

## PREISBESTIMMUNG BEI MEDIKAMENTEN

# Prozess mit Schwachstellen

Die Preisbestimmung für Medikamente ist komplex und nicht mehr sachgerecht. Wo liegen heute die Schwachstellen und wo gibt es Potenzial für neue Ansätze?

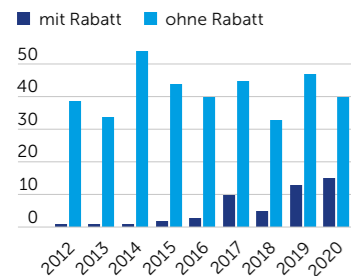


### Ein Bruchteil

Preismodelle bestehen zurzeit bei 83 Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen. Bei mehr als 3000 Präparaten auf der Spezialitätenliste (SL) entspricht dies 2,7 Prozent aller Produkte.

### Mehr Rabattmodelle

Zunahme der Preismodelle mit (vertraulichen) Rabatten.



### Die Preismodelle

Bisher in der Schweiz umgesetzt:



**Rückerstattung auf den Preis:** an die Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung KVG.



**Volumenbegrenzungen:** Rückerstattung bei Überschreitung Umsatzvolumen oder Therapiedauer.



**Zahlung bei Wirkung (Pay for Performance):** Rückerstattung bei Abbruch der Therapie (fehlende Wirkung/Nebenwirkungen).

### Teuer wird teurer

Die Kosten für hochpreisige Medikamente stiegen in den letzten fünf Jahren überdurchschnittlich an. Vergleich Veränderung der Bruttokosten der CSS, exkl. KVV 71c:

Total aller Medikamentenausgaben (in CHF):



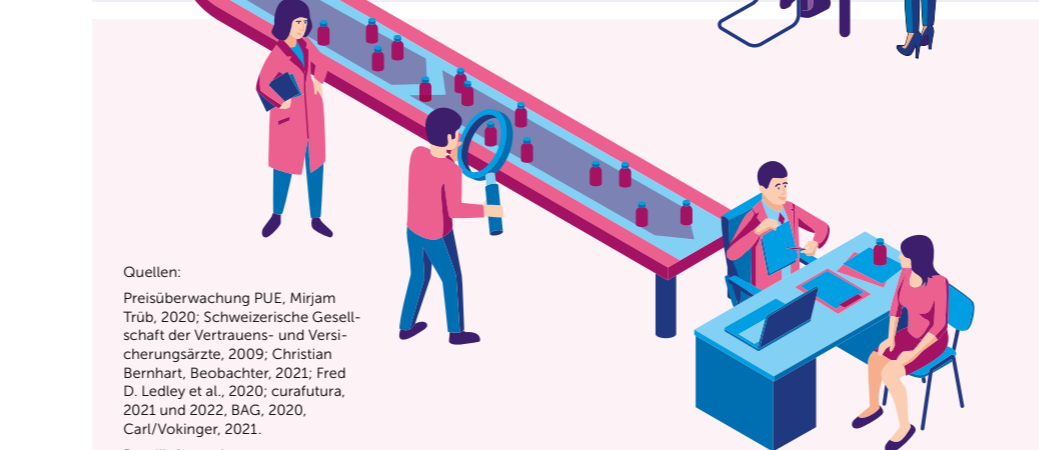
Brutto-Therapiekosten bei Medikamentenpreisen zwischen 50 000 und 100 000 Franken:



Brutto-Therapiekosten bei Medikamentenpreisen über 100 000 Franken:



**Arzneimittelvergütung im Einzelfall (Art. 71a-71d KVV):** Arzneimittel, welche nicht auf der Spezialitätenliste (SL) stehen oder anders als auf der SL vorgesehen eingesetzt werden, bezahlt die Grundversicherung unter gewissen Bedingungen trotzdem. Mehr zum Thema finden Sie in der «im dialog»-Ausgabe 3/2019.



Quellen:  
Preisüberwachung PUE, Mirjam Trüb, 2020; Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte, 2009; Christian Bernhart, Beobachter, 2021; Fred D. Ledley et al., 2020; curafutura, 2021 und 2022; BAG, 2020, Carl/Vokinger, 2021.  
Detailinformationen unter:  
[dialog.css.ch/prozess-mit-schwachstellen](http://dialog.css.ch/prozess-mit-schwachstellen)

## 1 Zulassung durch Swissmedic: Prüfung auf Sicherheit und Wirksamkeit

Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden kann, muss es von Swissmedic zugelassen sein. Swissmedic prüft vorderhand die Wirksamkeit und Sicherheit. Wichtige Aufgaben sind die Festlegung der Indikationen und das Bekanntmachen allfälliger Nebenwirkungen.

### HERAUSFORDERUNGEN

- Medizinischer Fortschritt und immer mehr personalisierte Therapien, die nur auf kleine Patientengruppen zugeschnitten sind. Deshalb weniger gross angelegte Studien.
- Unsicherheit bezüglich Evidenz zur Wirkung neuer Medikamente.

### LÖSUNGSANSÄTZE

- Mehr befristete Zulassungen.
- Mehr unabhängige und öffentliche Forschung.
- Patientenrelevante Parameter wie Lebensverlängerung und verbesserte Lebensqualität als Zulassungskriterien.

## 2 Antrag des Herstellers beim BAG für Aufnahme in Spezialitätenliste (SL)

Die SL hat den Charakter einer Verordnung und gilt als abschliessende Positivliste. Unerlässliche Bedingungen für die Aufnahme sind die Erfüllung der Anforderungen von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und (dies im Gegensatz zu Swissmedic) der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien. Das BAG kann wesentlich strengere Massstäbe setzen und von Swissmedic bewilligte Indikationen durch

Limitationen einschränken. Das BAG hat das Ziel, innert 60 Tagen zu entscheiden (KLV Art. 31b). Meistens dauert es länger.

### HERAUSFORDERUNGEN

- Überhöhte Preisforderungen der Pharmaindustrie.
- Fehlende Evidenz für die klinische Wirksamkeit im Vergleich zu bisherigen Therapien.

- Intransparenz bei Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten.

### LÖSUNGSANSÄTZE

- Antrags- und Beschwerderecht für Versicherer und Patientenorganisationen.
- Register zur Dokumentation der klinischen Wirksamkeit.

## 3 Preisbestimmung: APV, TQV und evtl. Innovationszuschlag

Der Höchstpreis (Publikumspreis) besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer. Der Fabrikabgabepreis entsteht durch den Auslandspreisvergleich (APV) mit neun europäischen Ländern, dem therapeutischen Quervergleich (TQV) und evtl. einem Innovationszuschlag von maximal 20 Prozent.

### HERAUSFORDERUNGEN

- Schaufensterpreise: Wegen geheimer Rabatte ist unklar, ob ein öffentlich publizierter Preis der effektiv bezahlte Preis ist.
- APV basieren auf Schaufensterpreisen. Preise werden verfälscht.

- Gefangenendilemma der Länder: Geheime Verhandlungen sind für die einzelnen Länder von Vorteil, für die weltweiten Gesundheitssysteme aber nicht.

- Preisdifferenzierung gemäss BIP: Schweiz zahlt für identische Medikamente mehr.

- Kombinationstherapien: doppelter Preis, längere Anwendungsdauer jedoch nicht doppelt so gute Wirkung.

- Verzögerter Zugang für Patientinnen und Patienten: Zulassungsverfahren dauert gemäss Interpharma (Mai 2022) 217 anstelle der in der KLV vorgesehenen 60 Tage.

- Therapeutischer Quervergleich wird auf patentgeschützte Therapien eingeschränkt.

### LÖSUNGSANSÄTZE

- Beim APV Medikamente mit Schaufensterpreisen ausschliessen.

- Verhandlungsmacht durch internationale Zusammenarbeit stärken.

- Möglichst aktuelle Preise beim TQV verwenden, dafür bei Überprüfung zuerst APV durchführen.

- Preistreibenden Innovationszuschlag abschaffen.

- Systematischer Vergleich mit kostengünstigen Therapiealternativen unabhängig vom Patentschutz.

## 4 Aufnahme in die Spezialitätenliste

Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) berät das BAG bei der Beurteilung von Originalpräparaten und der Bewirtschaftung der SL. Die EAK ist paritätisch zusammengesetzt. Der Entscheid um Aufnahme in die SL liegt beim BAG selbst. Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL überprüft das BAG die Aufnahmebedingungen alle drei Jahre.

### HERAUSFORDERUNGEN

- Häufige Beschwerden durch Pharmafirmen bei der Dreijahresüberprüfung.
- Kostensteigerungen bei Indikationserweiterungen, da Menge nicht relevant für Preisbestimmung.

### LÖSUNGSANSÄTZE

- Sinnvolle Preismodelle (z.B. Rückvergütungen) wählen und diese transparent ausgestalten.

- Bei Preismodellen mit Rückvergütungen: einfache und transparente Lösung mit Codierungen in der Limitatio der SL.

- Prävalenz und Budget-Impact der Medikamente berücksichtigen.

- Parallelimporte von Medikamenten ermöglichen.

- Tieferen Wert statt Durchschnitt von APV und TQV berücksichtigen (Kostengünstigkeitsprinzip).