergleich werden entsprechend die Apothekenverkaufspreise in der BRD im Jahre 1970 den in der Spezialitätenliste des BfS mit Geltung vom 15. September 1970 angewiesenen Einzelhandelsabgabepreisen gegenübergestellt. Da sowohl die Großhandelspreisen wie auch die Apothekenspannen in der Schweiz von denen in der BRD nicht entscheidend abweichen, dürften die aus dem Preisvergleich ersichtlichen Preisrelationen bei den Apothekenverkaufspreisen auch bei den Herstellerabgabepreisen, auf die es in erster Linie ankommt, bestehen.

Der Preisvergleich wird beispielhaft anhand einzelner Arzneimittel aus verschiedenen therapeutisch und wirtschaftlich wichtigen Arzneimittelgruppen durchgeführt.

Im Hinblick auf die Art des Preisbildungsprozesses können die Arzneimittel grundsätzlich in drei Kategorien unterschieden werden:

- A: Arzneimittel, die keinem Patentschutz mehr unterliegen und im Zuge des nachstoßenden und imitierenden Wettbewerbs angeboten werden,
- B: Arzneimittel, die - soweit bekannt - zwar patentrechtlich geschützt, aber zusammen mit therapeutisch vergleichbaren, frei herstellbaren Arzneimitteln am Markt sind.
- C: Patentierte Arzneimittel, für welche therapeutisch annähernd gleichwertige frei herstellbare Arzneimittel zumindest für wichtige Indikationen nicht vorhanden sein dürften.

Die Preisangaben in DM für die Arzneimittel aus der Spezialitätenliste des BfS sind aus den jeweiligen Preisen in sfr unter Zugrundelegung der Währungsparität 1 sfr = 0,837 DM errechnet worden.

Zu A.

1. Antibiotica

Schweiz	BRD
a) Chloramphenicol	
Anbieter u.a. Boehringer&Söhne; u.a. identisches Präparat derselben Firma	
Paraxin	
12 Kapseln zu 250 mg 5,10 sfr	16 Kapseln 12,30 DM
= 4,27 DM	
b) Penicillin-G-Natrium oder -Kalium und Procain-Penicillin-G (Injektionsfläschchen)	
alle geprüften Marken bis zu einem Publikumspreis von 500.000 intern. Einheiten (i.E.) 1,20 sfr	u.a. Farbenfabriken Bayer Aquacillin comp. Bayer 2.000.000 i.E. 14,40 DM
= 1,04 DM	
	Fa. Farbwerke Hoechst N-PC "aqu"
2.000.000 i.E. 2,10 sfr	2.000.000 i.E. 16,20 DM ³⁾
= 1,76 DM	

Schweiz	BRD
c) Tetracyclhydrochlorid	
u.a. Firma Lederle	u.a. identisches Präparat derselben Firma
Achromycin, 16 Kaps. zu 250 mg 22,30 sfr	
= 18,67 DM	23,30 DM
2. Antidiabetica	
a) orale Antidiabetica (Carbutamid und Tolbutamid)	
Fa. Farbwerke Hoechst Invenol (Carbutamid) und Rastinon(Tolbutamid) je 40 Tabl. zu 500 mg	identische Präparate derselben Firmen mit gleichen Preisen in Höhe von
10,80 sfr	13,05 DM
= 9,04 DM	
b) Alt-Insulin (kristallisiertes reines Schweine-Rinder-Insulin)	
u.a. Fa. Brunnengraber 1 Inj.-Fl. 10 ml 400 i.E.	u.a. ident. Präparate derselben Fa. sowie Insulin Hoechst der Farbwerke Hoechst AG (gleiche Dosierung und Packungsgrößen)
4,15 sfr	7,10 DM
= 3,47 DM	
5 Inj.-Fl. 10 ml 400 i.E.	5 Inj.-Fl. 33,60 DM
18,45 sfr	
= 15,44 DM	
3. Antirheumatica (Phenylbutazon-Präparate)	
u.a. Firma Geigy	u.a. identische Präparate derselben Firma
Butazolidin	
20 Drag. zu 200 mg	
4,10 sfr	
= 3,43 DM	6,25 DM
Delta-Butazolidin 30 Drag. zu 50 mg Phenylb. + 1,25 mg Prednison	
6,75 sfr	
= 5,65 DM	9,- DM
4. Prednisolon (Corticoid)	
u.a. Firma Merck AG Dacortin 30 Tbl./5 mg	u.a. ident. Präparate derselben Firma (Decortin - H)
9,50 sfr	
= 7,95 DM	17,05 DM
5. Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	
Zugelassen sind Präparate bis z.e. Publikumspreis von:	u.a. Firma Merck AG, Cytobian
10 Amp./1 mg (=1000γ) in 1 ml	10 Amp./1000γ in 1 ml
10,- sfr	
= 8,37 DM	40,85 DM

Zu B.

1. Oxyphenbutazon (Antirheumaticum)	
Firma Geigy	ident. Präparat derselben Firma
Tanderil	
30 Drag. zu 100 mg	
5,80 sfr	
= 4,85 DM	7,70 DM
2. Paramethason (Corticoid)	
Firma Grünenthal	ident. Präparat derselben Firma
Monocortin	
10 Tbl/ 2 mg 5,90 sfr	
= 4,94 DM	9,25 DM
3. Propicillin (ein oral wirkendes Penicillin)	
Firma Grünenthal	u.a. Firma Grünenthal
Oricillin	Oricillin
12 Drag./125 mg 4,85 sfr	12 Drag. zu 140 mg 8,10 DM
= 4,06 DM	

Zu C.

