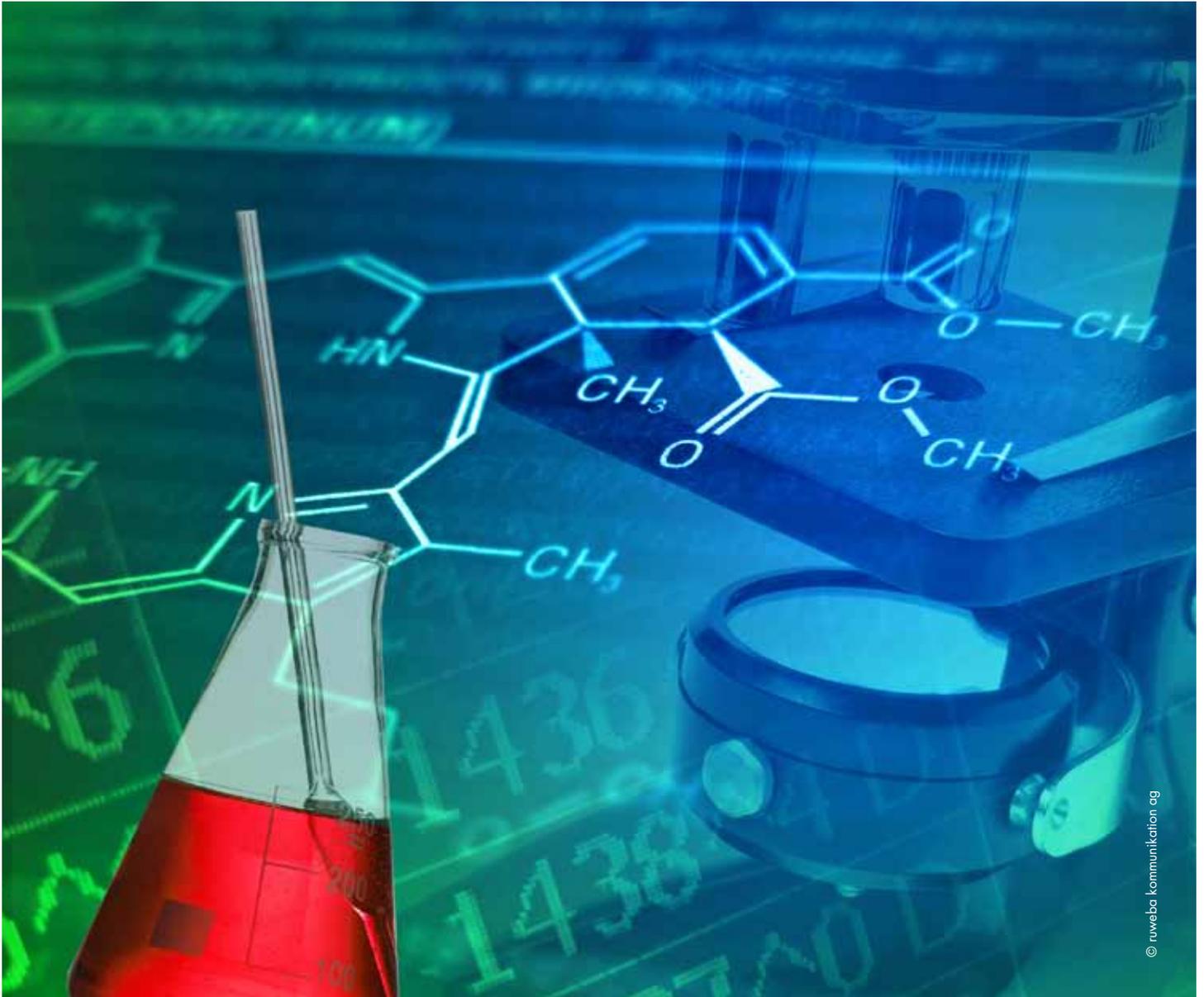


# metrobase

Studien études studies



© ruweba kommunikation ag

## Pharmaregulierung im internationalen Vergleich

(Kurzfassung, Material zur Abgabe)

Herbst 2012



## Impressum

### Herausgeber

#### metrobasel

Plattform für die Entwicklung  
der Metropolitanregion Basel

### Geschäftsstelle

Aeschenvorstadt 4, 4051 Basel  
Tel. +41 (0)61 272 11 44  
Mail: office@metrobasel.org  
www.metrobasel.org

### Copyright

metrobasel, Basel

### Autoren

Dr. Harry Telser (Polynomics AG)  
Dr. Philippe Widmer (Polynomics AG)

### Projektleitung

Polynomics AG  
Baslerstrasse 44  
CH-4600 Olten  
www.polynomics.ch  
polynomics@polynomics.ch  
Telefon +41 62 205 15 70  
Fax +41 62 205 15 80

