



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 regelmässig für kontroverse Diskussionen bei allen Akteuren im Gesundheitswesen: den Herstellern, der Ärzteschaft, 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, Kosten für neue Kombinationen in der Onkologie oder um die Zukunft des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Schweiz im Pharmabereich.

Die Bedeutung des Medikamentenbereichs muss auch im Kontext der Gesundheitsausgaben und speziell im Bereich der sozialen Krankenversicherung betrachtet werden.

Die Ausgaben für Medikamente generieren hohe Kosten im Gesundheitswesen und stellen nach den Ausgaben für den Spitalbereich und jenen für ärztliche Behandlungen den dritthöchsten Kostenblock im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) dar. Gemäss dem Helsana Report stiegen die Kosten im Medikamentenbereich seit 2013 um 964 Millionen Franken (+16 %) und beliefen sich 2016 auf 7 Milliarden Franken. Bezogen auf die OKP Kosten 2016 stellen die Medikamentenausgaben gemäss der BAG-Statistik 20.8 % dar.

Tabelle 1: Die wichtigsten Kostenblöcke im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

OKP Leistungen	Ausgaben OKP in Mio. CHF	Zunahme absolut in Mio. CHF 2010 - 2015	Wachstum 2010 – 2015 in %
Arztbehandlung ambulant	7'007	1'682	32 %
Spital stationär	6'880	1'287	23 %
Arzneimittel	6'181	766	15 %
Spital ambulant	4'186	972	30 %

Somit steht die Preisgestaltung im Medikamentenbereich im Fokus. Zwar sind die Medikamentenpreise in der Schweiz in den vergangenen Jahren sukzessiv regelmässiger überprüft worden als in der Vergangenheit und wurden zum Teil auch gesenkt. Dennoch bewegen sie sich noch immer auf rekordhohem Niveau im Vergleich mit Referenzländern. Besonders im patentabgelaufenen und substituierbaren Bereich der Medikamente sind die Preise verglichen mit anderen europäischen Ländern über doppelt so hoch, dies zeigen



curafutura

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

Studien des Preisüberwachers und santésuisse regelmässig. Im Bereich der Generika liegt das Preisniveau seit Jahren über doppelt so hoch wie der Durchschnitt der Referenzländer.

Die Schweizer Medikamentenpreise werden 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 Hintergründe und Überlegungen, die zu den Entscheiden des BAG führen, sind nicht transparent. Keine Instanz, ausser der Zulassungsinhaberinnen, kann gegen diese Entscheide rekurrieren. Krankenversicherer sind verpflichtet, die in der Spezialitätenliste gelisteten Preise zu bezahlen. Somit besteht ein institutionelles Ungleichgewicht. Sowohl die Krankenversicherer wie auch der Preisüberwacher fordern daher seit Jahren ein entsprechendes Antrags- und Rekursrecht.

DIE POSITIONEN VON CURAFUTURA AUF EINEN BLICK

In der Schweiz werden für Medikamente im ambulanten Bereich jedes Jahr rund 7 Milliarden Franken ausgegeben. Im stationären Bereich werden die Medikamentenkosten nicht separat erfasst; diese sind in den Fallpauschalen enthalten. Schätzungen gehen davon aus, dass hier zusätzlich rund eine Milliarde Franken an Medikamentenkosten anfällt. Insgesamt bewegt sich der Anteil des Kostenvolumens der Grundversicherung für Arzneimittel im vergangenen Jahrzehnt zwischen zwanzig bis fünfundzwanzig Prozent des Kostenvolumens.

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

Die seit einiger Zeit geforderten Verbesserungen im Medikamentenbereich werden auch im vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) in Auftrag gegebenen Expertenbericht bestätigt.

