

Zugang zu neuen Medikamenten mit hohem therapeutischem Nutzen

1. September 2022

In Kürze

In einem Gesundheitswesen, in dem der Patient im Mittelpunkt steht, muss dieser raschen Zugang zu Innovationen und neuen Medikamenten mit hohem therapeutischen Nutzen haben. Dies wird heute unter anderem über Art. 71 a-d der Krankenversicherungsverordnung ermöglicht.

Für die Patienten sind die innovativen Medikamente oftmals ein Segen, für die Prämienzahler werden sie aber wohl immer mehr zur Belastung: Die Arzneimittel bilden mit 7,8 Milliarden Franken im Jahr 2021 den grössten Kostenblock in der Grundversicherung, Tendenz steigend. Daher müssen der rasche Zugang und die Finanzierbarkeit des Systems Hand in Hand gehen. Am besten ist dies wohl mit nutzenbasierten Preismodellen zu erreichen.



Ihre Kontaktperson bei der Groupe Mutuel
Miriam Gurtner
T. 058 758 81 58
migurtner@groupemutuel.ch



1. Ausgangslage

Bis ein neues Medikament in der Schweiz durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ordentlich vergütet werden kann, müssen zwei Bedingungen erfüllt sein:

- 1) **Das Medikament erhält von Swissmedic die Zulassung:** Im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilt Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angemeldeten Arzneimittel anhand der eingereichten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation.
- 2) **Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG):** Auf Gesuch der Zulassungsinhaberin überprüft das BAG die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit und legt den Preis fest. Dabei werden Auslandpreisvergleiche und therapeutische Quervergleiche mit ähnlichen Medikamenten hinzugezogen.

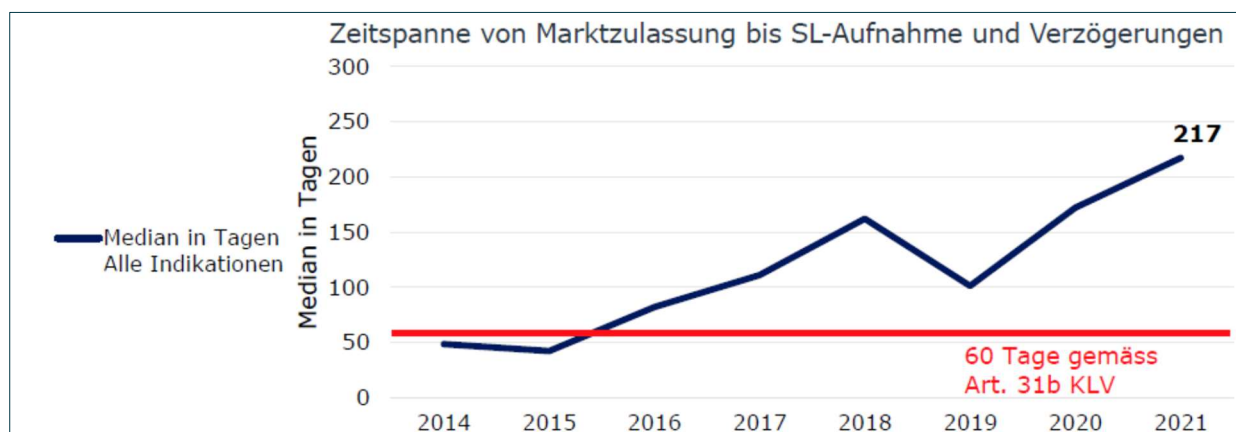
Gemäss Art. 31b der Verordnung über Leistungen in der OKP (KLV) sollte der Entscheid des BAG für die Aufnahme auf die SL in der Regel innert 60 Tagen nach der Zulassung durch Swissmedic erfolgen. Leider ist dies in den letzten Jahren immer seltener der Fall und die Dauer zwischen Swissmedic-Zulassung und Aufnahme in die SL-Liste wurde immer länger.