### Gestaltung & Layout

ruweba kommunikation ag, Riehen

### Begleitgruppe

Regula Ruetz, Direktorin metrobasel  
Dr. Christoph Koellreuter, ehem. Direktor metrobasel  
Bruno Sauter, Amt für Wirtschaft und Arbeit (AWA) Kt. Zürich  
Markus Assfalg, AWA, Standortförderung Kt. Zürich  
Adrian Stettler, AWA, Standortförderung Kt. Zürich  
Samuel Hess, AWA Basel  
Nina Ryser, AWA Basel  
Dr. Stephan Mumenthaler, Novartis International AG  
Dr. Barbara von Schnurbein, Novartis International AG  
René Merz, Volkswirtschaft- und Gesundheitsdirektion,  
Kanton Basel-Landschaft  
Dr. Stephan Vaterlaus, Polynomics AG, Olten  
Mathias Hagen, Interpharma, Basel  
Dr. Peter Herrmann, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Allschwil  
Jürg Zürcher, Ernst & Young AG, Basel

Die metrobasel Studien „Banken- und Pharmaregulierung im internationalen Vergleich“ wurden von metrobasel zusammen mit den Kantonen Basel-Stadt und Basel-Landschaft, Novartis International AG, Basler Kantonalbank, dem Verband der Auslandsbanken, der Volkswirtschaftsdirektion des Kantons Zürich und der Stiftung Finanzplatz Basel (c/o Amt für Wirtschaft und Arbeit des Kantons Basel-Stadt) getragen und gesteuert.

Standort-Rahmenbedingungen sind wichtige Faktoren für die Wirtschaft. metrobasel zeigt mit der vorliegenden Studie auf, wie unsere Region hinsichtlich der Regulierung der Pharmabranche im internationalen Vergleich aufgestellt ist. Basierend auf dem Studienergebnis wird der entsprechende Handlungsbedarf identifiziert und daraus resultierende Handlungsempfehlungen zur Diskussion gestellt.

**Im Folgenden finden Sie Auszüge aus der metrobasel Studie über die «Pharmaregulierung im internationalen Vergleich». Verweise auf Kapitel beziehen sich auf die vollständige Studie, in welcher sich auch ein Quellenverzeichnis befindet. Die Studie kann bei der Geschäftsstelle von metrobasel bestellt werden.**



## Kurz und bündig

Sowohl für die Schweiz als auch für die Metropolregion Basel ist die Pharmaindustrie eine Schlüsselbranche. Ihre internationale Ausrichtung führt dazu, dass das Regulierungsumfeld ein wichtiger Standortfaktor ist. Im Rahmen eines metrobasel-Projektes hat Polynomics zum zweiten Mal nach 2008 die Pharmaregulierung einem internationalen Vergleich unterzogen und im Hinblick auf das Ziel der Sicherung der Forschungstätigkeit beurteilt. Andere konkurrierende gesundheitspolitische Ziele haben wir in der Bewertung nicht berücksichtigt. Als Vergleichsländer neben der Schweiz werden erneut Deutschland, das Vereinigte Königreich, die USA sowie Singapur in die Analyse einbezogen. Dabei handelt es sich um Länder, die alle eine eigene Pharmaindustrie aufweisen und somit auch in der Standortfrage grundsätzlich miteinander konkurrieren.

Im Rahmen des Projektes haben wir insgesamt 25 Einzelregulierungen erfasst, in verschiedene Themen zusammengefasst und diese anschliessend auf einer Skala von 0 bis 1 dahingehend bewertet, ob sie die Forschungsanreize für die Pharmafirmen negativ oder positiv beeinflussen. Den stärksten Einfluss auf die Forschungstätigkeit der Pharmaindustrie haben direkte Vorschriften in Bezug auf die angebotenen Produkte. Diese sind im Teilindex «Angebotsregulierung» zusammengefasst, welcher zu 70% den Gesamtindex bestimmt. Darin enthalten sind beispielsweise die Preisregulierungen von Arzneimitteln, die in der einen oder anderen Form in fast allen Ländern vorhanden sind. Dasselbe gilt für das Zulassungsverfahren von Medikamenten. Daneben gibt es Forschungsregulierungen, welche die Forschungstätigkeit direkt betreffen, sowie den Schutz des geistigen Eigentums (Patentrecht). Neben den Angebotsregulierungen wird die Forschungstätigkeit aber auch indirekt über Regulierungen der Nachfrageseite beeinflusst. Bei diesen Regulierungen, die im

Teilindex «Nachfrageregulierung» zusammengefasst sind, gibt es zum einen Regulierungen, welche die Vergütung von Medikamenten über eine Versicherung regeln. Zum anderen versuchen Regulierungsbehörden mit gewissen Vorschriften das Verhalten der Leistungserbringer (der Umgang mit Medikamenten von Ärzten, Apotheken, Spitälern) sowie der Patienten (z.B. der zu bezahlende Selbstbehalt) zu beeinflussen.

