



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WBF

Preisüberwachung PUE

**Neue, teure Medikamente und Therapien –
Verbesserungen der Regulierung im Dienste der
Patientinnen und Patienten sind nötig**

Bern, Juli 2020



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Heutige Preisbestimmung bei Medikamenten in der Schweiz	4
3	Intransparenz bei den offiziellen Medikamentenpreisen	5
	3.1 Gegenseitiger Auslandpreisvergleich und Preisdiskriminierung.....	5
	3.2 Die Länder im Gefangenendilemma?	5
	3.3 (In-)Transparenzbemühungen der Schweiz.....	6
	3.4 Transparenz bei Nettopreisen – Wie weiter?	6
4	Internationale Zusammenarbeit	8
5	Kosten für Forschung und Entwicklung	9
	5.1 Intransparenz bei Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten	9
	5.2 Forschung und Entwicklung anders organisieren und finanzieren?	9
6	Unsicherheit bezüglich Wirkung neuer Medikamente	11
	6.1 Studien zum Nutzen neuer Medikamente.....	11
	6.2 Relevante Parameter	11
	6.3 Vermehrter Druck auf den Bundesrat bzw. das BAG.....	12
7	Preismodelle bzw. Bestimmung eines Schwellenwertes	13
	7.1 Erfolgsabhängige Vergütung (Pay for Performance)	13
	7.2 Bestimmung eines maximalen Schwellenwertes?	13
	7.3 Weitere Möglichkeiten	14
8	Mögliche Verbesserungen bei der heute gültigen Preisregulierung	16
9	Zusammenfassung der Verbesserungsmöglichkeiten der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten	18

Autorin: Mirjam Trüb



1 Einleitung

Einige neue Medikamente bzw. Therapien¹ sind sehr wirksam, andere weniger. Gemeinsam ist ihnen oftmals der sehr hohe Preis von teilweise über Fr. 100'000.- pro Patient und Jahr. Dazu gehören beispielsweise neue Therapien in der Onkologie.

Gemäss Helsana-Arzneimittelreport 2019 verursacht die ATC²-Hauptgruppe «Krebs/Immunsystem» 2018 die höchsten Kosten mit über 2.1 Milliarden Franken. Dies entspricht mehr als einem Viertel der gesamten Schweizer Arzneimittelkosten zulasten der Grundversicherung (rund 7.6 Milliarden, Zahlen gemäss Hochrechnung der Helsana). Jedoch waren nur 1.6% aller Medikamentenbezüge für diese Kosten verantwortlich. Dies bedeutet, dass ganz wenige Arzneien ganz enorm teuer sind. Die Kosten in dieser Gruppe stiegen seit 2015 um rund 38%, was insbesondere an vielen neuen Medikamenten liegt. Gemäss NZZ³ schätzt das Bundesamt für Gesundheit (BAG), dass 2018 von den rund 90 Gesuchen um Aufnahme in die Liste der von den Krankenkassen bezahlten Medikamenten (Spezialitätenliste, SL) bei knapp der Hälfte Kostenforderungen von über Fr. 100'000 pro Patient und Jahr gestellt wurden. Die meisten davon betrafen Krebsbehandlungen. Die Kosten werden voraussichtlich weiter stark steigen. Das Marktforschungsunternehmen *Evaluate Pharma* rechnet mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum der Verkäufe von Krebsmedikamenten von 12% zwischen 2017 und 2024⁴.

Ein Beispiel für eine neue und (zumindest teilweise) sehr wirksame, aber teure Behandlung ist *Kymriah*. Es ist die erste Gentherapie mit patienteneigenen Zellen. Es ist nur eine Behandlung notwendig, und Heilung ist in vielen Fällen insbesondere bei Kindern möglich. Gemäss Tagesanzeiger⁵ ist nach sechs Monaten bei 70% der Kinder und Jugendlichen der Blutkrebs verschwunden. Doch Novartis verlangt einen Listenpreis von Fr. 370'000.-. Einige Versicherer sollen mit Novartis einen Rabatt ausgehandelt haben, der jedoch in einem vertraulichen Vertrag geregelt wird, sodass der effektiv bezahlte Preis nicht öffentlich bekannt ist⁶.

Die immer höheren Preisvorstellungen der Hersteller setzen das Schweizer Gesundheitswesen zunehmend unter Druck. Es müssen Lösungen gefunden werden, wie die Medikamente und Therapien insgesamt bezahlbar bleiben. Dabei gilt es auch zu beachten, dass die besseren Heilungschancen gegenüber früher nicht nur an besseren Medikamenten liegen, sondern auch an der früheren und präziseren Diagnostik.

¹ Wenn in diesem Bericht von Medikamenten bzw. Arzneimitteln gesprochen wird, sind jeweils auch Therapien gemeint, welche offiziell nicht als Arzneimittel gelten, beispielsweise Gentherapien wie *Kymriah* oder *Yescarta*.

² Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem für Arzneistoffe.

³ Vgl. Artikel vom 11. Mai 2019, «Versteckspiel um die Preise von Medikamenten», S.33.

⁴ Vgl. Artikel in der NZZ vom 20. Februar 2019: «Die Medikamentenpreise lösen Stress aus», S.23.

⁵ Vgl. Artikel vom 23. Oktober 2018: «370000 Franken für neue Krebsbehandlung», S.11.

⁶ Vgl. Beitrag von «10 vor 10» vom 17. Juni 2019, «Geheime Medikamenten-Rabatte sorgen für Aufruhr».



2 Heutige Preisbestimmung bei Medikamenten in der Schweiz

Nach der Zulassung durch *Swissmedic* kann der Hersteller einen Antrag beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Aufnahme in die Kassenpflicht stellen. Das BAG beurteilt die sogenannten WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit). Erfüllt ein Arzneimittel alle Bedingungen, wird es auf die Spezialitätenliste aufgenommen und muss ab dann von der Grundversicherung vergütet werden.

Das BAG bestimmt den (Höchst-)Preis grundsätzlich anhand eines Auslandpreisvergleichs (APV) mit neun europäischen Ländern und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV), d.h. ein Vergleich mit in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimitteln. Grundsätzlich bestimmt der Durchschnitt der beiden Kriterien den neuen Fabrikabgabepreis. Jedes Medikament wird in der Regel alle drei Jahre überprüft.

Arzneimittel, welche nicht auf der Spezialitätenliste stehen, werden unter gewissen Bedingungen trotzdem von der Grundversicherung bezahlt. Der sogenannte *Off-Label Use* ist in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 71a-d geregelt. Gemäss Tagesanzeiger⁷ gab es 2014 noch 6'000-8'000 Fälle mit *Off-Label* Verschreibungen, während es derzeit insgesamt bis zu 30'000 Fälle sind (gemäss einer Schätzung von Roche im Tagesanzeiger). Da jede Versicherung bzw. ihr vertrauensärztlicher Dienst für den jeweils bei ihr versicherten Patienten entscheidet, ist der rechtsgleiche Zugang aller Patienten zumindest in Frage gestellt. Zurzeit findet zum *Off-Label Use* eine Evaluation statt.

Grundsätzlich steht der zu vergütende (Höchst-)Preis auf der Spezialitätenliste. Jedoch hat die Schweiz begonnen, sogenannte Preismodelle einzuführen. Diese werden in der Regel unter der *Limitatio* genannt. Preismodelle gibt es insbesondere bei Krebsmedikamenten, aber auch bei anderen Medikamenten z.B. gegen Hepatitis C. Es gibt beispielsweise Rückerstattungen bei Kombinationspräparaten, unterschiedlich hohe Rückerstattungen je nach Indikation, Rückzahlungen beim Überschreiten einer bestimmten Therapiedauer oder bei frühem Therapieabbruch⁸.

