



Faktenblatt

Datum:

03. Juni 2022

Massnahmen im Arzneimittelbereich

Allgemeines

Arzneimittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, sind auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt. Um Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten, überlebenswichtigen Arzneimitteln, die nicht auf der SL aufgeführt sind, zu ermöglichen, ist eine Vergütung im Einzelfall (Art. 71a – 71d KVV) durch den Krankenversicherer möglich. Der Bundesrat will die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten bei der Einzelfallvergütung durch die Krankenversicherer verbessern. Darüber hinaus schlägt der Bundesrat weitere Massnahmen vor, um den raschen und kostengünstigen Zugang zu Arzneimitteln im Rahmen der OKP zu ermöglichen und die Kosten zu dämpfen.

Einzelfallvergütung (Art. 71a–d KVV)

Die Einzelfallvergütung ermöglicht Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln, deren Vergütung durch die OKP aussteht. Dank dieser Regelung ist der Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln bereits vor Marktzulassung durch Swissmedic möglich. Die Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wurden seit der letzten Revision 2017 evaluiert. Es zeigte sich, dass insbesondere die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten durch die Krankenversicherer, die Preisfestsetzung und die Transparenz bei der Einzelfallvergütung verbessert werden müssen.

Zentrales Element bei der Beurteilung von Kostengutsprachegehesuchen im Rahmen der Einzelfallvergütung ist die Nutzenbewertung. Anhand der Nutzenbewertung entscheidet der Krankenversicherer, ob eine Kostengutsprache erteilt wird. Die Einteilung in Nutzenkategorien wird mit dem von der Vertrauensärzteschaft entwickelten Nutzenbewertungsinstrument (OLUTool) vorgenommen.

Der Bundesrat will auf Verordnungsstufe regeln, dass die Anwendung des OLUTools neu für alle Krankenversicherer verbindlich ist. Auch die Einteilung in Nutzenkategorien soll neu auf Verordnungsstufe geregelt werden. Weiter soll in der Verordnung verbindlich festgelegt werden, wann ein grosser therapeutischer Nutzen vorliegt. Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie. Diese Vorgabe entspricht dem international üblichen Standard. Die Krankenversicherer erhalten zudem die Möglichkeit, die Nutzenbewertung für häufig beantragte Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate zu publizieren. Auch diese Massnahme verbessert die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten, erhöht die Rechtssicherheit und führt dazu, dass unnötige Gerichtsverhandlungen vermieden werden.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Mit der Verordnungsänderung werden zudem die Preisabschläge auf Arzneimittel, die im Einzelfall vergütet werden, verbindlich festgelegt. Die Preisabschläge sind so festgesetzt, dass der Anreiz für eine dauerhafte Vergütung ausserhalb der SL minimiert wird.

Neu soll auch die Vergütung von kostengünstigen Therapien, die nicht auf der SL figurieren, möglich sein. Damit wird einer wichtigen Forderung des Parlaments Rechnung getragen (Motion 19.3285 "Lucentis versus Avastin").

«Early Dialogue»

Diejenigen Arzneimittel, die von den Krankenversicherern im Rahmen der OKP vergütet werden, sind auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt. Der Bundesrat beabsichtigt, den raschen und möglichst kostengünstigen Zugang zu diesen Arzneimitteln im Interesse der Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern. Neu soll ein Pharmaunternehmen die Möglichkeit erhalten, mit dem BAG eine Vorabklärung durchzuführen noch bevor es ein Gesuch zur Aufnahme auf die SL gestellt hat. Dies ermöglicht es den Pharmaunternehmen, die Einschätzung des BAG zur Preisfestsetzung im Rahmen ihres Gesuchs zu berücksichtigen. Dadurch können lange Diskussionen vermieden und der Zugang zur Vergütung über die Spezialitätenliste beschleunigt werden.

Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Generika sind in der Schweiz immer noch rund doppelt so teuer wie im Ausland. Das Parlament hat die Einführung eines Referenzpreissystems abgelehnt. Dies mit der Begründung, dass der Bundesrat die Möglichkeit hat, auf Verordnungsstufe Anpassungen vorzunehmen und Einsparungen zu ermöglichen. Entsprechende Massnahmen in diesem Bereich werden nun umgesetzt.