2. Der «71er» als Lösung?

Seite 2/4

Das heisst jedoch nicht, dass ein Medikament mit hohem therapeutischem Nutzen in dieser Zeit nicht bereits eingesetzt werden kann. Die Art. 71a–71d der Krankenversicherungsverordnung (KVV) sollen Lösungen ermöglichen. Nämlich, dass die Krankenversicherer in begründeten Fällen entsprechende Medikamente vergüten können. Diese ursprünglich sinnvolle und für Einzelfälle gedachte Regelung ist nun aber aus dem Ruder gelaufen und wird immer mehr zum Standard. Der Begriff der «Schatten-SL» wird immer häufiger genannt.

Die Umsetzung der Verordnung in all ihren Ausprägungen ist und bleibt für die Krankenversicherer schwierig. So ist jeder Antrag zur Kostengutsprache vom Versicherer als Einzelfall zu beurteilen und bedingt die Empfehlung eines Vertrauensarztes. Für die Krankenversicherer bleibt die Frage unbeantwortet, wie der Nutzen eines Präparates genau hergeleitet wird und wie ein grosser therapeutischer Nutzen zu quantifizieren ist. Das gleiche gilt für die Frage, unter welchen Bedingungen die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.



Quelle: SL, Swissmedic. Berechnungen interpharma.

Diese Situation ist unbefriedigend, da der Zustand Intransparenz fördert, Unsicherheiten mit sich bringt, die Wirtschaftlichkeitsprüfung aushebelt und Zusatzaufwände für die Krankenversicherer bedeutet.

Daher wäre es im Interesse aller, dass das BAG entweder die Aufnahme in die SL beschleunigt oder aber eine neue Regelung für die Zeit zwischen Swissmedic-Zulassung und Aufnahme in die SL Übergangszeit prüft.

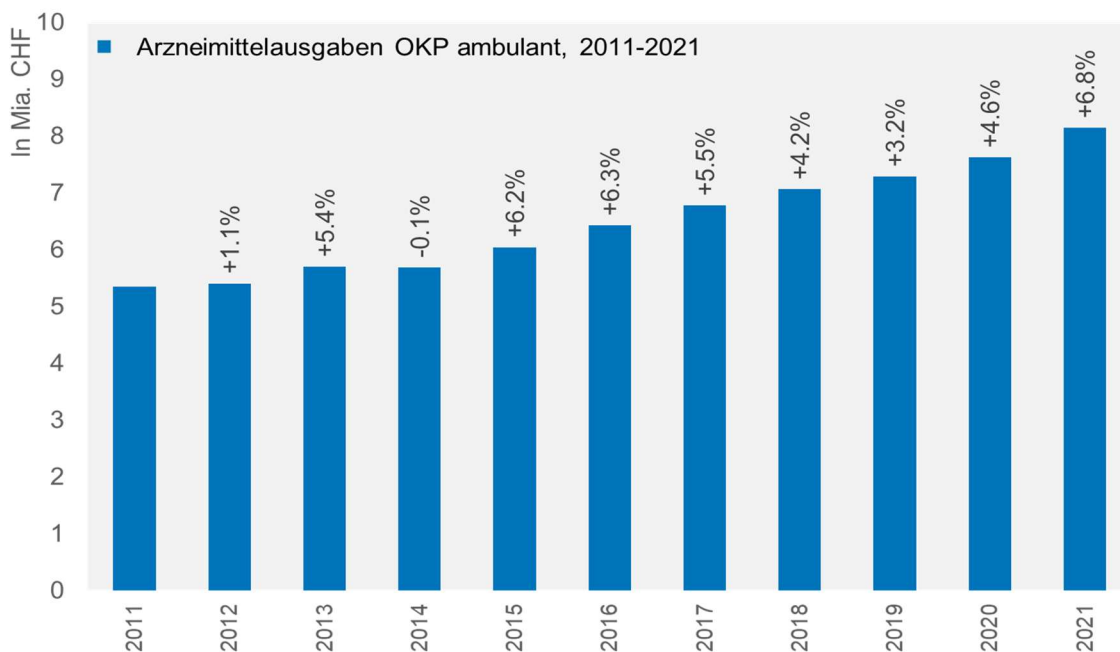
Ein weiteres Problem besteht darin, dass viele Zulassungsinhaber gar keinen Antrag um Aufnahme in die SL stellen. Die sich zurzeit in Vernehmlassung befindende Anpassung der entsprechenden Verordnung beinhaltet zwar für die Versicherer interessante Ansätze, geht diesbezüglich jedoch zu wenig weit. Die Einzelfallvergütung sollte, wie der Name schon sagt, wieder zur Ausnahmeregelung werden.