Beim Krebsmedikament *Kisqali* vergütet der Hersteller dem Krankenversicherer auf jede bezogene Packung *Kisqali* einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises (FAP) zurück. Im Gegensatz zu den in Fussnote 8 genannten Beispielen wird dieser «festgelegte Anteil des FAP» nicht näher definiert. Der Hersteller gibt also einen Rabatt, der nicht öffentlich bekannt ist. Es ist unseres Wissens der erste geheime Rabatt, welchen das BAG verhandelt hat. Zusätzlich soll bei den Gentherapien *Kymriah* und *Yescarta* jeweils ein geheimer Vertrag zwischen einigen Krankenversicherern und den Herstellern *Novartis* bzw. *Gilead* die effektive Vergütungshöhe regeln.

⁷ Vgl. Artikel vom 14. Mai 2019: «Jede dritte Krebsbehandlung hängt vom Wohlwollen der Kassen ab», S.15.

⁸ Einige Beispiele:

- Auf die Kombination der beiden Krebsmedikamente *Perjeta* und *Herceptin* gibt es eine Teil-Rückvergütung von *Perjeta* pro Packung bzw. pro Patient/Fall (je nach Indikation).
- Beim Krebsmedikament *Besponsa* vergütet der Hersteller ab dem 4. Zyklus resp. ab der 11. Packung den FAP zurück.
- Beim Krebsmedikament *Opdivo* gibt es je nach Indikation eine Rückerstattung von 4.75% oder 31.77% des FAP.
- Beim Hepatitis C Medikament *Harvoni* wird bei einer 12-wöchigen Behandlung der FAP der dritten Packung rückvergütet.
- Beim Nierenmedikament *Jinarc* werden die gesamten Therapiekosten auf Basis FAP rückvergütet, wenn der Patient die Therapie nach max. 3 Monaten abbricht. Entstehen aufgrund einer Dosisanpassung Therapiekosten pro Jahr, die die Kosten von 13 Packungen übersteigen, werden die Kosten, die über diesen Betrag hinausgehen, auf Basis FAP rückvergütet.



3 Intransparenz bei den offiziellen Medikamentenpreisen

Das Beispiel *Kisqali* (sowie die Gentherapien *Kymriah* und *Yescarta*) zeigt, dass die Schweiz beginnt, geheime Rabatte zu verhandeln. Im Ausland sind geheime Rabatte und somit intransparente Preise schon länger üblich. Es ist oftmals unklar, ob ein öffentlich publizierter Preis der effektiv bezahlte Preis ist, oder ob es sich nur um einen sogenannten Schaufensterpreis handelt.

3.1 Gegenseitiger Auslandpreisvergleich und Preisdiskriminierung

Der Auslandpreisvergleich ist ein wichtiges Kriterium bei der Preisfestsetzung der Schweizer Medikamentenpreise sowie bei der dreijährlichen Überprüfung. Doch nicht nur die Schweiz macht einen Auslandpreisvergleich, die meisten anderen Ländern vergleichen ihre Preise *ebenfalls* mit dem Ausland. Das bedeutet, dass ein tiefer Preis in einem Land aufgrund der Auslandpreisvergleiche zu tieferen Preisen in weiteren Ländern führt. Ein hoher Listenpreis und ein individuell verhandelter geheimer Rabatt sind somit aus Herstellersicht vorteilhafter als ein tieferer Listenpreis. Da sich viele Länder, insbesondere bei den neuen, sehr teuren Medikamenten, darauf einlassen, entsprechen die Listenpreise oftmals nicht den effektiven Preisen. Der Auslandpreisvergleich ergibt dann einen zu hohen Preis.

Durch die Strategie von hohen Listenpreisen und pro Land individuellen (geheimen) Rabatten können die Hersteller eine Preisdifferenzierung (auch Preisdiskriminierung genannt) pro Land erreichen. Mit dieser Preisgestaltungsstrategie versuchen die Pharmafirmen, die Zahlungsbereitschaft der einzelnen Länder möglichst optimal abzuschöpfen und so ihren Umsatz und Gewinn zu steigern. Die Pharmafirma *Roche* beispielsweise bezeichnet die Preisdifferenzierung nach Ländern auf Basis des «Bruttoinlandsprodukts pro Kopf unter Berücksichtigung der Kaufkraftparität» als innovatives Preismodell⁹. *Roche* begründet es in erster Linie damit, dass der Zugang für Schwellen- und Entwicklungsländer so verbessert werden könne.

Preisdifferenzierung nach Land ist sicher nicht im Interesse der Schweiz. Dank der hohen Schweizer Kaufkraft müssen wir sonst für identische Medikamente mehr bezahlen als andere europäische Länder.

3.2 Die Länder im Gefangenendilemma?

Eine Studie hat anonymisiert die Preisrabatte von 10 Ländern untersucht¹⁰. Es zeigte sich, dass die Preisnachlässe für patentgeschützte Arzneimittel in den zehn untersuchten Ländern meist zwischen 20 und 29 Prozent liegen, für manche Arzneimittel aber sogar über 60 Prozent betragen können. Die einzelnen Länder betrachten zwar die geheimen Verhandlungen mehrheitlich als positiv für das eigene Gesundheitswesen (insbesondere da bessere Preise erzielt werden konnten), jedoch wurde der Einfluss auf die weltweiten Gesundheitssysteme negativ beurteilt.

Die Situation erinnert an das **Gefangenendilemma**, ein bekanntes mathematisches Spiel aus der Spieltheorie¹¹. Beim Gefangenendilemma führt die dominante Strategie des einzelnen

⁹ Vgl. Roche-Webseite, abgerufen am 19.06.2020: <https://www.roche.com/de/sustainability/innovative-pricing-solutions.htm>.

¹⁰ Von den 11 ausgewählten Ländern (Australien, Österreich, Kanada, England, Deutschland, Neuseeland, Norwegen, Schottland, Schweden, Niederlande und USA) haben die Behörden von 10 Ländern anonymisiert geantwortet. Vgl. Morgan S.G. et al. (2017): «Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia», *Health Policy*, 121, S.354–362.

¹¹ Detailliertere Erklärungen zum Gefangenendilemma beispielsweise in «Einführung in die Spieltheorie» von Prof. Dr. Wolfgang Leininger und PD Dr. Erwin Amann vom Lehrstuhl Wirtschaftstheorie der Universität Dortmund.



nicht zur optimalen Lösung für alle beteiligten Spieler. In Bezug auf geheime Rabatte bzw. Transparenz scheint für jedes einzelne Land, unabhängig davon, was die anderen Länder machen, das Verhandeln geheimer Rabatte besser zu sein als auf Transparenz zu setzen. Gesamtheilich gesehen wäre es aber wohl besser, auf Transparenz zu setzen und stattdessen die Verhandlungsmacht gegenüber der Pharmaindustrie gemeinsam zu stärken (vgl. dazu Kapitel 4).

3.3 (In-)Transparenzbemühungen der Schweiz

Auf der Stufe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt es Bemühungen, die Transparenz zu verbessern. Dazu gehört insbesondere die Offenlegung von effektiv bezahlten Nettopreisen. Am 28. Mai 2019 wurde eine WHO Resolution¹² verabschiedet, in der die Länder aufgefordert werden, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Nettopreise öffentlich zugänglich zu machen. Jedoch sind nicht alle Länder mit der Resolution einverstanden. Deutschland, Grossbritannien und Ungarn haben sich nach der Annahme der Resolution im Plenum von ihr distanziert. Die Schweiz hat sie erfreulicherweise unterzeichnet.