Im internationalen Vergleich ergibt sich auf die Gesamtregulierung bezogen eine Dreiteilung der berücksichtigten Länder. Ganz klar am forschungsfreundlichsten regulieren die USA und Singapur, die als einzige Länder Gesamtindexwerte über 0.7 bei einem möglichen Maximum von 1.0 erreichen. Eine Mittelstellung nimmt das Vereinigte Königreich ein, während die Pharmaregulierung der Schweiz und Deutschland am wenigsten forschungsfreundlich ausgestaltet ist. Deutliche Unterschiede zeigen sich auch bei den Subindizes Angebots- und Nachfrageregulierungen. Singapur reguliert das Pharmaangebot mit Abstand am forschungsfreundlichsten. Dabei ist es möglich, dass dies bewusst Teil der Industriepolitik ist, mit der Singapur die Pharmaindustrie im eigenen Land ansiedeln möchte. Ebenfalls forschungsfreundlich regulieren die USA und das Vereinigte Königreich das pharmazeutische Angebot. Die Schweiz und Deutschland fallen bei den Angebotsregulierungen demgegenüber klar ab. Auf der Nachfrageseite steht die USA alleine an der Spitze. Das liberale Gesundheitssystem macht hier nur wenig Einschränkungen, die sich negativ auf die Forschungsanreize der Pharmafirmen auswirken. Die übrigen Länder haben alle Gesundheitssysteme, bei denen der Staat auf der Nachfrageseite relativ stark regulatorisch eingreift, was sich in deutlich niedrigeren Indexwerten niederschlägt.

Tabelle 1 Regulierungsindex Pharma 2011 Überblick  
 (Je höher der Index, desto forschungsfreundlicher die Regulierung)

Regulierungsthemen	Schweiz	Deutschland	UK	USA	Singapur
Preisregulierungen	0.53	0.47	0.61	0.89	1.00
Zulassungsregulierungen	0.44	0.50	0.50	0.56	0.56
Forschungsregulierungen	0.63	0.50	0.88	0.63	0.88
Schutz des geistiges Eigentums	0.70	0.65	0.65	0.80	0.75
Subindex Angebotsregulierungen	0.57	0.53	0.66	0.72	0.80
Vergütungsregulierungen	0.69	0.69	0.69	0.78	0.81
Regulierung der Leistungserbringer	0.80	0.55	0.35	0.80	0.60
Regulierung der Patienten	0.25	0.42	0.58	0.75	0.33
Subindex Nachfragerregulierungen	0.58	0.58	0.54	0.78	0.58
Gesamtindex	0.57	0.54	0.62	0.74	0.73

