GESUNDHEITSPOLITIK

Themendossier I/2008

Fakten zu gesundheitspolitischen Themen und die Position der Pharmabranche

Parallelimporte von Arzneimitteln: Schaden für Wirtschaft und Patienten – kaum Auswirkungen auf Preise

Die heute hohe Lebenserwartung bei gleichzeitig besserer Gesundheit ist eine der grössten Errungenschaften der letzten 100 Jahre. Das Gesundheitswesen leistet dazu einen zentralen Beitrag. Die Gesundheitspolitik wird in der nächsten Legislatur mit vielen weitreichenden Vorlagen und zahlreichen Akteuren häufig im Mittelpunkt des Interesses stehen. Das Parlament und der Bundesrat gestalten die Rahmenbedingungen des Schweizer Gesundheitswesens in den nächsten vier Jahren massgeblich mit. Die Komplexität mancher Themen stellt grosse Anforderungen an das Parlament. Die Reihe der Themendossiers informiert über die wichtigsten Gesetzesvorlagen und Projekte im Schweizer Gesundheitswesen. Es stellt die Akteure und ihre Positionen vor und informiert über die Haltung der Pharmabranche.

Schlüsselfaktor der Wettbewerbsfähigkeit

Gemäss dem «WEF-Index der Wettbewerbsfähigkeit 2007» ist ein intakter Schutz des geistigen Eigentums der Schlüsselfaktor im internationalen Standortwettbewerb. Für den Erfolg wissensbasierter Volkswirtschaften wie der Schweiz ist er zentral und unverzichtbar. Nur ein voll ausgebauter Patentschutz mit nationaler Erschöpfung und Verbot von Parallelimporten ermöglicht Unternehmen, ihre enormen Investitionen in Forschung und Entwicklung zu (re-)finanzieren und sich so im weltweiten Innovationsmarkt nachhaltig zu behaupten.

Auf einen Blick: die wichtigsten Gründe dafür, am Verbot des Parallelimports von patentgeschützten Arzneimitteln festzuhalten

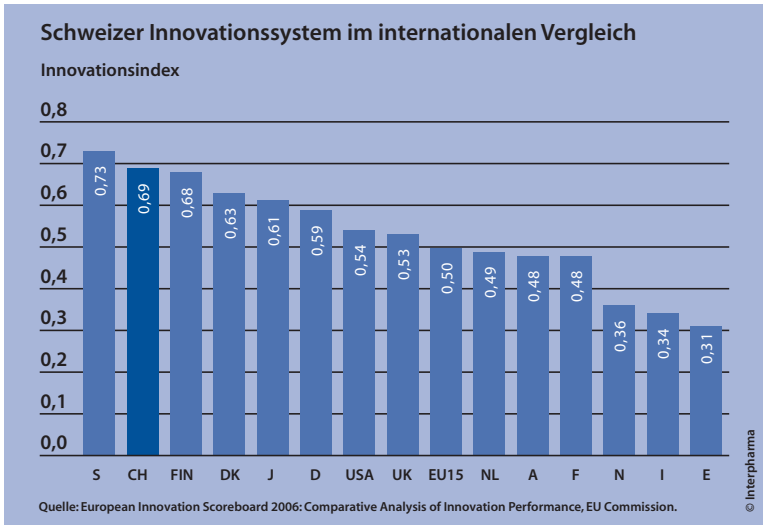
- *Parallelimporte schwächen den Schutz des geistigen Eigentums.*
- *Parallelimporte vermindern den Anreiz für Unternehmen, in der Schweiz Innovationen und Patente zu entwickeln.*
- *Parallelimporte senken die Attraktivität des Innovationsmarktes Schweiz.*
- *Parallelimporte haben in regulierten Märkten nur geringen Effekt auf die Preise.*
- *Parallelimporte vermindern die Kontrolle des Herstellers über die Lieferkette und damit die Medikamentensicherheit.*

Die Schweizer Wirtschaft: stark dank Innovation

Die Schweizer Wirtschaft basiert hauptsächlich auf Wissen und Innovation. Die Schweiz ist eines der innovativsten Länder überhaupt. Auf dem europäischen Innovationsindex liegt sie hinter Schweden auf dem zweiten Rang. Ihre Zugehörigkeit zur absoluten Spitzengruppe aber verdankt sie vor allem ihrer unangefochtenen Leaderposition hinsichtlich des geschaffenen geistigen Eigentums.

interpharmaph vips SGCI SSIC Chemie Pharma Schweiz

Das kommt nicht von ungefähr. In keinem Land der Welt ist der Anteil von Forschung und Entwicklung am Bruttoinlandprodukt höher als in der Schweiz. Jedes Jahr investieren Staat und private Unternehmen mehr als 13 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung, wobei die Privatwirtschaft 70 Prozent dieser Gelder aufbringt. Die Pharmaindustrie investierte 2007 allein 4,4 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung – das ist so viel, wie sie insgesamt in der Schweiz mit dem Verkauf von Medikamenten umsetzt.