Bisher ist die Schweiz eines der transparentesten Länder. Unterdessen gibt es zwar auch in der Schweiz vermehrt Preismodelle, jedoch werden diese in der Regel auf der Spezialitätenliste unter der *Limitatio* ausgewiesen.

Doch wie die Antworten des Bundesrates – etwa zur gleichen Zeit wie die Verabschiedung der WHO Resolution vom 28. Mai 2019 zu den darin angestrebten transparenteren Preisen – auf mehrere parlamentarische Vorstösse zeigen, plant auch die Schweiz in Zukunft vermehrt geheime Preismodelle umzusetzen¹³. Dieses Instrument soll im Rahmen des Kostendämpfungsprogramms (Paket 2), bei dem zurzeit die von Experten vorgeschlagenen Massnahmen geprüft und weitere Möglichkeiten analysiert werden, gesetzlich verankert werden. Die Vorschläge sollen noch 2020 in die Vernehmlassung geschickt werden.

Einerseits setzt sich die Schweiz international für mehr Transparenz bei den effektiv bezahlten Medikamentenpreisen ein, andererseits wird sie selber immer intransparenter. Wie lässt sich dieser Widerspruch rechtfertigen?

Gemäss Bundesrat¹⁴ sei es nötig, in der Schweiz vertrauliche Preismodelle zu implementieren, solange die ausländischen Preisfestsetzungssysteme vertraulich sind. Ansonsten sei es für einzelne sehr teure Arzneimittel zurzeit nicht mehr möglich, den Zugang zu wirtschaftlichen Bedingungen zu gewähren. Diese Aussage des Bundesrates deutet auf die Problematik des Gefangenendilemmas hin. Denn solange die anderen Länder vertrauliche Preise haben, sei dies auch für die Schweiz die beste Strategie, obwohl eigentlich Transparenz das Ziel (fast) aller Länder wäre.

3.4 Transparenz bei Nettopreisen – Wie weiter?

International gibt es insbesondere dank der WHO Resolution von Ende Mai 2019 zwar Bestrebungen für mehr Transparenz, in der Schweiz geht die Entwicklung jedoch in eine andere Richtung. Kurzfristig mag die Möglichkeit von geheimen Rabatten zu tieferen, effektiv bezahlten Preisen führen. Doch aufgrund dieser Intransparenz bleibt unklar, wer wie viel bezahlt. Und

¹² Vgl. Resolution der 72. Versammlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom 28. Mai 2019, WHA72.8, Agenda item 11.7, «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products».

¹³ Beispielsweise gemäss Antwort vom 22.05.2019 auf das Postulat 19.3318: «Der Bundesrat erwägt ebenso, die rechtlichen Grundlagen zu konkretisieren und zu festigen, damit Preismodelle in Zukunft analog zum Ausland vertraulich umgesetzt werden können.» Alle parlamentarische Vorstösse sind einsehbar unter: www.parlament.ch.

¹⁴ Beispielsweise gemäss Antwort vom 11. Juni 2019 auf die Frage 19.3362.



gerade die Schweiz hätte ein starkes Interesse, sich gegenüber den anderen Ländern als transparenten Partner zu positionieren. Dank der hohen Schweizer Kaufkraft haben die Hersteller ein Interesse daran, diese abzuschöpfen und von der Schweiz hohe Preise zu fordern. Dies bestätigt indirekt auch Roche, wenn sie die Preisdifferenzierung nach Ländern als innovatives Preismodell bezeichnen (vgl. Fussnote 9).

Das Ziel für die Schweiz muss deshalb sein, die WHO Resolution von Ende Mai 2019 konsequent umzusetzen und die Preise weiterhin transparent zu veröffentlichen, um auch andere Länder von der Wichtigkeit der Transparenz zu überzeugen. Die Länder müssen hier besser zusammenarbeiten, um gemeinsam bessere Preise verhandeln zu können (vgl. dazu Kapitel 4).

Um möglichst rasch einen weiteren Schritt Richtung mehr Transparenz zu machen, wäre es sinnvoll, wenn zukünftig auf der Spezialitätenliste übersichtlich markiert würde, wenn bei einem Arzneimittel ein Preismodell implementiert wurde. Dies auch dann, wenn das konkrete Modell in der Limitatio beschrieben wird. Neben den bereits vorhandenen 18 Spalten auf der Übersicht der Spezialitätenliste soll eine zusätzliche Spalte «Preismodell» auf dessen Vorhandensein (egal ob als Rabatt bei Kombinationstherapien, als Rückzahlung ab einer gewissen Anzahl verkaufter Packungen, als Rückerstattung bei Therapieabbruch oder andere) hinweisen.

Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Medikamente müssen die Hersteller dem BAG die Preise in den neun Vergleichsländern melden. Sie sollten zusätzlich verpflichtet werden anzugeben, ob es sich dabei um Nettopreise oder um einen Schaufensterpreis mit einem (geheimen) Rabatt handelt. Diese Preise könnten dann vom Auslandpreisvergleich ausgeschlossen werden.

Die Schweiz sollte sich ausserdem dafür einsetzen, dass auch andere Länder übersichtlich angeben, welche Preise effektive Nettopreise sind bzw. welche nicht. Dies wäre ein erster Schritt in Richtung mehr Transparenz. Wenn alle Länder angeben würden, welche Preise keine effektiven Nettopreise sind, könnten diese Preise beim Auslandpreisvergleich ausgeschlossen werden und es würde nicht mit zu hohen Schaufensterpreisen verglichen werden. Selbstverständlich ist in einem zweiten Schritt weiterhin anzustreben, dass von allen Ländern die tatsächlich bezahlten Nettopreise ausgewiesen werden.



4 Internationale Zusammenarbeit

Insbesondere um den Informationsaustausch zu pflegen und die eigene Verhandlungsmacht gegenüber der Pharmaindustrie zu stärken sind internationale Kooperationen eine gute Möglichkeit. Es gibt bereits einige Länder, welche die Vorteile solcher Kooperationen nutzen.

Die zuständigen Behörden von *Belgien*, der *Niederlande*, *Luxemburg*, *Österreich* und seit 2018 auch von *Irland* haben sich zur **BeNeLuxA-Kooperation** zusammengeschlossen, um in verschiedenen Bereichen zusammenzuarbeiten. Sie wollen ihrer Bevölkerung einen bezahlbaren Zugang zu den Medikamenten gewähren. Der Fokus liegt bei teuren Medikamenten und Medikamenten gegen seltene Krankheiten. Die Zusammenarbeit umfasst den Informationsaustausch, das *Horizon-Scanning* (Früherkennung neuer Medikamente), *Health Technology Assessments* (HTA, Bewertung der Medikamente) aber auch gemeinsame Verhandlungen. Die fünf involvierten Länder gehören (wie die Schweiz) zu den kleineren Ländern Europas. Sie haben erkannt, dass sie im Bereich der Medikamente zusammen bessere Resultate erzielen können, als wenn jeder nur für sich selber schaut.

Es gibt viele weitere ähnliche Kooperationen¹⁵ wie die *BeNeLuxA*. Die *Pan American Health Organization* (PAHO) beispielsweise wurde bereits 1979 gegründet. Ihr haben sich mittlerweile über 40 Länder aus Lateinamerika und der Karibik angeschlossen. Die Mehrheit führt die Beschaffung von wichtigen Medikamenten gemeinsam durch. Ebenfalls Ende der 70er-Jahre haben sich einige Länder der Golf Region zum *Gulf Co-operation Council Group Purchasing Program* (GCC/GPP) zusammengeschlossen, um bei der Beschaffung von Medikamenten und anderen medizinischen Produkten enger zusammenzuarbeiten.