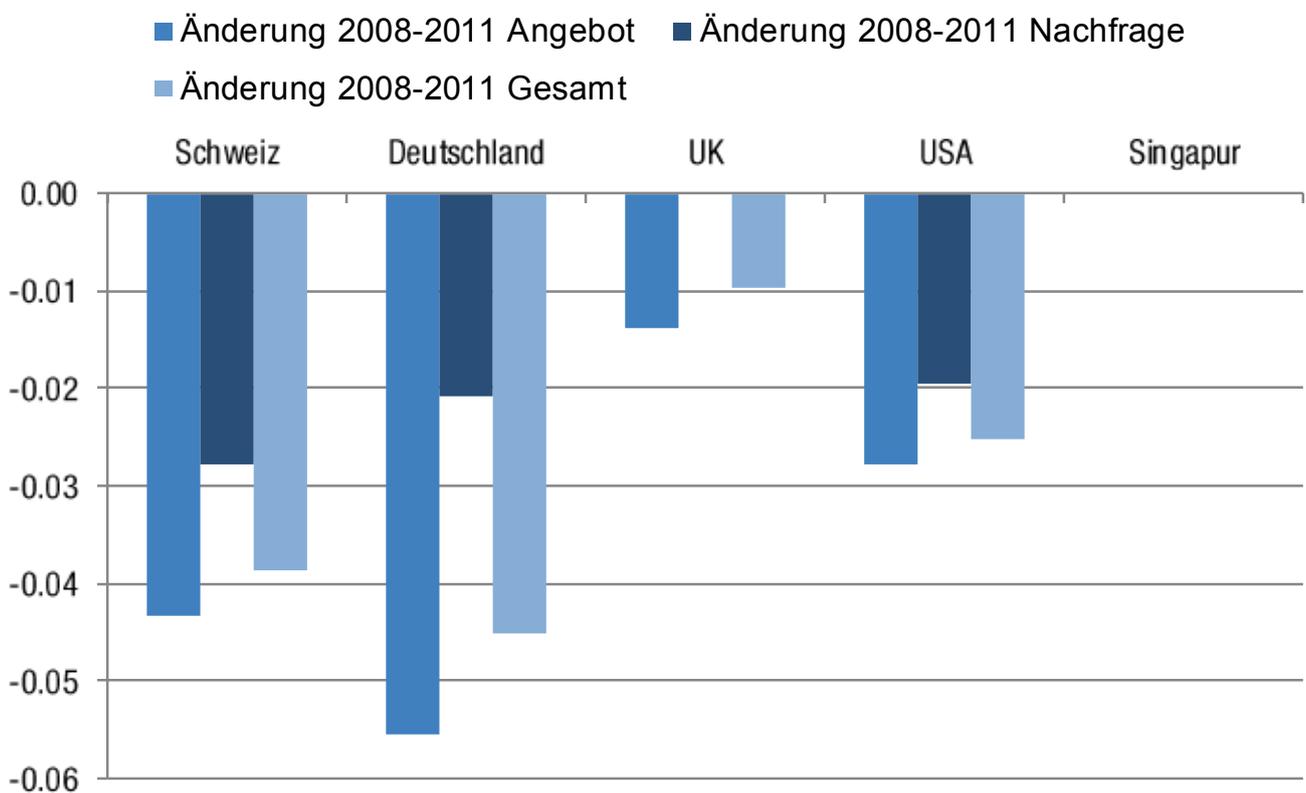
Quelle: Polynomics

Die Schweiz schneidet im Ländervergleich vor allem bei den Preis- und Zulassungsregulierungen auf der Angebotsseite sowie bei den Regulierungen der Patienten auf der Nachfrageseite schlecht ab. Die pharmazeutischen Preise reguliert nur gerade Deutschland strenger als die Schweiz. Auffallend ist, dass die Schweiz die Preisregulierungen seit 2008 vor allem bei den Preisrevisionen noch deutlich verschärft hat, obwohl sie bereits vor drei Jahren das Schlusslicht unter den hier betrachteten Ländern bei diesem Regulierungsthema bildete. Bei den Zulassungsregulierungen hat sich die Schweiz durch Änderungen beim Zulassungsverfahren von Swissmedic zwar leicht verbessert, belegt aber aufgrund der immer noch langen Zulassungsdauern weiterhin den letzten Platz. Auf der Nachfrageseite schlägt die Generikapolitik, die beim differenzierten Selbstbehalt 2011 weiter verschärft wurde, auf den schlechten Indexwert bei den Patientenregulierungen durch. Auch hier bildete die Schweiz bereits vor drei Jahren das Schlusslicht.

Am forschungsfreundlichsten ist die Schweiz bei der Regulierung der Leistungserbringer, wo sie zusammen mit den USA den besten Wert erreicht. Im Gegensatz zu Deutschland oder dem Vereinigten Königreich beschränkt die schweizerische Regulierung die Leistungserbringer im Einsatz von Medikamenten kaum. Ebenfalls relativ forschungsfreundlich sind der Schutz des geistigen Eigentums sowie die Vergütungsregulierungen in der Schweiz ausgestaltet. Allerdings kann sich die Schweiz hier nicht abheben, da auch die anderen Länder relativ gute Werte in diesen Bereichen erzielen.

Die erwähnten Verschärfungen in der Schweizer Pharmaregulierung haben dazu geführt, dass der Gesamtindex 2011 gegenüber 2008 um rund 0.04 Indexpunkte niedriger ausfällt. Einzig Deutschland hat die Regulierung noch stärker verschärft. Dies ist auf das neue Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz AMNOG zurückzuführen, mit dem Deutschland zum ersten Mal von der freien Preisgestaltung für innovative Medikamente abrückt. Die moderaten Verschlechterungen im Indexwert der USA sind auf die Gesundheitsreform von Präsident Obama zurückzuführen, dürften aber von vorübergehender Natur sein. Der geplante Ausbau der Versicherungspflicht in den nächsten Jahren könnte die jetzigen Einschnitte bei Preisrabatten und Selbstbehalten überkompensieren. Auffallend ist, dass keines der betrachteten Länder seine Pharmaregulierung in den letzten drei Jahren forschungsfreundlicher ausgestaltet hat. Die Länder, die bisher bereits am wenigsten forschungsfreundlich reguliert haben, sind auch diejenigen, bei denen sich der Index am stärksten verschlechtert hat.