Geistiges Eigentum wird in der globalen Wirtschaft immer wichtiger. In den letzten 20 Jahren hat sich das Verhältnis von materiellen und immateriellen Unternehmenswerten in den führenden Industrieländern deutlich verschoben. Bestimmten Mitte der 80er-Jahre bei den 150 grössten US-Aktiengesellschaften die physischen Werte zu 75 Prozent den Buchwert, betrug der entsprechende Anteil 2004 gerade noch einen Drittel (36 Prozent). 30 bis 40 Prozent des Wohlstands- und Produktivitätsgewinns der USA im 20. Jahrhundert werden auf Innovation in ihren verschiedenen Formen zurückgeführt.*

***Robert J. Shapiro (2008)**

The Idea-Based Economy and Globalization: The Real Foundations of American Prosperity in the 21th Century. NDN Globalization Initiative

Innovation fördert Produktivität und schafft Jobs

Ein innovatives Umfeld verbessert nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit, sie wirkt sich auch positiv auf die Arbeitsplatzproduktivität aus. Die Wertschöpfung pro erwerbstätige Person ist in innovativeren Wirtschaftszweigen grösser. Die forschungsintensive Pharmaindustrie in der Schweiz beispielsweise erhöhte ihre Arbeitsplatzproduktivität in den letzten zwölf Jahren stetig. 2006 betrug sie knapp dreimal so viel wie in der Gesamtwirtschaft. Auch der Anteil Erwerbstätiger hat in der pharmazeutischen Industrie in den vergangenen Jahren zugenommen. Selbst in der Rezessionsphase von 1990 bis 1994, als die Beschäftigung in der Gesamtwirtschaft um 0,3 Prozent zurückging, wuchs die Anzahl Arbeitsplätze in der Pharmaindustrie um 3,5 Prozent.

Innovation bringt therapeutischen Fortschritt

Neue, innovative Medikamente erhöhen die Qualität medizinischer Behandlungen. Sie bringen Fortschritte in der Therapie und sichern Patientinnen und Patienten im Vergleich zu älteren Therapieformen eine höhere Lebensqualität. So erlauben heute moderne Antikörper- und Chemotherapien, diverse Krebserkrankungen ambulant zu behandeln; was den Patienten ermöglicht, ausserhalb der Behandlungen in ihrer privaten Umgebung zu gesunden.

Agenda im Parlament:

Im Parlament steht demnächst die Frage der Erschöpfung im Patentrecht auf der Traktandenliste.

Der Bundesrat hält in seiner Botschaft vom 21. Dezember 2007 am Prinzip der nationalen Erschöpfung im Patentrecht fest. Er gibt zu bedenken, dass ein Systemwechsel einem staatlichen Eingriff in das Eigentum gleichkommt, aber nicht zu ökonomisch besseren Leistungen führt.

Auch der Europäische Gerichtshof setzt Fragezeichen in Bezug auf die behaupteten Wettbewerbseffekte der Parallelimporte im Arzneimittelmarkt.

Preisdifferenzen zum Ausland sind heute nicht primär auf das System der nationalen Erschöpfung von Patentrechten zurückzuführen. Die grössten Preisunterschiede bestehen nämlich in Branchen, in denen der Patentschutz keine oder bloss eine untergeordnete Rolle spielt; wie etwa bei Nahrungsmitteln oder beim Wohnen.

Prof. Peter Nobel, Universität St. Gallen:

«Soweit ein patentiertes Arzneimittel zu staatlich festgesetzten Preisen in Verkehr gesetzt wird, ist es rechtsdogmatisch bedenklich, den Parallelimport aus einem Land zuzulassen, in welchem die Preise von einer Administration festgesetzt werden. Denn der Patentinhaber, der bei der Preisfestsetzung nicht frei ist, kann ein wesentliches, aus seinem Patentrecht fliessendes Recht nicht wahrnehmen.»