In Europa haben in den letzten Jahren weitere Länder Kooperationen angekündigt oder sind solche eingegangen. So wollen *Bulgarien* und *Rumänien* bei der Beschaffung von teuren Medikamenten zusammenarbeiten. Ausserdem haben bisher 10 (meist südeuropäische) Länder die *Valletta Deklaration* unterzeichnet.

Gemäss Antwort auf die Frage 19.5381 in der Fragestunde vom 16. September 2019 will die Schweiz im Bereich des *Horizon-Scannings* eine Zusammenarbeit mit der *BeNeLuxA*-Kooperation anstreben, «um sich frühzeitig auf neuentwickelte Gesundheitstechnologien und innovative Arzneimittel mit grossem Budgetimpact vorbereiten zu können». Ausserdem möchte die Schweiz an einem Treffen der *Valletta Deklaration* als Beobachterin teilnehmen, um die Funktionsweise dieser Kooperation besser zu verstehen und allenfalls eine zukünftige Zusammenarbeit zu prüfen. Ende Oktober 2019 haben die fünf Länder der *BeNeLuxA*-Kooperation zusammen mit weiteren fünf Ländern (darunter auch die Schweiz) die Zusammenarbeit im Bereich *Horizon-Scanning* begonnen¹⁶.

Die Zusammenarbeit der Schweiz mit anderen Ländern im Bereich des *Horizon-Scannings* ist ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Doch es wäre wünschenswert, wenn sich die Schweiz auch in anderen Bereichen Kooperationen ausschliessen würde, um von den Vorteilen profitieren zu können und ihre Position bei den Verhandlungen mit den Herstellern zu stärken. Auch eine gemeinsame Preisverhandlung gerade bei den sehr teuren Therapien könnte die Verhandlungsmacht der Schweiz und der anderen Länder stärken.

¹⁵ Vgl. OECD (2018), "Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines", OECD Health Policy Studies, OECD, Publishing, Paris.

¹⁶ Vgl. The Brussels Times vom 29. Oktober 2019: «Belgium joins forces with other countries to reduce medicine prices».



5 Kosten für Forschung und Entwicklung

5.1 Intransparenz bei Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten

Bei der WHO-Resolution vom Mai 2019 war ursprünglich geplant, dass die Pharmaunternehmen zur Offenlegung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten verpflichtet werden sollen. Die Sitzländer der grossen Pharmaunternehmen, darunter auch die Schweiz, haben allerdings alle Anstrengungen unternommen, um diese Verpflichtung abzuschwächen, wie die Organisation *Public Eye*¹⁷ aufgezeigt hat.

Bei den kassenpflichtigen Medikamenten geht es um einen Bereich, welcher solidarisch über eine obligatorische Versicherung finanziert wird. In anderen Bereichen des Gesundheitswesens, beispielsweise bei den Spitalern, müssen die Leistungserbringer ihre Kosten zulasten der Grundversicherung offenlegen und es wird auf Basis der Kosten ein Preis (die sogenannte Baserate) bestimmt. Es sind dabei die *Kosten* eines effizienten Leistungserbringers relevant und nicht etwa der *Nutzen* einer Operation für den Patienten. Auch wenn die Medikamente nicht direkt vergleichbar sind mit einer Spitalbehandlung, sollte auch bei den Medikamenten eine deutlich bessere Kostentransparenz angestrebt werden.

Verschiedene Studien haben versucht, die Kosten der Entwicklung neuer Medikamente abzuschätzen. So schreibt beispielsweise die Sonntagszeitung¹⁸ von der Untersuchung zweier Mediziner, welche die Entwicklung von zehn Krebsmedikamenten von zehn verschiedenen Unternehmen untersucht haben, welche zwischen 2007 und 2016 auf den Markt gebracht wurden. Die Einnahmen waren durchschnittlich zehnmal höher als die Entwicklungskosten, obwohl die entsprechenden Medikamente im Durchschnitt erst vier Jahre auf dem Markt waren. Gemäss dem Krebspezialisten *Thomas Cerny* sind in den letzten zehn Jahren keine Krebsmedikamente auf den Markt gekommen, welche nicht innerhalb von fünf Jahren die Forschungs- und Entwicklungskosten wieder hereingeholt hätten.

Der grösste Teil der Forschung (insbesondere der finanziell riskanten Grundlagenforschung) wird an Universitäten gemacht und die Forschung der Grosspharma ist im Vergleich dazu bescheiden. 60% der neuzugelassenen Medikamente stammen in den USA nicht aus der Forschungsabteilung der Pharmaindustrie¹⁹. Ein Beispiel dafür ist die Gentherapie *Kymriah*. Die riskante Grundlagenforschung wurde an der Pennsylvania Universität gemacht und die Kosten von etwa 20 Millionen Dollar durch Spenden- und Steuergelder bezahlt. Die Uni führte jedoch nur kleine Studien durch, *Novartis* machte die grossen und teuren Studien, welche für die Zulassung notwendig sind.

5.2 Forschung und Entwicklung anders organisieren und finanzieren?

Grundlagenforschung wird oft an Universitäten gemacht. Auch kleine Firmen, z.B. *Start-ups*, entwickeln teilweise vielversprechende Medikamente. Der finanzielle Aufwand um die notwendigen Studien für die Zulassung durchzuführen, ist jedoch sehr gross, so dass in der Regel nur die grossen Pharmafirmen dies finanziell stemmen können. Diese kaufen dann aussichtsreiche Projekte bzw. die ganze Firma auf. Investiert wird nicht unbedingt dort, wo es das grösste Bedürfnis der Bevölkerung gibt, sondern eher dort, wo die grössten Profite erwartet werden.

¹⁷ Vgl. Artikel vom 28. Mai 2019: «Ein wichtiger erster Schritt zu mehr Transparenz bei Medikamenten».

¹⁸ Vgl. Artikel vom 1. Oktober 2017: «Krebsmittel sind unnötig teuer», S.37.

¹⁹ Vgl. SRF Dok vom 27. Juni 2019: «Profit oder Leben? – Wenn das Gesundheitswesen an die Grenze geht».



So gäbe es ein grosses Potential für die Umnutzung älterer Medikamente, deren Patentschutz abgelaufen ist (sog. *drug repurposing*)²⁰. Ein Vorteil der älteren Medikamente ist, dass Wirkungen und Nebenwirkungen grösstenteils bekannt sind und Studien für neue Anwendungen einfacher und günstiger durchgeführt werden könnten. Doch für die Pharmaunternehmen lohnt es sich nicht, in diesem Bereich Geld zu investieren und Studien durchzuführen, da bei Wirkstoffen mit abgelaufenem Patentschutz keine hohen Einnahmen erwartet werden können. Und die Finanzierung einer grossen Studie ohne die Unterstützung durch die Pharmaindustrie ist heute fast unmöglich.

Es gibt Ideen, dass der Patentschutz eingeschränkt werden sollte. Der amerikanische Ökonom und Nobelpreisträger *Joseph Stiglitz* beispielsweise rät, den Patentschutz abzuschwächen, da die Anreize des Patentsystems ungeeignet seien, damit Medikamente für diejenigen Krankheiten entwickelt werden, welche am dringendsten bekämpft werden müssen. Ausserdem soll mehr patientenorientierte Forschung vom Staat finanziert werden sowie eine Art staatliches Belohnungssystem für die erfolgreiche Erforschung und Entwicklung eines Medikaments gegen bestimmte Krankheiten eingeführt werden, welches u.a. eine rasche Freigabe der Produktion beinhaltet.