Abbildung 1 Zeitliche Veränderung des Regulierungsindex Pharma 2008 bis 2011



Quelle: Polynomics

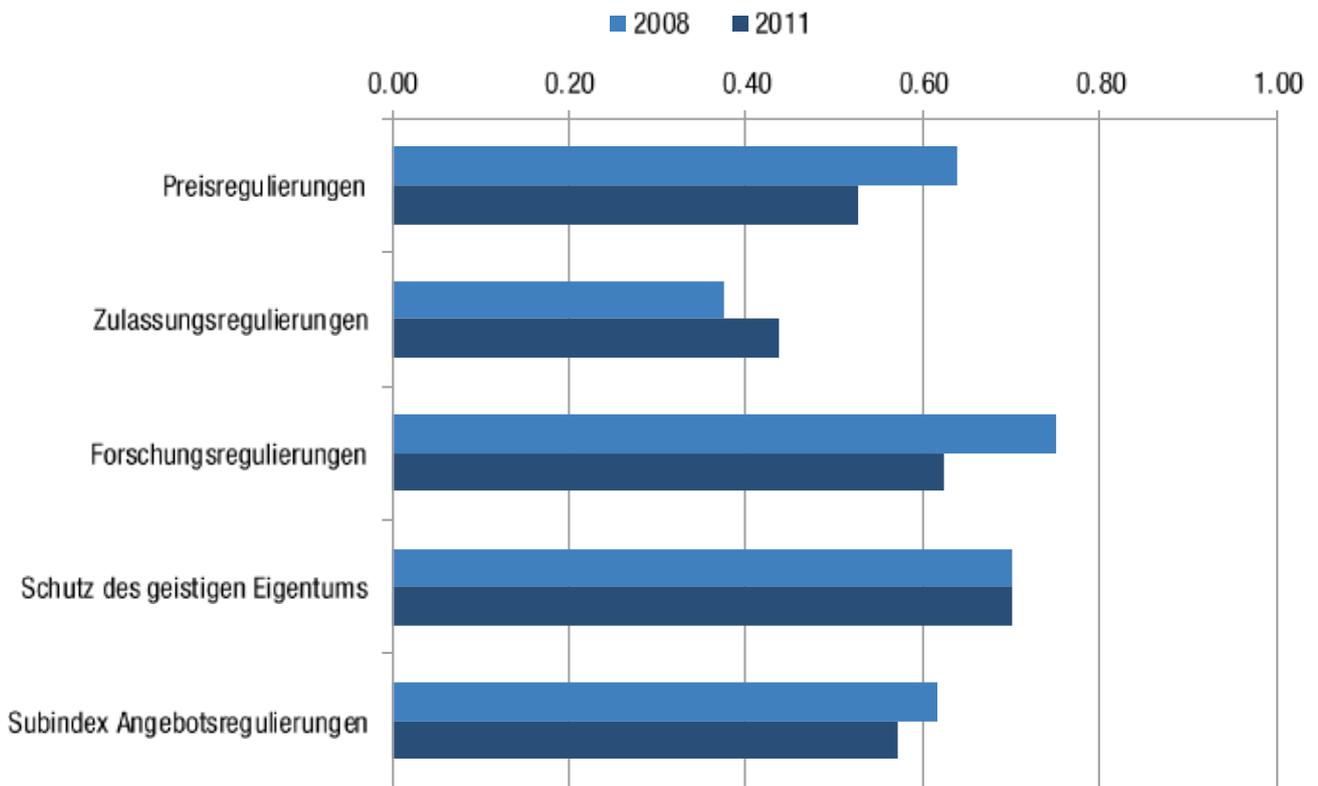
Insgesamt erwecken die Resultate den Eindruck, dass Forschungsfreundlichkeit in den Schweizer Pharmaregulierungen keinen grossen Stellenwert einnimmt. Vielmehr scheinen andere gesundheitspolitische Ziele, namentlich eine kurzfristige Reduktion der Gesundheitsausgaben, bei der Regulierung des Gesundheitswesens und des Pharmamarktes im Speziellen im Vordergrund zu stehen. Dasselbe scheint auf Deutschland zuzutreffen, während die USA und Singapur mit ihrer Regulierung deutlich mehr Forschungsanreize setzen. Für die USA ist dies nicht erstaunlich, da sich die Forschungsfreundlichkeit aufgrund der schieren Grösse des US-Pharmamarktes unmittelbar auf die globalen Forschungsanstrengungen auswirkt. Kleinere Länder könnten hingegen argumentieren, dass ihr inländischer Pharmamarkt zu klein ist, um mit Regulierungen dieses Marktes die Forschungsanstrengungen der globalen Pharmaindustrie direkt zu beeinflussen.

Singapur tut dies nicht. Vielmehr scheint es, dass sie der Pharmaindustrie grundsätzlich möglichst gute Rahmenbedingungen bieten möchte, damit sich dort vermehrt Unternehmen ansiedeln. Die Schweiz erweckt auf der anderen Seite den Eindruck, diese Trittbrettfahrerstrategie zu verfolgen, indem sie mit strengen Regulierungen die Medikamentenausgaben für die eigene Bevölkerung senkt und die internationale Forschung durch die Länder mit forschungsfreundlicheren Regulierungssystemen (vor allem die USA) bezahlen lässt.

In einem internationalen dynamischen Umfeld betrachtet, existieren jedoch verschiedene Abhängigkeiten vor allem bei den Preisregulierungen, die zu ungewollten Effekten führen können, die bei einer solchen Strategie berücksichtigt werden müssten. Zum einen stützen sich viele nationale Preisregulierungssysteme auf Ländervergleiche ab, womit die Auswirkungen der inländischen Preisregulierungen nicht nur auf den inländischen Markt beschränkt bleiben, sondern sich in andere Länder fortpflanzen. Der Einfluss auf die internationalen Forschungsanreize kann damit höher ausfallen als ursprünglich beabsichtigt. Zum zweiten reagieren Pharmaunternehmen auf diese internationalen Verflechtungen der Preisregulierungssysteme. Es ist anzunehmen, dass Länder, welche die Medikamentenpreise stark regulieren, später mit innovativen Arzneimitteln beliefert werden. Die Regulierung führt hier zu Anreizen für die Pharmaindustrie, neue innovative Medikamente zuerst in den Ländern mit hohen Preisen auf den Markt zu bringen. Auch wenn eine Strategie als Trittbrettfahrer keine substanziellen Folgen auf die globalen Forschungsanreize haben sollte, können solche Abwehrstrategien eine direkte Qualitätseinbusse bei der medizinischen Versorgung im Inland zur Folge haben, indem innovative Medikamente erst später auf den Schweizer Markt kommen.