Parallelimporte gefährden die Sicherheit und erschweren die Rückverfolgung von Medikamenten

Für die forschende Pharmaindustrie hat die Medikamentensicherheit einen äusserst hohen Stellenwert. Um diese sicherzustellen und laufend zu optimieren, hat sie über Jahre eine komplexe Distributionskette aufgebaut. Diese Distributionskette würde bei einer Aufhebung des Verbots von Parallelimporten zerschlagen – mit entsprechend nachteiligen Konsequenzen für die Medikamentensicherheit.

Auch die EU-Kommission teilt die Bedenken, dass der Parallelhandel von Arzneimitteln die Medikamentensicherheit hinsichtlich mehrerer Aspekte gefährde. So wies kürzlich EU-Kommissar Günter Verheugen im Europäischen Parlament in Strassburg darauf hin, dass der Parallelhandel mit Arzneimitteln hinsichtlich verschiedener Aspekte fehleranfällig sei. Er nannte insbesondere Schwierigkeiten bei Verpackung, Etikettierung und Beipackzetteln als Beispiele. Daneben hat die Kommission auch eine geringere Wirksamkeit von Produktrückrufen, Mängel bei der Durchsetzung von Rechtsvorschriften sowie Versorgungsrisiken festgestellt.

Die EFPIA, der europäische Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen, hat ein Dossier mit 1350 Problemfällen bei parallel importierten Medikamenten auf dem europäischen Markt für die Jahre 2002–2005 zusammengestellt. Darunter finden sich zahlreiche Fälle mit Auswirkungen auf die Qualität der Produkte und die Gesundheit der Patienten. Darunter waren:

- 50 Fälle von Versorgungsengpässen als Folge sporadischer Bestellungen aus dem Parallelhandel.

- 700 Fehler bei der Neuverpackung mit möglichen ernsthaften Konsequenzen für die Gesundheit des Patienten und für die Wirksamkeit von Produkterückrufen. Namentlich: Falsche Dosierungen, Gebrauchsanweisungen und Verfalldaten; Öffnung von ursprünglich versiegelten Verpackungen; irreführende Informationen auf Packungsbeilagen; falsche Warnhinweise; fehlende Hinweise auf Nebenwirkungen; unkorrekte Deklarierung der Wirkungssubstanz auf der Verpackung und der Packungsbeilage.

- Drei Fälle von Medikamentenfälschungen, welche parallel importiert oder mutmasslich parallel importiert wurden.

Position Interpharma:
Keine Verwässerung des Patentrechts

Interpharma unterstützt die Beibehaltung der nationalen Erschöpfung ohne Ausnahmen. Für die Schweiz als rohstoffarmes Land ist ein starker Innovationsschutz im internationalen Wettbewerb der Standorte überlebensnotwendig.

Andere Varianten lehnt Interpharma ab: Die regionale Erschöpfung ist für die Pharmaindustrie kein gangbarer Weg. Da die Schweiz nicht Mitglied der Europäischen Union ist, kann die regionale Erschöpfung nur auf der Basis der Gegenseitigkeit eingeführt werden. Dies würde konsequenterweise auch zu einem Systemwechsel von der internationalen zur regionalen Erschöpfung im Marken- und Urheberrecht führen.

Auch die Einführung der internationalen Erschöpfung lehnt die forschende pharmazeutische Industrie ab. Sie würde als Signal interpretiert, dass der politische Wille in der Schweiz fehlt, Innovationen angemessen zu schützen. Mit der internationalen Erschöpfung würde die Schweiz ihr Patentrecht nicht länger an den weltweit führenden Industrienationen orientieren, sondern Entwicklungsländern wie Bolivien, Ecuador oder Indonesien angleichen.