Zusammenfassend lässt sich aus der Sicht des Preisüberwachers sagen, dass mehr öffentliche Gelder für die Forschung, und zwar nicht nur für die Grundlagenforschung, sondern auch für Studien von neuen (oder auch alten) vielversprechenden Medikamente dabei helfen könnten, dass nicht nur in den Bereichen neue Medikamente entwickelt werden, wo der höchste Profit wartet, sondern auch dort, wo das Bedürfnis der Bevölkerung am Grössten ist. Auch im Bereich der Forschung und Entwicklung neuer Medikamente wäre eine bessere Zusammenarbeit der Länder sinnvoll und wünschenswert.

²⁰ Vgl. Artikel der Basler Zeitung vom 23. November 2018: «Besser, günstiger, aber unrentabel».



6 Unsicherheit bezüglich Wirkung neuer Medikamente

6.1 Studien zum Nutzen neuer Medikamente

Es gibt neue Medikamente mit einem grossen Nutzen für die Patienten. Allerdings gibt es auch viele, teilweise sehr teure Medikamente, welche nicht besser sind als ältere, viel günstigere Arzneimittel. Diverse Studien zeigen dies. *Davis et al. (2017)*²¹ untersuchten Krebspräparate, welche die *Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA, englisch European Medicines Agency)* zwischen 2009-2013 zugelassen hatte. Bei 48 untersuchten Medikamenten mit 68 Indikationen zeigte sich, dass der Grossteil (39 von 68 Indikationen, d.h. 57%) die Zulassung erhielten ohne Beweis für eine Lebensverlängerung oder Lebensqualitätsverbesserung. Auch Jahre danach (im Median 5.4 Jahre) konnte nur bei rund der Hälfte eine signifikante Lebensqualitätsverbesserung oder Lebensverlängerung festgestellt werden, jedoch war die Lebensverlängerung oft nur marginal. Bei der anderen Hälfte gibt es keine Belege, dass sie das Leben des Patienten verlängern oder die Lebensqualität verbessern.

Andere Studien kommen zu ähnlichen Ergebnissen: *Wieseler et al. (2019)*²² haben die Situation für Deutschland analysiert. Das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* untersuchte 216 Arzneimittel, welche zwischen 2011 und 2017 auf den deutschen Markt kamen. Nur bei einem Viertel konnte ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt werden. Bei 58% gab es keinen Hinweis auf einen Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie. Bei den restlichen 16% war der Zusatznutzen gering oder nicht quantifizierbar. *Grössmann et al. (2016)*²³ untersuchte die Zulassung neuer Onkologika in *Österreich* zwischen 2009 und 2015. Es wurden 73 Medikamente in 114 Indikationen zugelassen. Zum Zeitpunkt der Zulassung waren zu knapp einem Viertel der Krebsmedikamente keine Informationen zu den beiden Endpunkten Überleben und progressionsfreies Überleben verfügbar. Bei 45% der Medikamente lebten die Patienten durchschnittlich bis zu drei Monate und bei 13% drei bis knapp sechs Monate länger gegenüber der Vergleichstherapie.

Das Konsumentenmagazin *Saldo*²⁴ hat die Situation in der *Schweiz* analysiert. 69 seit 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel wurden vom *IQWiG* untersucht. Davon konnte bei 47 (68%) keinen Zusatznutzen festgestellt werden. Nur bei 9 (13%) wurde ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt. Bedenklich ist auch, dass von 13 Medikamenten, welche einen Innovationszuschlag erhalten haben, das *IQWiG* bei rund der Hälfte (d.h. bei sieben) keinen Zusatznutzen gefunden hat, darunter auch das *Roche* Medikament *Perjeta* mit einem Innovationszuschlag von 50 Prozent.

6.2 Relevante Parameter

Für die Patienten sind vor allem die Lebensverlängerung und die Verbesserung der Lebensqualität die entscheidenden Parameter. Jedoch werden anstatt dieser Kriterien oftmals sogenannte *Surrogate Parameter* bei der Zulassung herangezogen. Dies sind Ersatzparameter wie beispielsweise ein verlangsamtes Tumorwachstum. Dies hat aber nicht unbedingt einen Einfluss auf die Verbesserung von Lebensqualität oder auf eine Lebensverlängerung.

²¹ Davis, C. et al. (2017): «Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13», *BMJ*; 359; j4530.

²² Wieseler B. et al. (2019): «New drugs: where did we go wrong and what can we do better?», *BMJ*; 366; i4340.

²³ Grössmann, N. et al.: «Onkologika: Übersicht zu Nutzenbewertungen und Refundierungspolitiken in Europa», Rapid Assessment LBI-HTA Nr. 08. 2016. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

²⁴ Vgl. Artikel vom 25.09.2019: «Neue Medikamente nicht besser, aber teurer», S.30.



Manchmal wird argumentiert (vgl. *Wieseler et al.* (2019)), dass die teilweise limitierten verfügbaren Informationen zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. Aufnahme in die Kassenpflicht der Preis sei, der bezahlt werden müsse, um früh Zugang zu innovativen Medikamenten zu erhalten. Doch Studien wie diejenige von *Davis et al.* (2017) zeigen, dass auch Jahre später oftmals kein Zusatznutzen gefunden wird. Die frühe Zulassung bzw. der frühe Entscheid zur Vergütung durch die soziale Krankenversicherung führt also oftmals nicht zum schnellen Zugang innovativer Medikamente, sondern zum raschen Zugang neuer Arzneimittel ohne Mehrnutzen gegenüber der Standardtherapie zu viel höheren Kosten.

6.3 Vermehrter Druck auf den Bundesrat bzw. das BAG

Wenn es um neue Medikamente geht, geht es immer auch um Einzelschicksale. Für schwerkranke Patienten und deren Angehörige ist ein noch so kleiner Hoffnungsschimmer viel Wert und es ist verständlich, dass sie möglichst schnell Zugang zu einer neuen Therapie erhalten wollen.

So werden in letzter Zeit immer wieder politische Vorstösse eingereicht, bei deren Beantwortung sich der Bundesrat erklären muss, weshalb ein bestimmtes Medikament (noch) nicht auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Ein Beispiel ist das Arzneimittel *Orkambi* zur Behandlung der zystischen Fibrose. Der Bundesrat musste mehrfach Stellung nehmen zu diversen Interpellationen (Ip 17.4215, Ip 18.3273, Ip 19.3802), weshalb das Medikament nicht auf der Spezialitätenliste stehe. Jedoch betonte der Bundesrat bereits in seiner Antwort zur Ip 17.4215: «Die ZulassungsinhaberIn fordert einen Preis, der dem Nutzen der Therapie nicht entspricht».

Selbstverständlich sind neue, *wirksame* Medikamente sehr bedeutsam und der rasche Zugang für die Patienten ist wichtig. Leider sind aber viele neue Medikamente nicht besser als ältere. Eine seriösere Prüfung neuer Medikamente ist also unabdingbar. Auch ein gleich gut wirkendes Medikament im Vergleich zur Standardtherapie kann eine gewisse Berechtigung haben, denn so gibt es mehr Behandlungsalternativen, was für den einzelnen Patienten vorteilhaft sein kann. Jedoch darf das neue, nicht bessere Medikament auf keinen Fall teurer sein als die bisherige Therapie; im Gegenteil, der Preis müsste unter der bisherigen Therapie liegen. Nur so gibt es genügend grosse Anreize in wirkliche Innovationen zu investieren.