## Zusätzliche Grafiken

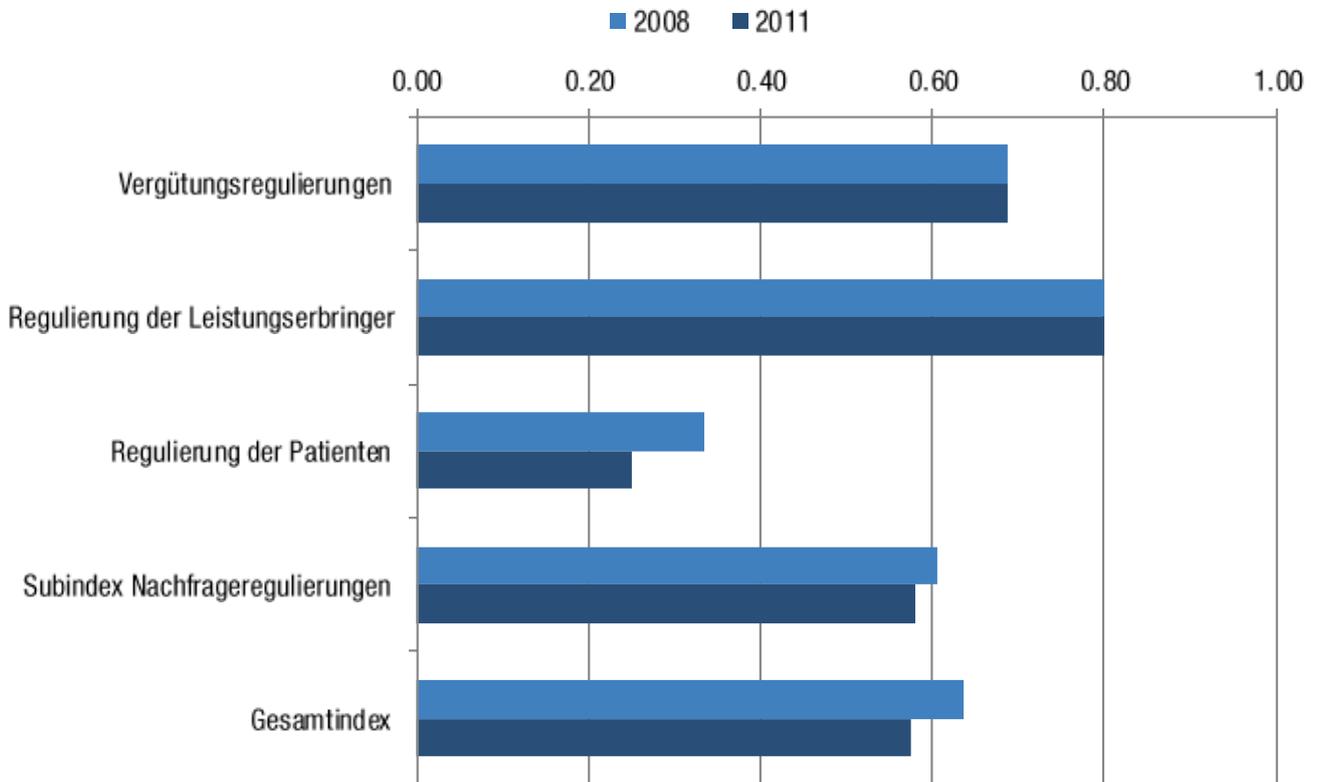
Abbildung 2 Indexwerte Angebotsregulierung Schweiz



Die Schweiz hat seit 2008 die angebotsseitigen Pharmaregulierungen im Hinblick auf die Forschungsfreundlichkeit insgesamt verschlechtert. Dies ist auf stärkere Preisregulierungen und neue Einschränkungen bei der Forschungstätigkeit zurückzuführen. Einzig die Zulassungsregulierungen sind auf einem niedrigen Niveau durch verbesserte Verfahren der Zulassungsbehörde etwas forschungsfreundlicher geworden.