Nationale Erschöpfung:
Standard in den Industriestaaten

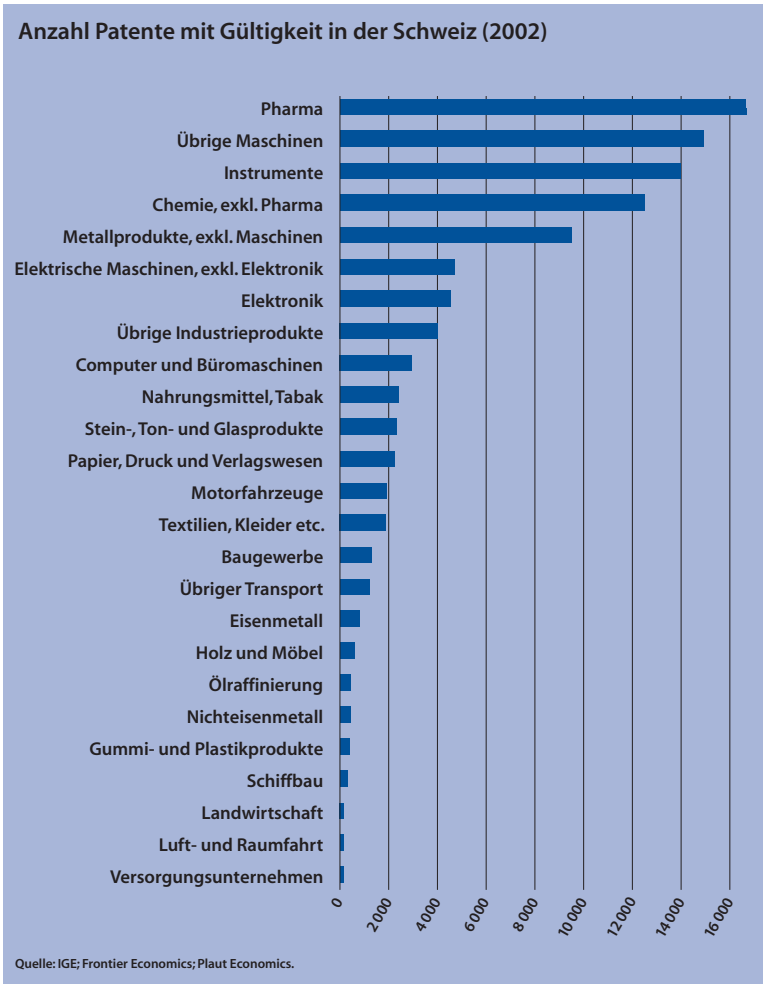
Für westliche Industriestaaten einer forschungsintensiven Wirtschaft sind patentgesetzliche Regelungen nach dem Modell der sogenannten **nationalen Erschöpfung** die Regel. Nationale Erschöpfung bedeutet, dass sich die Schutzrechte eines Erzeugnisses nur in dem Land erschöpfen, in dem es in Verkehr gebracht wird. Schliessen die Schutzrechte – wie im Schweizer Patentgesetz der Fall – den Importschutz mit ein, kann es ohne Einverständnis des Patentinhabers nicht importiert werden.

In einem Wirtschaftsverbund (wie etwa der EU oder dem EWR) gilt in der Regel die **regionale Erschöpfung.** Das heisst, patentgeschützte Produkte können innerhalb dieses Wirtschaftsraums frei gehandelt werden, sobald sie in ihm mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht sind.

Einige Länder Südamerikas und Asiens, in denen keine nennenswerten forschenden Pharmaunternehmen ansässig sind, verfolgen das Modell der **internationalen Erschöpfung.** Ein Patent verliert damit den Importschutz, wenn es im Inland oder im Ausland einmal in Verkehr gebracht ist.

Nationale Erschöpfung als Standortfaktor und wichtige Quelle für Steuereinnahmen

Die Schweiz ist dank der nationalen Erschöpfung ein attraktiver Standort für Patentverwertungsgesellschaften ausländischer Konzerne. Die durch solche Gesellschaften erzielten Handelseinkommen werden durch den Bund besteuert und generieren ein erhebliches Steuersubstrat. Im Falle eines Übergangs zur internationalen Erschöpfung würde die Schweiz diesen Standortvorteil preisgeben.



Jean-Paul Clozel, CEO Actelion:

«Die Schweiz ist für Actelion ein idealer Standort: Der umfassende Schutz des geistigen Eigentums durch Staat und Gesellschaft erlaubt es uns, die weltweiten Erträge unseres Hauptproduktes Tracleer in hohem Umfang wieder in Forschung und Entwicklung zu investieren. Diese Aktivitäten sind zur Hauptsache in der Schweiz angesiedelt. So haben wir seit Firmengründung Ende 1997 über 700 Arbeitsplätze in der Schweiz geschaffen. Hier finden sich hoch qualifizierte Fachkräfte, hier sind die entsprechenden Ausbildungsstätten. Zudem besteht ein starker gesellschaftlicher Konsens über die Notwendigkeit medizinisch begründeter Forschung. Konsequenterweise werden deshalb innovative Medikamente entsprechend schnell und angemessen rückerstattet und die volle Wertschöpfung durch ein Verbot von Parallelimporten ermöglicht.»

Parallelimporte senken Preise nur unwesentlich

Von parallel importierten Gütern profitieren Konsumenten nur unwesentlich. Diesen Befund unterstützt auch eine Studie der London School of Economics.* Die Autoren kommen nach Berechnungen der Einsparungseffekte in fünf europäischen Ländern zum Schluss, dass die grössten Profiteure von Parallelimporten die Importeure selbst sind – und nicht die Konsumenten respektive Patienten.