Auch in diesem Bereich wäre eine gute internationale Zusammenarbeit wünschenswert, damit die Hersteller von Medikamenten mit unklarem Nutzen zuerst weitere Nachweise erbringen müssen, bevor die Medikamente zugelassen werden oder bleiben.



7 Preismodelle bzw. Bestimmung eines Schwellenwertes

7.1 Erfolgsabhängige Vergütung (Pay for Performance)

Heute werden vor der Aufnahme in die Kassenpflicht die *WZW-Kriterien* (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) geprüft und ein (Höchst-)Preis festgelegt. Bei erfolgsabhängigen Preismodellen (*Pay for Performance*) hängt der Preis eines Medikaments davon ab, wie gut es bei einem bestimmten Patienten wirkt, d.h. es wird erst während bzw. nach der Behandlung bestimmt, wie hoch die Wirksamkeit war und wie hoch dementsprechend der Preis ist.

Viele Pharmaunternehmen setzen sich für die erfolgsabhängige Vergütung ein. Sie hoffen so, dass die sehr hohen Preise eher akzeptiert werden. Im Ausland gibt es bereits vereinzelte *Pay for Performance* Verträge. So leistet *Roche* in *Italien* bei seinem Krebsmedikament *Avastin* eine komplette Rückerstattung, wenn es nicht wirkt. Auch in den *USA* gibt es einige derartige Verträge, beispielsweise für die Gentherapie *Kymriah* von *Novartis*. Doch insgesamt hält sich die Anzahl noch in Grenzen, dürfte aber angesichts der vielen neuen, sehr teuren Medikamente in den nächsten Jahren stark ansteigen.

Auf den ersten Blick tönt eine erfolgsabhängige Vergütung sehr positiv. Es muss nur dann für eine Therapie bezahlt werden, wenn sie auch wirkt. Doch auf den zweiten Blick stellen sich viele Fragen: Wer misst den Nutzen einer Therapie und wie? Was heisst erfolgreich? Was ist ein gerettetes Leben bzw. Lebensjahr wert, wie viel eine bessere Lebensqualität? Wenn mehrere Medikamente eingenommen werden, welches war dann für welchen Nutzen verantwortlich? Wer hat Zugang zu den Daten? etc.

Das beste Ergebnis einer Behandlung ist erreicht, wenn der Patient geheilt werden kann. Doch wie viel ist die Heilung einer Krankheit wert? Schon lange gibt es Medikamente, welche eine möglicherweise tödlich verlaufende Krankheit vollständig heilen können: *Antibiotika*. Bakterielle Krankheiten, welche vor der Entdeckung von *Antibiotika* oftmals tödlich verlaufen sind, sind heute gut behandelbar und der Patient kann beispielsweise von einer Lungenentzündung komplett geheilt werden. Trotzdem sind *Antibiotika* im Vergleich zu vielen neuen Arzneimitteln sehr günstig. Mit dem erfolgsabhängigen Vergütungsmodell müssten eigentlich *Antibiotika* gleich viel kosten wie eine lebensrettende Krebstherapie. Oder andersherum: Die lebensrettende Krebstherapie dürfte nicht teurer sein als das lebensrettende *Antibiotika*.

Erfolgsabhängige Vergütungen sind einerseits positiv, da nur erfolgreiche Therapien bezahlen werden müssen. Sie bergen allerdings einen hohen administrativen Aufwand, da vieles dokumentiert und nachgewiesen werden muss. Ausserdem gibt es viele ungeklärte Fragen. Die Gefahr besteht auch darin, dass vermehrt Arzneimittel mit unklarer Wirksamkeit ausprobiert werden und der Patient so zum Forschungsobjekt wird, anstatt dass die Wirksamkeit schon vor der Zulassung bewiesen werden muss. Aus diesen Gründen lehnt der Preisüberwacher die Einführung einer erfolgsabhängigen Vergütung heute ab.

7.2 Bestimmung eines maximalen Schwellenwertes?

Angesichts der stetig teurer werdenden Therapien stellt sich die Frage, ob ein maximaler Preis für ein gewonnenes Lebensjahr oder für die Heilung einer Krankheit bestimmt werden sollte.

Eine Möglichkeit, das *Kosten-Nutzen-Verhältnis* einer Therapie zu berechnen und einem gewissen Schwellenwert gegenüberzustellen, ist die Bestimmung der qualitätskorrigierten Lebensjahre (englisch: *quality-adjusted life years* oder *QALY*). Das *QALY* ist eine Kennzahl, welche durch die Multiplikation von Lebensqualität (einem Wert zwischen 0 und 1, wobei ein Wert von 1 beste Gesundheit bedeutet) mit den durch eine Therapie gewonnenen Lebensjahren



bestimmt wird²⁵. QALYs werden vom britischen Gesundheitsinstitut *NICE (National Institute for Clinical Excellence)* genutzt, jedoch nicht als einziges Entscheidungskriterium. Grundsätzlich gelten Behandlungen bis zu £20'000 pro QALY (entspricht ca. Fr. 23'800.-²⁶) als kosteneffektiv und Massnahmen bis zu einem Schwellenwert von £30'000 pro QALY (entspricht ca. Fr. 35'700.-)²⁷ können unter gewissen Umständen noch kosteneffektiv sein²⁸. Ein Vorteil der QALYs ist, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis von unterschiedlichen Therapien miteinander verglichen werden kann.

Wie hoch könnte der maximale Schwellenwert für die Schweiz sein? In einem Experiment mit 1500 Personen²⁹ wurde untersucht, wie hoch die Zahlungsbereitschaft der Schweizer Bevölkerung für Behandlungen am Lebensende ist. Die durchschnittlichen Ergebnisse zeigen, dass bei einer Lebensverlängerung von nur vier Monaten ohne Verbesserung der Lebensqualität keine Zahlungsbereitschaft besteht. Für eine Lebensverlängerung von einem Jahr bei gleichbleibender Lebensqualität beträgt die Zahlungsbereitschaft durchschnittlich rund Fr. 100'000.-, bei einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität sogar Fr. 200'000.-. Die jeweiligen Präferenzen können aber davon deutlich abweichen und sind abhängig u.a. vom Alter, der Sprachregion oder der Einstellung zur Organspende.

Das Bundesgericht hat in einem vielbeachteten Urteil vom 23. November 2010 (9C_334/2010) darüber entschieden, ob eine Krankenversicherung die Kosten des Medikaments *Myozyme*, welches zu diesem Zeitpunkt nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt war, übernehmen muss. Die Kosten von rund Fr. 500'000.- pro Jahr erachtete das Bundesgericht als zu hoch und hielt einen Betrag in der Grössenordnung von Fr. 100'000.- pro gerettetes Menschenlebensjahr als angemessen. Der vom Bundesgericht bezeichnete Schwellenwert von Fr. 100'000.- gilt jedoch *nur* für diesen Einzelfall. Der Bundesrat hat in Antworten auf verschiedene parlamentarische Vorstösse (vgl. Ip 11.3306, Ip 11.3154) betont, dass weiterhin jedes Gesuch um *Off-Label* Vergütung einzeln geprüft werden muss und der vom Bundesgericht genannte Betrag keine Allgemeingültigkeit habe.

Die Bestimmung eines maximalen Betrags für die Kostenübernahme bleibt eine heikle Frage und trotzdem sind auch Überlegungen in diese Richtung wichtig, denn die finanziellen Mittel sind beschränkt und könnten an einem anderen Ort fehlen. Jedoch muss beachtet werden, dass wenn man einen Schwellenwert für die maximalen Kosten eines Lebensjahres bestimmen würde, nicht nur Kosten für ein bestimmtes Medikament anfallen, sondern auch für Arzt- und allenfalls Spitalkosten.