Ins Geld gehen insbesondere die Behandlungen von Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Dies ist namentlich auch der Bereich, in welchem die oben geschilderten Zugangsfragen am akutesten sind.

Dies die Zugangsfrage darf somit nicht von der Preisfrage getrennt werden. Damit die Medikamentenpreise weiterhin nachhaltig von den OKP-Prämien finanziert werden können, müssen die Interessen der Prämienzahler, also die Kosten, in die Zugangsdiskussion einfließen. Im Bereich der sehr teuren neuen Medikamenten und Therapien werden diesbezüglich immer öfters auch **erfolgs- und nutzenbasierte Preismodelle** diskutiert. Das heisst, dass der volle Preis eines Medikamentes oder einer Therapie nur bei entsprechendem nachhaltigem Erfolg vergütet wird. Solche Modelle werden teilweise bereits heute angewandt und sollen mit dem 2. Massnahmenpaket zur Dämpfung der OKP-Kosten, weiter ausgebaut werden. Dazu sind jedoch verschiedene Fragen zu klären, insbesondere auch, was genau mit «Erfolg» oder «Nutzen» gemeint ist.

3. Kosten beachten

Dies darf jedoch nicht auf Kosten der Prämienzahler geschehen. Die **Ausgaben für Medikamente** haben in den letzten Jahren überdurchschnittlich zugenommen:



Quelle: santésuisse

Die Position der Groupe Mutuel

Die Groupe Mutuel unterstützt grundsätzlich die in die Vernehmlassung geschickten Verordnungsanpassungen zur Konkretisierung der Art. 71a-d KVV. Diesbezüglich bedarf es jedoch weiterer Anpassungen und der Berücksichtigung folgender Elemente:

- Der Zugang zu Medikamenten und Therapien soll allen Patienten weiterhin gewährt bleiben.
- Die Aufnahme in die SL soll rascher und geordneter erfolgen; es kann nicht sein, dass immer mehr Medikamente über die Einzelfallvergütung über Art. 71 a-d KVV («Schatten-SL») finanziert werden.
- Neue und einfachere Vergütungsmodelle für diese Übergangszeit sind zu prüfen. Diese dürfen jedoch keine Mehraufwände und Mehrkosten für die Versicherer bedeuten.
- Neben dem Zugangstempo und der Qualität sind auch die Interessen der Prämienzahler – also die Preise – sowohl vor der Aufnahme in die SL, als auch für die festgesetzten SL-Preise stets im Fokus zu behalten.
- Einführung und Förderung von nutzen- und erfolgsbasierten Preismodellen für teure Therapien.

Seite 4/4

Fazit

Die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten und der rasche Zugang zu neuen und innovativen Produkten muss für alle Patienten sichergestellt und gewährleistet bleiben. Damit die Finanzierung jedoch auch nachhaltig gesichert ist, muss der Preis, der Nutzen für den Patienten und die Wirksamkeit in der Prüfung neuartiger Vergütungsmodelle eine wichtige Rolle spielen und transparent geregelt werden.