



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Position

Themenschwerpunkt «Medikamente»

DARUM GEHT ES

Der Themenkreis «Medikamente» ist vielschichtig, komplex und sorgt immer wieder für kontroverse Diskussionen bei allen Akteuren im Gesundheitswesen: den Herstellern, dispensierenden Ärzten, Apothekern, Patientinnen und Patienten, Aufsichtsbehörden und nicht zuletzt bei den Krankenversicherern.

Auf den ersten Blick hat die Betroffenheit der verschiedenen Marktteilnehmer unterschiedliche Gründe. Da geht es um Innovationen, um Zulassungsverfahren und Verfügbarkeiten; um Abgabekompetenzen, neue Wirkstoffe für seltene Krankheiten, Innovationszuschläge, Generika-Preise oder um die Zukunft des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Schweiz im Pharmabereich.

Ein zweiter Blick zeigt, dass viele dieser unterschiedlichen Betroffenheiten auf betriebswirtschaftliche Faktoren reduziert werden können: Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten, Preise, Margen, Marktpotenziale und Renditen.

Entsprechend steht denn auch die Preisgestaltung im Medikamentenbereich im Fokus. Zwar sind die Medikamentenpreise in der Schweiz in den vergangenen Jahren sukzessiv gesenkt worden, bewegen sich jedoch noch immer auf sehr hohem Niveau. Zudem sind Generika hierzulande nach wie vor so teuer wie nirgendwo sonst in Europa.

In der Schweiz werden die Medikamentenpreise vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) behördlich festgesetzt. Sie sind das Resultat eines strukturierten Zulassungsprozesses und einer komplexen Regulierung, wobei am Schluss meistens eine Verhandlungslösung mit der Herstellerfirma zustande kommt. Ohne Einwilligung des beantragenden Herstellers kommt ein Präparat in der Schweiz nicht auf den Markt.

DIE POSITIONEN VON CURAFUTURA AUF EINEN BLICK

Pro Jahr werden in der Schweiz für Medikamente im ambulanten Bereich knapp 6 Milliarden Franken ausgegeben. Im stationären Bereich werden die Medikamentenkosten nicht separat erfasst; sie sind in den Fallpauschalen enthalten. Schätzungen gehen jedoch davon aus, dass hier nochmals rund eine Milliarde Franken an Medikamentenkosten anfallen. Insgesamt entfallen zwanzig bis fünfundzwanzig Prozent des Kostenvolumens der Grundversicherung auf Arzneimittel.

curafutura und ihre Mitglieder haben somit ein vitales Interesse, Zulassungsverfahren und Vergütungsrichtlinien aktiv mitzugestalten und für die Preisbildungsmodalitäten neue Ansätze zu etablieren.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Vor diesem Hintergrund setzt sich curafutura für folgende Systemanpassungen ein:

1. Vereinfachtes Zulassungsverfahren
2. Systemoptimierung bei «Off-Label»-Medikation
3. Festbetragssystem für Generika
4. Leistungsgerechte Tarifierung der Beratungsleistungen
5. Transparente Preisbildung
6. Beschwerderecht gegen Preis- und Zulassungsverfügungen

HINTERGRUND / BEGRÜNDUNGEN

(1) Vereinfachte Zulassungsverfahren

Medikamente für den Schweizer Markt unterliegen in Bezug auf Qualität und Wirksamkeit einem kostspieligen, zeitintensiven Zulassungsverfahren durch «swissmedic». Auch dann, wenn bereits eine Zulassung der amerikanischen «Food and Drug Administration» (FDA) oder der «European Medicines Agency» (EMA) vorliegt.

Unter der Voraussetzung, dass ein Medikament bereits von der FDA oder EMA zugelassen ist, setzt sich curafutura für ein vereinfachtes, schnelleres Zulassungsverfahren ein – insbesondere für Generika. Handelshemmnisse und unnötige Auflagen sind abzubauen. Beispielsweise das zwingende Angebot der gesamten Produktpalette oder die Auflage, Beipackzettel in allen Landessprachen zu produzieren.

Ein vereinfachtes Zulassungsverfahren hat tiefere Kosten zur Folge und gleichzeitig die raschere Verfügbarkeit neuer Medikamente für Patientinnen und Patienten.