7.3 Weitere Möglichkeiten

Rückvergütungen auf den festgelegten Preis: Eine Rückvergütung auf einen festgelegten (SL-)Preis gibt es bereits heute beispielsweise bei unterschiedlichen Indikationen oder bei Kombinationstherapien³⁰. Gerade in der *Onkologie* werden neue Medikamente vermehrt mit bisher verwendeten Krebsmitteln kombiniert, so dass statt einem Mittel neu zwei Medikamente eingesetzt werden. Dies führt unweigerlich zu einem Kostensprung, falls beide Arzneimittel

²⁵ Beispiel: Ein todkranker Patient lebt mit einer neuen Therapie noch 3 Jahre länger bei einer besseren Lebensqualität von 0.6 und hätte somit ein QALY von 1.8 (=3*0.6).

²⁶ Gemäss Schweizer Nationalbank entspricht 1£ im Mai 2020 ca. CHF 1.19.

²⁷ Um beim Beispiel in Fussnote 25 zu bleiben, würde gemäss NICE die neue Therapie bis £36'000 (20'000*1.8) als kosteneffektiv gelten bzw. unter gewissen Bedingungen bis £54'000 (30'000*1.8).

²⁸ Ogden J.: «QALYs and their role in the NICE decision-making process», *Prescriber*, April 2017, S.41ff.

²⁹ Vgl. Beck K. et al. (2016): «Kosten und Nutzen von medizinischen Behandlungen am Lebensende», Nationales Forschungsprogramm NFP 67.

³⁰ Vgl. dazu die Beispiele in Fussnote 8.



ohne Rabatte bezahlt werden müssen. Die neue Kombinationstherapie müsste jeweils auch als Kombination in der Preisbestimmung betrachtet werden und mit dem Preis der bisherigen Standardtherapie (welche allenfalls aus nur einem Medikament bestand) verglichen werden. Rückvergütungen erscheinen deshalb gerade bei Kombinationstherapien sinnvoll. Sie müssen aber auf jeden Fall transparent bleiben.

Vergütung von Einmal-Therapien über mehrere Jahre: Bisher musste ein Patient zur Behandlung einer Krankheit oftmals lebenslänglich Tabletten nehmen. Einige neue Therapien (insbesondere Gentherapien wie beispielsweise *Kymriah* oder *Yescarta*) versprechen nun mit einer einzigen Behandlung eine Heilung. Da zu vielen neuen Therapien jedoch Langzeitstudien fehlen, ist nicht sicher, dass ein Patient wirklich geheilt ist und die Krankheit nicht irgendwann zurückkehrt. Um das finanzielle Risiko für die Krankenversicherer zu reduzieren, scheint die Idee der Vergütung einer Einmal-Therapie über mehrere Jahre sinnvoll. Das Risiko, dass trotz teurer Therapien die Krankheit zurückkehrt (bzw. dass der Patient trotzdem stirbt) wird so mit dem Hersteller geteilt.

Einschränkung des Patientenkreises: Eine Folge der immer höheren Preisvorstellungen der Pharmaindustrie ist auch, dass nicht alle Patienten eine gewisse Therapie erhalten. Einerseits mag es eine gewisse Berechtigung haben, dass zuerst eine Behandlung mit kostengünstigeren Medikamenten versucht wird. Aber gerade das Beispiels der hochwirksamen Hepatitis C Medikamente, welche vor einigen Jahren auf den Markt gekommen sind, zeigt exemplarisch, dass die Verhandlungsmacht der Hersteller sehr gross ist. Als die ersten Medikamente auf den Markt gekommen sind, war der Preis sehr hoch und wurde nicht allen Patienten mit Hepatitis C vergütet. Nur wer bereits eine weit fortgeschrittene Krankheit hatte, konnte von den neuen, sehr wirksamen Medikamenten profitieren. Durch Preissenkungen wurde der Patientenkreis laufend ausgedehnt. Für die Pharmaindustrie ist ein solcher Preisverlauf ideal, da sie durch die Preisdifferenzierung (Preisdiskriminierung) eine höhere Rendite abschöpfen konnte, da für jede Patientengruppe ein möglichst hoher Preis verlangt werden kann. Umso wichtiger ist, dass von Beginn an einen vernünftigeren Preis bestimmt wird, so dass von wirksamen Therapien möglichst rasch viele Patienten profitieren können.

Volumenbegrenzungen: Nicht nur der Preis bestimmt die Kosten zulasten der Grundversicherung, sondern auch die Menge. So sollte bei einem neuen Medikament jeweils auch der Effekt auf die zu erwartenden Gesamtkosten zulasten der Grundversicherung mitberücksichtigt werden.



8 Mögliche Verbesserungen bei der heute gültigen Preisregulierung

Bei der Aufnahme in die Kassenpflicht wird der neue Preis grundsätzlich mittels eines Auslandspreisvergleiches (durchschnittlicher Preis von neun europäischen Vergleichsländern, *APV*) und eines therapeutischen Quervergleiches (Vergleich mit einem oder mehreren, bereits in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln *TQV*) bestimmt. Jedes Jahr wird in der Regel ein Drittel aller Medikamente überprüft, d.h. jedes Medikament wird alle drei Jahre geprüft. Diese regelmässige Überprüfung ist sehr wichtig und führt zu Einsparungen zugunsten der Grundversicherung. Doch es gibt noch ein grosses Verbesserungspotential. Beispielsweise ist die Durchführung des *TQV* zu wenig klar geregelt, so dass es anscheinend viele unterschiedliche Auffassungen zwischen Pharmafirmen und BAG gibt und schlussendlich viele Rekurse der Pharmafirmen bezüglich (Preis-)Entscheidungen des BAG. Am 3. Februar 2020 waren rund 70 Rekurse hängig³¹. Bei den heute gültigen Regeln für die Preisbestimmung sieht der Preisüberwacher insbesondere bei folgenden Punkten ein Verbesserungspotential:

Kostengünstigkeitsprinzip: Heute bestimmt grundsätzlich der Durchschnitt aus Auslandspreisvergleich und therapeutischem Quervergleich den neuen Fabrikabgabepreis. Wirtschaftlichkeit und Kostengünstigkeit sind jedoch zwei wichtige Kriterien des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG, siehe Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6), welche auch bei der Ermittlung eines neuen Fabrikabgabepreises berücksichtigt werden müssen. Korrekterweise sollte deshalb der tiefere der beiden Werte den neuen Fabrikabgabepreis bestimmen und nicht wie heute der Durchschnitt.

Möglichst aktuelle Preise beim *TQV*: Weil die Überprüfung der Medikamente anhand von therapeutischen Gruppen stattfinden, werden vergleichbare Medikamente jeweils im gleichen Jahr geprüft. Dabei stellt sich bei der Durchführung des *TQV* die Frage, welcher Zeitpunkt für die Bestimmung des Preises des Vergleichspräparats relevant ist. Entweder der alte (bisherige), d.h. der vor der Überprüfung gültige Schweizer Preis eines Vergleichspräparats oder ein möglichst aktueller Preis, welcher mittels *APV* im Rahmen der aktuellen Überprüfung ermittelt wird.