1. Antibiotica	
a) Ampicillin (Breitspectrumpenicillin)	
u.a. Firma Bristol	u.a. Firma Bristol
Penbristol 12 Kapseln	Penbristol 12 Kaps./500 mg
500 mg 33,25 sfr	
= 27,83 DM	26,55 DM

³⁾Preis aus dem Jahre 1967, seither Preisangaben nur auf Anfrage

Fortsetzung zu C.

Schweiz	BRD
b) Cephalotin (Breitbandantibioticum)	
Firma Lilly Ketalotin 1 Amp./4 g 95,80 sfr	Firma Lilly mit dem identischen Präp. Cephalotin, "Lilly" 1 Amp. zu 4 g = 80,18 DM
	99,40 DM
c) Rifampicin (Tuberculostaticum)	
Firma CIBA Rimactan CIBA 16 Kaps. zu 150 mg 38,- sfr	identisches Präparat derselben Firma 42,- DM
	= 31,80 DM
2. Cytostatica	
a) Cyclophosphamid	
Firma Asta Endoxan "Asta" 50 Drag. zu 50 mg 25,20 sfr	identisches Präparat derselben Firma 24,55 DM
	= 21,09 DM
b) Vinblastinum	
Firma Lilly Velbe 1 Amp. 10 mg 62,10 sfr	identisches Präparat derselben Firma 74,10 DM
	= 51,98 DM
3. Ovulationshemmer	
Firma Schering Neogynon 21 21 Dragees 5,00 sfr	identisches Präparat derselben Firma 6,40 DM
	= 4,19 DM

IV. Ergebnis

Abschließend kann als Ergebnis des Preisvergleichs festgehalten werden, daß die Preise bei der Gruppe der nicht mehr patentgeschützten Präparate — abgesehen von zwei Ausnahmen — in der BRD um nahezu 100% und mehr über den Preisen derselben oder entsprechenden Spezialitäten in der Schweiz liegen.

Auch die zwar patentgeschützten, aber mit frei herstellbaren Präparaten vergleichbaren Arzneimittel (Kategorie B) werden in der Schweiz zu erheblich niedrigeren Preisen als in der BRD angeboten.

Selbst bei patentierten Arzneimitteln, für welche es therapeutisch annähernd gleichwertige andere Arzneimittel nicht gibt, und die unentbehrlich sind, liegen die Preise in der Schweiz regelmäßig spürbar unter den Preisen in der BRD.

Anschrift des Verfassers:
Klaus-E. Schmidt; Dipl.-Volkswirt
1 Berlin 46, Mudrastraße 29

SYNTHETISCHE ÖSTROGENE

Fortsetzung Östrogene

Mestranol in der Postmenopause

Wagnis für operativ kastrierte Frauen

Nebenwirkungen der Hormontherapie im fertilen Alter der Frau sind ausreichend dokumentiert:

Die Östrogenkomponente der "Pille" wird angeschuldigt,

- zur Hypertension zu führen
- die Glukosetoleranz zu verschlechtern
- die Blutgerinnungsfaktoren zu beeinflussen
- die Leberfunktion zu stören
- thromboembolische und andere Erkrankungen zu fördern.

Besondere Umstände des Alters disponieren Frauen in der Postmenopause bereits ohne jede Medikation zu den genannten Erkrankungen.

So überrascht es nicht, daß unerwünschte Begleiterscheinungen synthetischer Östrogene häufiger und stärker ausgeprägt jenseits der Menopause gefunden werden:

GOW und MAC GILLIVRAY (Aberdeen) untersuchten in einer Langzeitstudie an 25 oophorektomierten Patientinnen die Auswirkung einer Mestranol-Behandlung von 0,02 mg/d* auf

*) enthalten in verschiedenen Ovulationshemmern (e.g. NORACYCLIN, ORTHO-NOVUM) in Dosierung von 0,05 bis 0,1 mg/d.

1. endokrinen Status
2. Glukosetoleranz
3. kardiovaskuläres System
4. proteingebundenes Jod im Serum
5. Leberfunktion und
6. Wasserhaushalt

Wegen thromboembolischer Erkrankungen schieden 4 der ursprünglich 25 Frauen aus (ein Sechstel des Patientenkollektivs). Am Versuchsende hatten 11 von 20 Untersuchten eine verminderte Glukosetoleranz im diabetischen Bereich im Vergleich zu 1 Patientin bei Therapiebeginn.

Die Hormonausscheidung im Harn (Östriol und Pregnanolol), Wasserhaushalt, Leberfunktion (gemessen an der BSP-Exkretion), RR und EKG wurden nicht wesentlich beeinflusst.

Nach Ansicht der Autoren übersteigt der Schweregrad der beobachteten Nebenwirkungen die zu erwartenden Vorteile der Therapie im Hinblick auf Osteoporose oder Koronarsklerose:

"Diese Studie soll die Gefahren kritikloser Hormonanwendung in der Postmenopause auf der Basis der vielfach gerühmten "Ewigen Jugend" beleuchten".

(Brit. Med. J. 2 /1971/ 73)

Negative Folgen der Östrogene lassen sich offenbar durch Zugabe eines Gestagens mindern, denn Gestagen/Östrogen-Kombinationen wurden in der Menopause eingesetzt, ohne daß venöse Komplikationen auftraten.

(Postgrad. Med. J., Dec. Suppl./1967/ 51,
Amer. J. Obst. Gyn. 97/1967/ 460)