Dass parallel importierte Medikamente nur unwesentliche Preisvorteile haben und gerade gegenüber Nachahmerprodukten deutlich im Hintertreffen liegen, lässt sich am Beispiel von Medikamenten zeigen, deren Patentschutz abgelaufen ist. Für den Konsumenten in der Schweiz beträgt beispielsweise die Einsparung beim parallel importierten Antibiotikum Ciproxin gegenüber dem Originalpräparat lediglich 6,4 Prozent (Stand 1. 1.2008). Der Preis des Parallelimports liegt 15,5 Prozent höher als bei den zugelassenen Generika. Auch bei Fluctine, einem Antidepressivum, ist das parallel importierte Produkt lediglich 9,9 Prozent günstiger, jedoch 23 Prozent teurer als die entsprechenden Nachahmerprodukte. Dasselbe gilt für die Medikamente Imodium, Lasix, Moduretic und Ponstan.

Kanavos P. et al.

The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States. London School of Economics and Political Science Special Research Paper. London, 2004.

Position zur laufenden Preisdebatte:

Interpharma hat im Pharmabereich die bisherigen preisrelevanten Massnahmen mitgetragen und unterstützt im Krankenversicherungsgesetz das Lösungsmodell, wonach die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments auf den Vergleich mit anderen Arzneimitteln sowie auf die Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern abzustellen ist. Die Senkung von Lebenshaltungs- und Beschaffungskosten über Marktöffnungsmassnahmen ist ein unterstützungswürdiges wirtschaftspolitisches Ziel.

Interpharma begrüsst deshalb die in der Botschaft zum Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht vorgeschlagene Ausweitung der Missbrauchsregelung. Danach kann der grenzüberschreitende Wiederverkauf eines im Ausland rechtmässig erworbenen Erzeugnisses nicht unterbunden werden, wenn es einen patentierten Bestandteil aufweist, der für die funktionelle Beschaffenheit des Erzeugnisses von untergeordneter Bedeutung ist.
Die Unterstützung von Interpharma geniesst auch die Beweisumkehr: Der Patentinhaber muss glaubhaft machen, dass der patentierte Bestandteil für die funktionelle Beschaffenheit der Ware nicht von untergeordneter Bedeutung ist.

Bedeutender Beitrag der Industrie zur Preisreduktion

Während im europäischen Ausland Themen wie Medikamentensicherheit, Patientenunterversorgung oder -ungleichbehandlung die gesundheitspolitischen Schlagzeilen in den Medien mitbestimmen, bleibt der Fokus in der Schweiz auf die Preissituation gerichtet. Die Preisdiskussion gilt es vor dem Hintergrund folgender Fakten zu würdigen:

- Der Anteil der Medikamentenausgaben an den gesamten Gesundheitskosten ist heute tiefer als 1960. Er ist von 24,2 auf 12,7 Prozent (2005) gesunken.

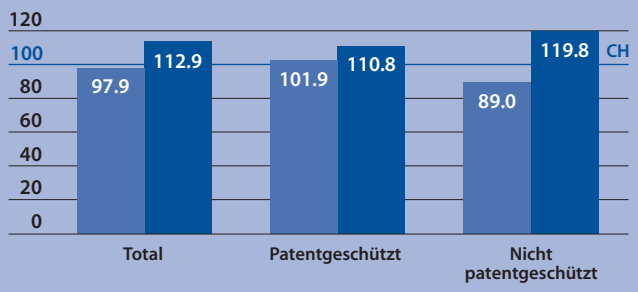
- Bei den Pro-Kopf-Ausgaben für Medikamente rangiert die Schweiz hinter den USA, aber auch hinter Frankreich, Italien und Deutschland auf dem 5. Platz (Quelle: OECD Health Data, 2007).

- Die Schweiz ist heute bei den neuen Medikamenten (Originalpräparate) billiger als Deutschland (vgl. Grafik).

Medikamentenpreisvergleich Schweiz–Deutschland

Publikumspreise (inkl. MwSt.)

Index der Top-200-Originalpräparate in der Schweiz* (Index CH = 100)



Deutschland März 2006 ■ Deutschland März 2007 ■

*** Umsatzgewichtet: Wechselkurs EUR=1,5529 (März), EUR=1,6126 (Mai)**

Quelle: Interpharma; e-mediat. Stand 1. Mai 2007.

© Interpharma

Impressum
Herausgeber: Interpharma, vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, SGCI Chemie Pharma Schweiz
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch