

# Arzneimittel: Abgeschlossene und laufende Revisionen

16. Mai 2024

## In Kürze

Die Medikamentenkosten pro versicherte Person sind in den letzten acht Jahren sehr stark gestiegen, nämlich um mehr als 30 % (von ca. 750 Franken im Jahr 2015, auf fast 1'000 Franken pro versicherte Person im Jahr 2023). Im Mehrjahresvergleich (zwischen 2015 und 2023) sind die Kosten für Medikamente stärker gestiegen als die übrigen Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, so dass heute rund jeder vierte Prämienfranken für Medikamente eingesetzt wird.

Um diesem Kostenwachstum entgegenzutreten, braucht es aus Sicht der Groupe Mutuel dringende Massnahmen. Im zweiten Massnahmenpaket gibt es hierzu verschiedene Vorschläge, ebenso hat der Bundesrat 2023 auf Verordnungsebene gehandelt. Es gibt aber weitere Massnahmen, die zu prüfen sind, beispielsweise die Einführung des Referenzpreissystems bei den Generika, die Einführung von P4Q-Modellen im Arzneimittelbereich und die Einführung einer Kostenerstattung für im Ausland günstiger eingekaufte Medikamente.



Ihre Kontaktperson bei der Groupe Mutuel

Luca Strebel

T. +41 79 244 04 68

[lstrebel@groupemutuel.ch](mailto:lstrebel@groupemutuel.ch)

## 1. Grundsätzliches zur Vergütung von Arzneimitteln

Die Vergütung von Arzneimitteln in der OKP beruht auf zwei Säulen:

- Arzneimittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden, sind auf der **Spezialitätenliste** (SL) aufgeführt.
- Die **Vergütung im Einzelfall** (Art. 71 KVG) wiederum ermöglicht Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten, überlebenswichtigen Arzneimitteln, die nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Die Krankenversicherer entscheiden im Einzelfall über die Vergütung aufgrund der medizinischen Beurteilung des Nutzens ihrer Vertrauensärzte.

Der Publikumspreis eines kassenpflichtigen Medikaments wird **staatlich festgesetzt** (Art. 65 Bst. b – f KVV). Er setzt sich zusammen aus dem **Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer**.

## 2. Kürzlich abgeschlossene Revisionen

2023 gab es seitens Bundesrat in zwei Tranchen Anpassungen der KVV und KLV im Bereich Arzneimittel. Am 22. September mit Einführung per 1. Januar 2024 betreffend der Förderung von Generika und Biosimilars, der Einzelfallvergütung sowie die Optimierung der Prozesse und Erhöhung der Transparenz. Am 8. Dezember folgte eine Anpassung des Vertriebsanteiles, die am 1. Juli 2024 in Kraft tritt.

### Förderung von Generika und Biosimilars

Neu wird für Generika von Wirkstoffen mit einem Marktvolumen von 4 bis 8 Millionen Franken der **Preisabstand zum Originalpräparat** von 30 % auf 40 % **erhöht**. Die Preisabstände, die im Rahmen der

alle drei Jahre stattfindenden Überprüfung angewendet werden, werden um 5 % erhöht.

Die Kostenbeteiligung für Arzneimittel (Selbstbehalt) beträgt grundsätzlich 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. Arzneimittel wurden bis anhin mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent statt 10 Prozent belegt, wenn sie im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind. Dieser **erhöhte Selbstbehalt** wurde mit der Revision von 20 Prozent **auf 40 Prozent erhöht**. Die Regeln zum differenzierten Selbstbehalt gelten neu auch für Biosimilars.

Das **Einsparpotenzial** aufgrund der Anpassungen im Bereich der Preisbildung von Generika und Biosimilars sowie der Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt wird vom Bund **auf bis zu 250 Millionen Franken** geschätzt.

### Einzelfallvergütung

Klinische Experten sollen neu bei der Entwicklung der Nutzenbewertungsgrundlagen immer beigezogen werden. Der Vergütungsentscheid liegt aber nach wie vor beim Krankenversicherer. Neu muss er aber eine Ablehnung gegenüber dem Arzt sowie dem Patienten immer begründen. Die Krankenversicherer erhalten neu die Möglichkeit, die Nutzenbewertung für häufig eingesetzte Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate untereinander zu publizieren.

Mit der Ordnungsänderung werden zudem die **Preisabstände** zum Preis der Spezialitätenliste oder zum Preis des Arzneimittels im Ausland **verbindlich festgelegt**. Damit der Anreiz für eine dauerhafte Vergütung zugelassener Arzneimittel ausserhalb der Spezialitätenliste minimiert wird, werden die Preisabstände zwölf Monate nach Zulassung durch Swissmedic erhöht. Das System gilt sowohl für Originalpräparate als auch für Generika und Biosimilars.

### Prozessoptimierung

Neu erhält ein Pharmaunternehmen die Möglichkeit, mit dem BAG für lebenswichtige Arzneimittel, für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten

sowie für komplexe Gesuche ein Vorgespräch für wesentliche Abklärungen vor Einreichung des Gesuchs zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste durchzuführen (**Early Dialogue**). Als weitere Massnahme wurde die frühe Gesuchseinreichung, **Early Access**, eingeführt. Die Marktzulassung durch Swissmedic und die Vergütung mit Aufnahme in die Spezialitätenliste können dank diesem neuen Prozess gleichzeitig erfolgen. Mit diesem parallelen Verlauf der Prozesse von Swissmedic und BAG lassen sich gemäss Bund **bis zu drei Monate einsparen**. Ausserdem wurde die Transparenz in den Prozessen erhöht und die Gebühren für die Verwaltungsverfahren angepasst.

### Anpassung Vertriebsanteil von Arzneimitteln

Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab und setzt sich aus einem preisbezogenen Zuschlag (variabler Teil) und einem Zuschlag pro Packung (fixer Teil) zusammen. Bisher war der Vertriebsanteil bei teureren Arzneimitteln höher als bei günstigeren, weshalb der Anreiz bestand, teurere Arzneimittel abzugeben.

Mit der Revision werden, gültig ab dem 1. Juli 2024, drei Elemente angepasst:

1. Neu gilt ein **einheitlicher Vertriebsanteil für wirkstoffgleiche Arzneimittel**, so dass Apotheke/Arzt gleich viel verdienen, egal ob das Originalpräparat oder das Generikum/Biosimilar abgegeben wird. Basis ist der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der entsprechenden Generika oder Biosimilars.
2. Der **preisbezogene Zuschlag** (variabler Teil) wird von bisher 12 % auf 6 % **gesenkt** und die Anzahl Preisklassen von drei auf zwei reduziert.
3. Auch der **packungsbezogene Zuschlag** (fixer Teil) wird angepasst, indem die Anzahl der **Preisklassen** von sechs auf drei **reduziert** wird.

Damit werden die Fehlanreize verkleinert, die dazu führten, dass teurere Arzneimittel wegen eines höheren Zuschlags abgegeben werden, allerdings führt es auch zu einer Erhöhung des Zuschlags für günstigere Arzneimittel (rund 36 % der auf der SL

aufgeführten Arzneimittel werden teurer, 64 % günstiger).

Mit dieser Massnahme sollen rund **60 Millionen Franken** eingespart werden.

## 3. Laufende Revisionen

Im zweiten Massnahmenpaket zur Kostendämpfung in der OKP, welches sich momentan in der parlamentarischen Debatte befindet, gibt es ebenfalls Elemente, welche die Arzneimittel betreffen.

### Preismodelle

Der Nationalrat sprach sich in der Herbstsession 2023 im Grundsatz für **vertrauliche Preismodelle** für hochpreisige Medikamente aus – jedoch nur unter der Vorgabe, dass eine unabhängige Stelle öffentlich über die Umsetzung der vertraulichen Preismodelle Bericht erstatten soll. Wie der Nationalrat spricht sich auch die SGK-SR dafür aus, Preismodelle für teure, innovative Arzneimittel im Gesetz zu verankern. Sie präzisiert aber, dass diese nur ausnahmsweise angewendet werden sollen, und lehnt die Ergänzung des Nationalrates ab, wonach das Bundesamt für Gesundheit nur auf Antrag der Zulassungsinhaberin Preismodelle vereinbaren kann.

Die **Groupe Mutuel ist gegen die Verminderung der Transparenz bei der Preisbildung**, welche dieses System verursacht. Die Transparenz als hohes Gut darf nicht so einfach geopfert werden. Die bestehenden Preismodelle sind heute oftmals sehr komplex, kaum in den Informatiksystemen der Versicherer abbildbar, und eine Ausdehnung derselben führt seitens der Versicherer zu einem erheblichen Anstieg der Verwaltungskosten

### Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln

Der Nationalrat hat in der Herbstsession 2023 zudem auch entschieden, dass Arzneimittel, für die ein grosser medizinischer Bedarf besteht, ab der Zulassung durch Swissmedic während 24 Monaten zu einem **provisorischen Preis** vergütet und auf einer

**separaten Liste** geführt werden. In dieser Zeit soll das BAG einen wirtschaftlichen Preis festlegen, der später ausgeglichen wird, und über die Aufnahme in die Spezialitätenliste entscheiden. Im Grundsatz unterstützt die SGK-SR den Vorschlag, beantragt jedoch, dieses neue Vergütungsmodell in mehreren Punkten anzupassen: So sollen nicht alle Medikamente, die im beschleunigten Verfahren von Swissmedic zugelassen werden auf diese provisorische Liste aufgenommen werden müssen, zuerst soll jeweils die Eidgenössische Kommission für Arzneimittel angehört werden. Zudem soll es keine Beschwerdemöglichkeiten zur Aufnahme in diese Liste geben und nach Ablauf der zwei Jahre soll der vorläufige Preis auch für eine allfällige Vergütung im Einzelfall massgeblich sein.

Die **Groupe Mutuel lehnt dieses Modell** ab. Die **Frist von zwei Jahren ist viel zu lang**. Zudem verursacht dieses Modell vor allem administrative Kosten, die nicht zu vernachlässigen sind. Es besteht das Risiko, dass die provisorischen Preise zu **definitiven Dauerpreisen auf hohem Niveau** werden, und die Transparenz als Vorteil des heutigen Preisbildungssystems vollkommen abhandenkommt. Um einen raschen Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, müssten die geeigneten organisatorischen Massnahmen getroffen werden, damit eine Aufnahme der Medikamente in die SL innerhalb einer angemessenen Frist erfolgen kann.

### Kostenfolgemodelle

Zuletzt hat die SGK-SR beschlossen, **Mengenrabatte für Medikamente mit grossem Marktvolumen in Form von sogenannten Kostenfolgemodellen** einzuführen. Demnach soll das BAG die ZulassungsinhaberIn zu einer Ausgleichszahlung verpflichten können, wenn ein Medikament einen gewissen Umsatz überschreitet. Diese Massnahme zielt auf wenige, etablierte Produkte, die aber einen bedeutenden Teil der Medikamentenkosten ausmachen.

Gemäss Schätzungen der Verwaltung können damit **bis zu 400 Millionen Franken eingespart** werden.

Die **Groupe Mutuel begrüsst diesen Vorschlag**, der sich kostendämpfend auf die Gesundheitskosten auswirken wird, ohne nachteilige Effekte für die Patienten.

## 4. Zusätzliche Massnahmen

Aus Sicht der Groupe Mutuel gibt es über die oben beschriebenen Massnahmen hinaus noch weitere Massnahmen, welche in Betracht gezogen werden sollten:

- Wiederaufnahme der Gespräche für die Einführung eines **Referenzpreissystems**, insbesondere um die Verwendung von Generika zu stärken.
- **Kostenerstattung für im Ausland gekaufte Medikamente**, sofern sie in der Schweiz verschrieben werden und die Preise im Ausland unter den Schweizer Tarifen liegen;
- Einführung von **P4Q-Modellen** im Bereich der Arzneimittel;
- Weiteres Potenzial ausschöpfen durch **grössere Preisunterschiede für Biosimilars und Generika** im Verhältnis zu den Originalmedikamenten und **Erhöhung des Selbstbehalts**, wenn ein Originalpräparat abgegeben wird, obwohl ein Generikum verordnet werden könnte.

## Fazit

Im Mehrjahresvergleich (zwischen 2015 und 2023) sind die Kosten für Medikamente stärker gestiegen als die übrigen Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, so dass heute rund jeder vierte Prämienfranken für Medikamente eingesetzt wird.

Es besteht entsprechend dringender Handlungsbedarf. Es ist positiv festzustellen, dass der Bundesrat auf Verordnungsstufe letztes Jahr gehandelt hat und in den Bereichen Generika, Biosimilars, Einzelfallvergütung und Vertriebsanteil Anpassungen erarbeitet und zum Teil auch umgesetzt hat. Aus Sicht der Groupe Mutuel könnten diese Massnahmen noch verstärkt werden, um das Einsparpotenzial zu maximieren.

Im Rahmen des zweiten Massnahmenpaketes begrüsst die Groupe Mutuel den Vorschlag der ständerätlichen SGK, Kostenfolgemodelle einzuführen. Intransparente Preismodelle sowie provisorische Vergütungen, die drohen zu definitiven Dauerpreisen auf hohem Niveau zu werden, lehnt die Groupe Mutuel ab.

Mögliche weitere Lösungsansätze sieht die Groupe Mutuel in der Einführung eines Referenzpreissystems für Generika sowie der Einführung von P4Q-Modellen. Zudem sollten für im Ausland gekaufte Medikamente die Kosten erstattet werden, sofern sie in der Schweiz verordnet werden und die Preise im Ausland unter den Schweizer Preisen liegen.