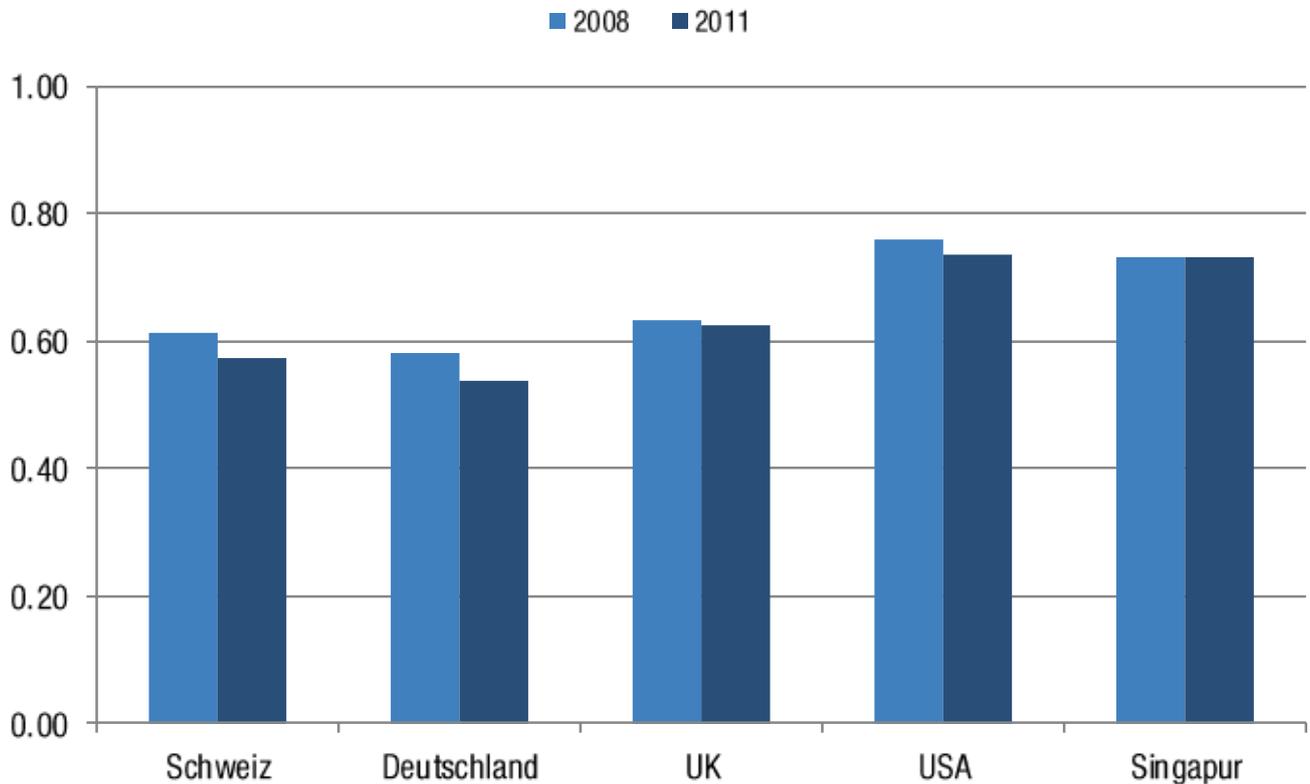
Quelle: Polynomics

Abbildung 3 Indexwerte Nachfrageregulierungen Schweiz



Auf der Nachfrageseite hat die Schweiz seit 2008 einzig die Regulierung der Patienten weniger forschungsfreundlich ausgestaltet. Dies ist auf Verschärfungen in der Generikapolitik zurückzuführen. Der Gesamtregulierungsindex ist in den letzten drei Jahren von 0.61 auf 0.57 gefallen.  
 Quelle: Polynomics

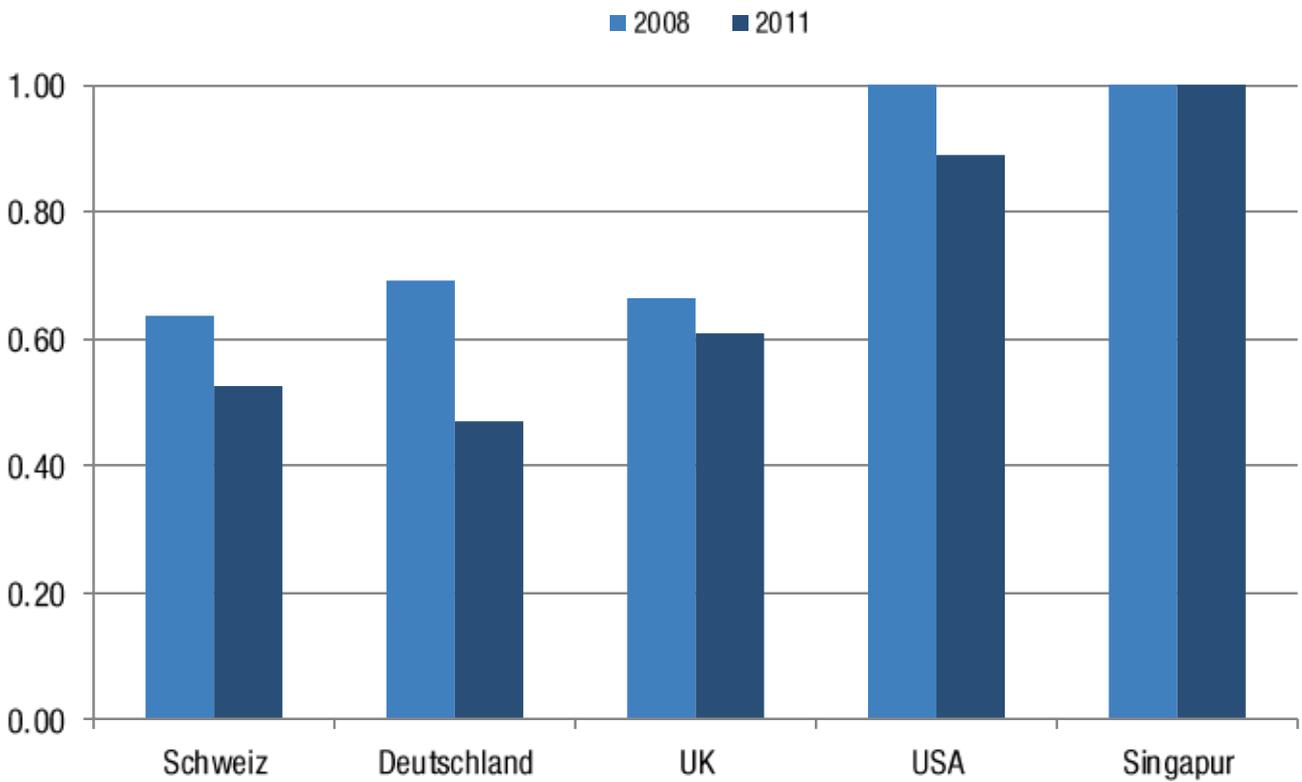
Abbildung 4 Regulierungsindex im internationalen und zeitlichen Vergleich