Wenn beim *TQV* als Basis der bisherige Schweizer Preis eines Vergleichspräparats herangezogen wird, wird mit einem Preis verglichen, welcher zum Zeitpunkt der Preisänderungen höchstwahrscheinlich bereits veraltet ist. Um sich beim *TQV* auf möglichst aktuelle Preise abstützen zu können, soll deshalb immer zuerst der *APV* durchgeführt werden. Der so ermittelte Preis jedes Arzneimittels soll dann mit dem bisherigen Schweizer Preis verglichen werden. Der jeweils tiefere Wert wird zur Vergleichsbasis für den anschliessend durchgeführten *TQV*.

Jährliche Überprüfung: Zurzeit werden alle Medikamente alle drei Jahre überprüft. Um schneller von tieferen Medikamentenpreisen profitieren zu können, wäre eine jährliche Überprüfung sinnvoll. Gerade bei neuen, sehr teuren Medikamenten könnten mit einer jährlichen Überprüfung vorteilhaftere Preise erzielt werden, wenn beispielsweise im Ausland die Preise reduziert werden.

Sinnvoll wäre eine jährliche Überprüfung bei allen Medikamenten, doch auch eine Kompromisslösung, dass alle neuen (z.B. während den ersten fünf Jahren jährlich),

³¹ Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel, abgerufen am 19.06.2020: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>.



alle sehr teuren Medikamente und alle Medikamente, welche hohe Kosten zulasten der Grundversicherung verursachen, jährlich überprüft werden, würde helfen, Kosten einzusparen. In der heutigen Zeit sollte mit einer effizienten EDV-Lösung der Aufwand für das BAG überschaubar bleiben.

Abschaffung des Innovationszuschlags: Der Innovationszuschlag soll abgeschafft werden, denn andere Branchen erhalten auch keinen Innovationszuschlag und investieren trotzdem. Neue Medikamente sollen maximal zum gleichen Preis wie die Vergleichspräparate in die SL aufgenommen werden. Für ältere Präparate mit geringerem Nutzen soll dann ein Preisabschlag erfolgen. Erfüllt ein neues Medikament die *WZW-Kriterien*, ist aber nicht besser als ein bereits auf der SL stehendes Arzneimittel, soll es nur zu einem günstigeren Preis aufgenommen werden. Nur so gibt es genügend grosse Anreize in echte Innovationen zu investieren.

Antrags- und Beschwerderecht für Versicherer und Patientenorganisationen: Krankenversicherer und Patientenorganisationen haben keine Möglichkeit, gegen Entscheidungen rund um die Spezialitätenliste eine Beschwerde einzureichen oder Anträge zu stellen. Jedoch betreffen Entscheide rund um die Spezialitätenliste auch die von ihnen vertretenen Prämienzahler und Patienten, so dass eine Gleichbehandlung von Pharmafirmen und Krankenversicherern sowie Patientenorganisationen dringend angezeigt ist. So wäre es für die Vertreter der Patienten und Prämienzahler möglich, Beschwerde gegen zu hohe Preise einzureichen, aber beispielsweise auch, um unabhängige Studien zu fordern bzw. miteinzubeziehen.

Einige der obengenannten Punkte gehören auch zu den 38 Massnahmen, welche eine Expertengruppe im August 2017 zur Kostendämpfung vorgeschlagen hat. Darin enthalten sind auch weitere wichtige Massnahmen, um die Kosten der Medikamente reduzieren zu können. Diese sollen in einem 2. Massnahmenpaket noch in diesem Jahr in die Vernehmlassung geschickt werden.



9 Zusammenfassung der Verbesserungsmöglichkeiten der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten

Auch in den nächsten Jahren sind viele neue Medikamente und Therapien zu erwarten, bei denen die Preisvorstellungen der Hersteller kontinuierlich steigen werden. Damit auch in Zukunft die Medikamente für das Schweizer Gesundheitswesen bezahlbar bleiben, sind aus Sicht des Preisüberwachers folgende Massnahmen nötig:

- 1. Internationale Zusammenarbeit:** Eine bessere internationale behördliche Zusammenarbeit insbesondere zum Austausch von Informationen, aber auch für gemeinsame Preisverhandlungen kann die Verhandlungsmacht der einzelnen Länder gegenüber der Pharmaindustrie stärken.
- 2. Transparenz bei Nettopreisen:** Die Schweiz war bisher einigermaßen transparent bei der Ausweisung der Nettopreise bei den Medikamenten. Dies muss beibehalten werden. Auf Schaufensterpreise ist zu verzichten. Dank der WHO-Resolution gibt es auch internationale Bemühungen um mehr Transparenz, welche die Schweiz konsequent unterstützen sollte. Auf der Schweizer Spezialitätenliste ist übersichtlich und transparent zu kennzeichnen, bei welchen Medikamenten Rabatte bzw. andere Preismodelle angewendet werden. Die Schweiz ist gut beraten, sich international dafür einzusetzen, dass dies global geschieht. Nur so können Schaufensterpreise leicht identifiziert und vom Auslandpreisvergleich ausgeschlossen werden.
- 3. Verbesserung der heutigen Preisbestimmungskriterien:** Durch die Einführung des *Kostengünstigkeitsprinzips* (tieferer Wert aus APV und TQV bestimmt den neuen Fabrikabgabepreis), möglichst aktuelle Preise beim TQV (immer zuerst den APV durchführen und erst dann den TQV) sowie die jährliche Überprüfung aller Medikamente (oder zumindest eine jährliche Überprüfung während den ersten 5 Jahren, bei sehr teuren Medikamenten und bei allen Medikamenten, welche hohe Kosten zulasten der Grundversicherung verursachen) können die heutigen Preisbestimmungsregeln für alle Medikamente verbessert und der ökonomischen Wirklichkeit angepasst werden. Ausserdem ist ein Antrags- und Beschwerderecht für Versicherer und Patientenorganisationen überfällig.
- 4. Zurückhaltung bei erfolgsabhängigen Vergütungen:** Erfolgsabhängige Vergütungen (*Pay for Performance*) sind oft auf den ersten Blick positiv, da nur erfolgreiche Therapien bezahlt werden müssen. Doch genaueres Hinschauen ist ratsam: Aufgrund der vielen offenen Fragen u.a. zur Dokumentation und zur Definition von Erfolg sowie des hohen administrativen Aufwands lehnt der Preisüberwacher die Einführung erfolgsabhängiger Vergütungsarten zum jetzigen Zeitpunkt ab – die Gefahr, dass ein Eigentor daraus wird, ist zu gross.
- 5. Sinnvolle Preismodelle transparent gestalten:** Im Gegensatz zu *Pay for Performance*-Modellen sind Preismodelle wie Rückvergütungen (beispielsweise bei Kombinationstherapien) oder die Vergütung von Einmal-Therapien über mehrere Jahre hinweg sinnvoll, solange sie transparent ausgestaltet sind.



- 6. Mehr unabhängige und öffentliche Forschung:** Mehr öffentliche Gelder für die Forschung, aber auch für die Entwicklung von Medikamenten, um beispielsweise neue Indikationen von älteren Medikamenten zu finden, können die Abhängigkeit von den grossen Pharmafirmen reduzieren,
- 7. Relevante Parameter bei den Zulassungsstudien:** In den Zulassungsstudien müssen die für die Patienten relevanten Parameter, d.h. Lebensverlängerung und Verbesserung der Lebensqualität enthalten sein. Auf Ersatzparameter ist zu verzichten. Alle einschlägigen pharmazeutischen Studien sind obligatorisch zu veröffentlichen.
- 8. Transparenz bei den Kosten:** Wer zu Lasten einer Sozialversicherung abrechnen will, schuldet im Gegenzug maximale Transparenz. Schliesslich geht es auch um öffentliche Gelder. Dies gilt namentlich in Bezug auf die Kosten von Forschung, Entwicklung und Produktion.