Die Wirtschaftlichkeit von Generika wird unter Berücksichtigung des Marktvolumens der wirkstoffgleichen Arzneimittel beurteilt. Generika mit Wirkstoffen mit kleinem Marktvolumen müssen geringere Preisabstände zu den wirkstoffgleichen Originalpräparaten einhalten als Generika mit umsatzstarken Wirkstoffen. Mit dieser Regelung wird die Versorgungssicherheit berücksichtigt.

Bei der Aufnahme von Generika in die SL wurden bisher fünf Marktvolumen-abhängige Stufen mit Preisabständen zwischen 20 und 70 Prozent berücksichtigt. Neu soll eine zusätzliche Stufe, ein zusätzlicher Preisabstand von 80 Prozent zum Originalpräparat ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr eingeführt werden. Die Regelung betrifft nur sehr umsatzstarke Wirkstoffe, erlaubt in diesem Bereich jedoch zusätzliche Einsparungen. Bei grossen Marktvolumen eines Wirkstoffes ist aufgrund des grösseren möglichen Umsatzes für die Zulassungsinhaberinnen von Generika der Vertrieb auch bei einem Preisabstand von bis zu 80 Prozent noch rentabel.

Zudem sollen Generika, wenn bereits wirkstoffgleiche Generika in der SL gelistet sind, zu denselben oder günstigeren Preisen wie die bestehenden Generika in die SL aufgenommen werden.

Bei der periodischen Preisüberprüfung von Generika sind heute in der KLV (Art. 34g) Mindestprozentsätze festgelegt, um die der Preis eines Generikums im Vergleich zum Originalpräparat tiefer liegen muss, um als wirtschaftlich zu gelten. Die geltenden Preisabstände sollen um 5 Prozent erhöht werden, sofern es drei oder mehr Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gibt. Mit der Erhöhung der Preisabstände bei Wirkstoffen, von denen mindestens drei wirkstoffgleiche Arzneimittel in der SL aufgeführt sind, wird die Versorgungssicherheit berücksichtigt. Sind nur zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel auf der SL, werden tiefere Preisabstände angewendet und der Preisdruck wird verringert.

Auch bei Biosimilars besteht ein grosses Einsparpotential. Es gibt sehr umsatzstarke Arzneimittel mit dazugehörigen Biosimilars. Daher sollen auch für Biosimilars sowohl bei der SL-Aufnahme als auch bei der periodischen Preisüberprüfung analog zu den Generika gestufte, vom Marktvolumen und Preis des Referenzpräparates abhängige Preisabstände eingeführt werden. Die Preisabstände sollen kleiner sein als die Preisabstände der Generika, da Herstellung, Forschung und Entwicklung für Biosimilars aufwändiger sind. Zudem werden Biosimilars, wenn bereits wirkstoffgleiche Biosimilars auf der SL

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

sind, zu denselben oder günstigeren Preisen in die SL aufgenommen.

Auslandpreisvergleich: Anpassung des Länderkorbs

Arzneimittel sind im Ausland teilweise günstiger als in der Schweiz. Um die Schweizer Preise den Preisen im Ausland anzunähern, sollen Anpassungen beim Auslandpreisvergleich (APV) - insbesondere bei der Zusammensetzung des Länderkorbs (Referenzländer) - vorgenommen werden.

Neu soll Norwegen anstelle von Finnland als eines der insgesamt neun Referenzländer beim APV herangezogen werden. Ein Grund dafür ist, dass zwischen der Schweiz und Norwegen eine Kaufkraftparität vorliegt. Die Aufnahme von Norwegen führt zudem zu einer zusätzlichen Diversifizierung der Referenzländer, da über Norwegen auch Länder wie Kanada und Australien indirekt berücksichtigt würden. Weiter wird mit Norwegen eine weitere Währung aufgenommen, was zu einer geringeren Euroabhängigkeit führt.

Weiter soll neu der Preis aus den Referenzländern nicht mehr anhand des Durchschnitts im Sinne des arithmetischen Mittels der Preise aus den Referenzländern bestimmt werden, sondern anhand des Medians dieser Preise. Bei dieser Anpassung wird von einem kostensenkenden Effekt ausgegangen.

Differenzierter Selbstbehalt

Arzneimittel werden aktuell mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent statt 10 Prozent belegt, wenn sie im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind. Zudem kann ein teureres Originalpräparat abgegeben werden, ohne dass die versicherte Person einen höheren Selbstbehalt bezahlen muss; dies unter der Voraussetzung, dass medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen (sic-Verschreibungen).