*In den letzten drei Jahren haben mit Ausnahme von Singapur alle Länder ihre Pharmaregulierung im Hinblick auf weniger Forschungsfreundlichkeit verschärft. In den USA und dem UK ist der Effekt relativ klein und er könnte im Fall der USA langfristig durch eine Einführung der Versicherungspflicht kompensiert werden. Die Schweiz und Deutschland, die bereits 2008 die niedrigsten Indexwerte aufwiesen, haben Reformen vorgenommen, die sie noch weiter hinter die anderen Länder zurückfallen liessen.*

Quelle: Polynomics

Abbildung 5 Internationaler und zeitlicher Vergleich der Preisregulierungen



*Die grössten Änderungen haben sich in den letzten drei Jahren bei den Preisregulierungen ergeben. Den stärksten Rückgang im Indexwert erzielt Deutschland durch die Einführung des neuen Arzneimittelgesetzes mit starken Einschränkungen bei der Preisgestaltung. Die USA weicht mit der Gesundheitsreform von Präsident Obama zum ersten Mal zumindest teilweise von der freien Preisgestaltung ab und erreicht den Maximalwert nicht mehr.  
 Quelle: Polynomics*

**Verantwortlich für die Studie:**

metrobasel  
Plattform für die Entwicklung  
der Metropolitanregion Basel

Aeschenvorstadt 4  
CH-4010 Basel

T +41 (0)61 272 11 44  
F +41 (0)61 272 11 42  
office@metrobasel.org  
www.metrobasel.org

**Verfasser der Studie:**

Polynomics AG  
Baslerstrasse 44  
CH-4600 Olten  
www.polynomics.ch  
polynomics@polynomics.ch  
Telefon +41 62 205 15 70  
Fax +41 62 205 15 80



## **Konstituierende Partner:**

Kanton Basel-Landschaft • Kanton Basel-Stadt • Novartis International AG

## **Projektpartner I:**

Airport Casino und Airport Hotel • Amt für Umwelt und Energie des Kantons Basel-Stadt • Architekten Quadrat Basel • Basler Kantonalbank • BRB Bauunternehmer Region Basel +Jean Cron AG • Burckhardt+Partner AG • EBM (Genossenschaft Elektra Birseck) • Forum Regio Plus (Verein zur Förderung des Schwarzbubenlandes) • Herzog & de Meuron Architekten • Hotel Les Trois Rois • Industrielle Werke Basel IWB • Planungsverband Fricktal Regio • Birstal: Gemeinden Aesch, Arlesheim, Birsfelden, Pfeffingen, Reinach • Leimental: Gemeinden Allschwil, Biel-Benken, Binningen, Bottmingen, Burg, Oberwil, Schönenbuch, Therwil • Stadt Lörrach mit Wohnbau Lörrach und Sparkasse Lörrach-Rheinfelden • usic Regionalgruppe Basel • Vitra

## **Projektpartner II:**

Deloitte AG • Dolder Group • F. Hoffmann-La Roche AG • Gasverbund Mittelland GVM • Kraftwerk Birsfelden AG • La Roche & Co Banquiers • Manor AG • MCH Messe Schweiz • Stadt Liestal

## **Basispartner:**

Acino Pharma AG • Actelion Pharmaceuticals Ltd. • Baader Architekten AG BSA SIA • Bâloise-Holding • BASF Schweiz AG • Bider & Tanner • Blaser Architekten AG • BLT Baselland Transport AG • BVB Basler Verkehrs-Betriebe • Brenntag Schweizerhall AG • Busch Holding GmbH • Christ & Gantenbein AG • Clariant Produkte (Schweiz) AG • Datalynx AG • Degelo Architekten • Diener & Diener Architekten • DSM Nutritional Products • E. Gutzwiller & Cie Banquiers • Ernst & Young • EuroAirport Basel-Mulhouse-Freiburg • fadeout – Corporate TV • Fischer + Partner AG, Rechtsanwälte und Steuerexperten • Gebäudeversicherung Kanton Basel-Stadt • GRT Management & Beratungs AG • GSI Bau- und Wirtschaftsingenieure AG • Hecht Immo Consult AG • HIAG Immobilien Schweiz AG • Helvetia Versicherungen • Jakob Müller Holding AG • LGT Bank • Lonza Group AG • Mercuri Urval Basel • Merian Iselin Spital • Mirabaud & Cie Banquiers Privés • Morger + Dettli Architekten AG BSA/SIA • PricewaterhouseCoopers • Promotion Laufental • Rapp Gruppe • Syngenta International AG • Valora • Sympany Gruppe • Weleda AG • Zwimpfer Partner Architekten SIA

## **Verbands- und Vereinspartner:**

ARB Angestelltenvereinigung Region Basel • Arbeitgeberverband Basel • Bund Schweizer Architekten • Gewerbeverband Basel-Stadt • Handelskammer beider Basel • Hochschule für Gestaltung und Kunst der FHNW • Trinationaler Eurodistrict Basel TEB/Eurodistrict trinational de Bâle ETB • Wirtschaftskammer Baselland

## **Privatpersonen:**

Bisher sind dem Verein metrobasel schon rund 220 Privatpersonen beigetreten.

metro**base**l  
Studien études studies