(2) Systemoptimierung bei der «Off-Label»-Medikation

Unter «Off-Label-Use» wird der Einsatz eines Arzneimittels ausserhalb der von der Zulassungsbehörde genehmigten Anwendungsgebiete verstanden. Grundsätzlich kann der behandelnde Arzt beim Versicherer den Antrag auf eine entsprechende Kostengutsprache stellen. Dabei handelt es sich immer um eine Einzelfall-Beurteilung. Vor diesem Hintergrund sind der Zugang und die Vergütung von Arzneimitteln im «Off-Label-Use» per Definition für alle Betroffenen unterschiedlich.

curafutura fordert, den Zugang zu «Off-Label»-Medikamenten nach *einheitlichen* Kriterien bei der Nutzenbewertung sicherzustellen. Der Verband verlangt zudem eine Verankerung des Tarifschutzes, damit betroffene Patienten nicht mit zusätzlichen Kosten belangt werden können.

Medikamentenhersteller und Versicherer sollen grundsätzlich frei sein, die Höhe der Vergütung miteinander auszuhandeln.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Kommt keine Einigung zustande, muss ein Eskalationsverfahren greifen, welches Versicherer und Hersteller gleichermaßen in die Pflicht nimmt und den Anreiz für eine Verhandlungslösung erhöht.

Medikamente sollen auch «Off-Label» vergütet werden können, wenn die zugelassene Alternative unwirtschaftlich – sprich teurer – ist.

(3) Festbetragssystem für Generika

Das heutige System des differenzierten Selbstbehalts – höherer Selbstbehalt für Originalmedikamente – hat sich nicht bewährt und führt nicht zu tieferen Medikamentenkosten im patentabgelaufenen Bereich. Zum einen werden noch immer zu wenig Generika verschrieben, zum anderen sind Generika-Preise in der Schweiz weiterhin um durchschnittlich 40 bis 50 Prozent höher als im Ausland.

Mit der Einführung eines Festbetragssystems im patentabgelaufenen Medikamentenbereich können der Wettbewerb unter den Anbietern gefördert und die Generika-Preise gesenkt werden.

Das Einsparpotenzial auf die Gesundheitskosten wird – je nach Ausgestaltung des Modells – auf 350 bis 800 Millionen Franken pro Jahr geschätzt.

Für curafutura sind dies die Rahmenbedingungen für einen Systemwechsel:

- Der Festbetrag ist auf Basis von Wirkstoffklassen so festzulegen, dass aus einem zweimal jährlich stattfindenden Offertverfahren jeweils die günstigsten Preise resultieren.
- Die heutige Spezialitätenliste wird mit Festbeträgen ergänzt.
- Die freie Therapiewahl bleibt für behandelnde Ärzte und Patienten erhalten. Gibt es medizinische Gründe für die Verwendung eines Produktes mit einem Preis oberhalb des Festbetrags, wird der Preis der Spezialitätenliste erstattet. So sollen beispielsweise auf bestimmte Medikamente eingestellte Patienten nicht zu einem Wechsel gezwungen werden.
- Andernfalls werden den Patientinnen und Patienten – falls sie nicht das günstige Präparat einnehmen – die zusätzlichen Kosten in Rechnung gestellt.
- Die unwirksame Abstandsregel soll abgeschafft werden. Diese bestimmt, dass die Preise der Generika in der Schweiz *nicht* über einen Auslandpreisvergleich bestimmt werden, sondern abhängig vom Umsatz des wirkstoffgleichen Originals mindestens 10 bis 60 Prozent günstiger sein müssen. Diese Regelung behindert den Preiswettbewerb, da viele Hersteller diesen Mindestabstand als implizite Preisempfehlung wahrnehmen.
- Ärzte und Apotheker sind verpflichtet, ihre Patienten über die Höhe der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung zu informieren.

(4) Leistungsgerechte Tarifierung der Beratungsleistungen

Heute haben bei den Medikamenten alle Vertriebskanäle – selbstdispensierende Ärzte, Apotheker, Spitäler etc.– dieselben Margen. Dies ist nicht sachgerecht, weil die Leistungen und Distributionskosten sehr unterschiedlich sind. curafutura befürwortet deshalb eine leistungsgerechte Tarifierung der Beratungsleistungen, die Mehrwerte darstellen und darauf abzielen, die Qualität im Gesundheitswesen zu erhöhen und Fehlansätze mit preisabhängigen Margen verhindern.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

curafutura und ihre Versicherer haben das Ziel, die Vertriebsmargen künftig mit jedem Vertriebskanal eigenständig zu verhandeln. Entsprechend befürwortet curafutura eine Verordnungsanpassung (Art. 67 KVV).