Es besteht ein erhebliches Einsparpotential, wenn Verschreibungen von Originalpräparaten reduziert werden. Dies kann durch die Einschränkung der sic-Verschreibungen erreicht werden. Es soll vermieden werden, dass nur aufgrund des Patientenwunsches oder aufgrund falscher Anreize beim verschreibenden Arzt oder Ärztin oder in der Apotheke ein teureres Arzneimittel (i.d.R. das Originalpräparat) verschrieben wird. Die Abgabe teurerer Arzneimittel ohne erhöhten Selbstbehalt soll neu nur noch in definierten Ausnahmefällen (z.B. für bestimmte Antiepileptika) möglich sein. Die Arzneimittel bzw. Wirkstoffe, die nicht ersetzt werden, sollen in einer Substitutionsausnahmeliste aufgeführt werden. Das BAG nimmt Wirkstoffe in diese Liste auf, wenn aus Gründen der Wirksamkeit oder Sicherheit eine Substitution nicht möglich ist. Das BAG lässt sich bei der Erstellung der Liste von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beraten.

Gleichzeitig soll der erhöhte Selbstbehalt auf Arzneimittel, die zu höheren Preisen angeboten werden, von heute 20 auf 50 Prozent erhöht werden. Aufgrund des höheren Selbstbehalts bei teureren Präparaten wird die Abgabe kostengünstigerer Arzneimittel bzw. Wirkstoffe gefördert.

Der differenzierte Selbstbehalt soll auch bei Biosimilars angewendet werden, jedoch lediglich bei der Erstverschreibung. Dies deshalb, weil ein Wechsel von einem Referenzpräparat auf ein Biosimilar aus medizinischen Gründen schwieriger ist als ein Wechsel von einem Originalpräparat auf ein Generikum.

Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs (TQV) wird aktuell auf den Patentstatus abgestellt. So werden einerseits patentgeschützte Vergleichspräparate miteinander verglichen, andererseits patentabgelaufene Arzneimittel. Da für das BAG das Bestehen patentrechtlicher Schutzansprüche teilweise schwer überprüfbar ist und gemäss Rechtsprechung Patentschutz nicht Preisschutz bedeutet (Urteil des Bundesgerichts 9C_324/2018), soll der Begriff des Patentschutzes durch ein anderes Kriterium ersetzt werden.

Künftig soll das Kriterium „15 Jahre seit Swissmedic-Zulassung der ersten Handelsform des Originalpräparates resp. die Aufnahme von Generika oder Biosimilars“ relevant sein, um Arzneimittel in zwei Vergleichsgruppen aufteilen zu können. Dieses neue Kriterium führt zu einem ebenso adäquaten

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Schutzniveau wie der Patenschutz, ist jedoch einfacher zu kontrollieren und transparenter. Auf die Überprüfung nach Patentablauf wird zudem verzichtet, weil sämtliche Arzneimittel der SL ohnehin alle drei Jahre überprüft werden.

Multiindikations- und Nachfolgepräparate

Der Bundesrat will bei der Preisbildung von Multiindikations- und Nachfolgepräparaten kostendämpfende Regelungen in die Verordnung aufnehmen.

Bei der Preisfestsetzung für ein Arzneimittel führt das BAG seit 2017 immer einen APV und einen TQV durch. Bei Originalpräparaten, die zur Behandlung mehrerer Indikationen zugelassen sind (Multiindikationspräparate), wird der TQV in der Hauptindikation durchgeführt. Das Ergebnis des TQV wird mit dem Ergebnis des APV zur Preisfestsetzung für das Originalpräparat verrechnet. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, in der das Originalpräparat am meisten eingesetzt wird.

Die Preisfestsetzung für die weiteren Indikationen (Nebenindikationen) soll alleine auf der Basis des TQV erfolgen. Der Preis des Originalpräparates, der sich aufgrund des TQV der Hauptindikation und des APV ergibt ($[\text{APV} + \text{TQV}] / 2$), darf dabei nicht überschritten werden und bildet die Obergrenze. Auch bei Nachfolgepräparaten, die gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringen und welche seit weniger als 15 Jahren von Swissmedic zugelassen sind, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ohne Berücksichtigung des APV.