(5) Transparente Preisbildung

Das aktuelle System der Preisbildung für Medikamente ist komplex und wenig transparent. Erhält ein Medikament vom Heilmittelinstitut «swissmedic» die Zulassung, liegt es in der Kompetenz des Bundesamts für Gesundheit (BAG), dessen Höchstpreis für den Schweizer Markt festzulegen. Diese Preisbildung erfolgt heute anhand des Auslandpreisvergleichs (APV) – falls das Medikament im Ausland bereits auf dem Markt ist – des therapeutischen Quervergleichs (TQV) sowie einem allfälligen Innovationszuschlag (IZ). Letzterer wirkt besonders preistreibend, da er nicht nur in Ausnahmefällen zugestanden wird. Die Entscheidungsgrundlagen des BAG, die der jeweiligen Verfügung zugrunde liegen, sind mehrheitlich nicht öffentlich zugänglich.

Die Forderungen von curafutura:

- Beschränkung der Erstzulassung für alle Medikamente auf 2 bis 3 Jahre. Danach soll eine erneute Prüfung sämtlicher Zulassungskriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, APV und TQV) erfolgen, auf der Basis von realen Versorgungsdaten.
- Danach soll für alle Medikamente eine jährliche Preisüberprüfung erfolgen – heute findet diese im Drei-Jahres-Rhythmus statt.
- Entscheidungsgrundlagen betreffend die Preisbildung sollen öffentlich zugänglich sein.
- Der therapeutische Quervergleich von Medikamenten erfolgt nach dem «Standard of care», unabhängig allfälliger Überlegungen von Patentschutz und/oder Wirkmechanismus.
- Ein Innovationszuschlag hat nur in Ausnahmefällen Berechtigung, zum Beispiel bei seltenen Krankheiten oder Kinder-Arzneimitteln und wenn nachweislich ein grosser medizinisch-therapeutischer Fortschritt vorliegt.
- Der Länderkorb für den Auslandpreisvergleich ist mit den noch fehlenden Nachbarländern – insbesondere Italien – zu ergänzen. Der Auslandpreisvergleich ist mit einem 12-Monats-Durchschnitts-Wechselkurs *ohne* Toleranzmarge zu berechnen.

(6) Beschwerderecht gegen Preis- und Zulassungsverfügungen

Heute können lediglich die betroffenen Pharmafirmen gegen Preis- und Zulassungsverfügungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) rekurrieren. Dies führt indirekt zu einer Preisspirale nach oben, weil in der Regel – aus Sicht der Hersteller – nur zu tief verfügte Preise auf ihre Rechtmässigkeit hin untersucht werden; gegen allenfalls zu hoch angesetzte Medikamentenpreise gibt es derzeit kein Rechtsmittel.

curafutura verlangt für die Versicherer und ihre Verbände ebenfalls ein Beschwerderecht, um im Sinne der Kunden reagieren zu können, wenn ein Medikament trotz umstrittenem Nachweis in Bezug auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit sowie Wirtschaftlichkeit (WZW) in den Leistungskatalog aufgenommen wird, oder wenn ein zu hoher resp. ein nicht gerechtfertigt Preis festgelegt wird.

Bern, Dezember 2015

Gutenbergstrasse 14, CH-3011 Bern, +41 31 310 01 80, info@curafutura.ch, www.curafutura.ch



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

«Werte-Check»

Unsere Verbands-Charta basiert auf sieben Werten – als Grundlage für unsere tägliche Arbeit. Darin bekennen wir uns zu einem solidarisch gestalteten und wettbewerblich organisierten Gesundheitswesen, unter Wahrung der benötigten Handlungs- und Wahlfreiheiten. Und fordern einen auf Qualität und Innovation basierenden Wettbewerb, eine sachgerechte Regulierung der Aufsicht und faire Rahmenbedingungen.

In der Gesundheitspolitik werden kontinuierlich wichtige Entscheide gefällt. Mit unseren Positionen leisten wir einen Beitrag, damit diese mit der nötigen Sachlichkeit, Weitsicht und Umsicht getroffen werden können. Das ist auch der Grund, weshalb wir unsere Positionen jeweils einem «Werte-Check» unterziehen. Damit stellen wir sicher, dass sie in allen Belangen unseren Grundwerten entsprechen.

In der untenstehenden Grafik ist ersichtlich, auf welchen curafutura-Werten die vorliegende Position hauptsächlich basieren. Diese sind jeweils rot eingekreist.