Vor diesem Hintergrund setzt sich curafutura für folgende Systemanpassungen ein:

1. Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel (Vgl. M22, M24, EDI-Expertenbericht)
2. Leistungsgerechte Tarifierung der Vertriebsanteile und der Betreuungsleistungen (Vgl. M23, EDI-Expertenbericht)
3. Transparente Preisbildung (Vgl. M29, M30 M31, EDI-Expertenbericht)
4. Antrags- und Beschwerderecht gegen Preis- und Zulassungsverfügungen (Vgl. M33 EDI-Expertenbericht)
5. Aufhebung des Territorialprinzips und Förderung von Parallelimporten (Vgl. M21, M17 EDI-Expertenbericht)
6. Systemoptimierung bei «Off-Label»-Medikation
7. Vereinfachtes Zulassungsverfahren



curafutura

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

HINTERGRUND / BEGRÜNDUNGEN

(1) Referenzpreissystem für Generika

Das heute angewandte System mit der Abstandsregelung nach Patentablauf für Generika und des differenzierten Selbstbehalts hat sich nicht bewährt. Es führte nicht zu tieferen Medikamentenkosten im patentabgelaufenen Bereich. Zum einen sind Generika-Preise in der Schweiz weiterhin doppelt so hoch wie in den Referenzländern, zum anderen werden noch immer zu wenig Generika verschrieben.

Mit der Einführung eines Referenzpreissystems für substituierbare Medikamente können der Wettbewerb unter den Anbietern gefördert und gleichzeitig die Medikamenten-Preise gesenkt werden. Mit der Einholung von Offerten bei Herstellern austauschbarer Wirkstoffe, legt das BAG den Referenzpreis auf der Höhe des günstigsten Angebotes fest. Die Krankenversicherer vergüten in der Höhe dieses Preises. Patienten können dann auch andere Medikamente des gleichen Wirkstoffs wählen und erhalten dann die Vergütung in der Höhe des Referenzpreises.

Das Einsparpotenzial liegt bei entsprechender Ausgestaltung und Begleitmassnahmen bei über 800 Millionen Franken pro Jahr.

Für curafutura sind dies die Rahmenbedingungen für einen Systemwechsel:

- Der Referenzpreis ist auf Basis von Wirkstoffklassen so festzulegen, dass aus einem zweimal jährlich stattfindenden Offert-Verfahren die jeweils günstigsten Preise erkannt werden.
- Margenmodell nach Prof. Schips (Analogie zu Deutschland) - kleiner Prozentbetrag (3 %) und fixer Betrag (z.B. Fr. 14.-) über alle Preise. Damit entfällt der Anreiz für Leistungserbringer höherpreisige Medikamente abzugeben.
- Einfache Definition: Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das sich auf eine Referenzsubstanz bezieht. Diese Definition gilt auch für Biosimilars.
- Die Leistungserbringer werden verpflichtet, nur noch Wirkstoffe zu verschreiben. Damit wird die Abgabe des günstigsten Wirkstoffes gefördert.
- Die Wettbewerbskommission erhält neu eine Zuständigkeit im Medikamentenbereich. Sie ist autorisiert Untersuchungen durchführen und Sanktionen zu verfügen. Damit werden Missbrauch durch Absprachen und im Vergleich zum Ausland überhöhte Preise vermieden.
- Die heutige Spezialitätenliste wird mit Referenzpreisen ergänzt.
- Die Ebene der Festlegung ist der Wirkstoff und analoge Wirkungsweise (ATC Level 4 und 5).
 - Der Referenzpreis wird festgelegt auf Ebene der Modalpackung einer Dosierung und der galenischen Form eines Wirkstoffes.
 - Das von einer Firma eingereichte günstige Angebot bestimmt den Referenzpreis.
 - Firmen mit höheren Preisen dürfen erst in der nächsten Bieterrunde ihre Preise senken. Damit erhält das günstigste Angebot eine Karenzfrist von sechs Monaten und kann mit den entsprechenden Mengen rechnen.
 - Die Referenzpreise werden halbjährlich aktualisiert.
- Die freie Therapiewahl bleibt für behandelnde Ärzte und Patienten erhalten. Gibt es medizinische Gründe für die Verwendung eines Produktes mit einem Preis oberhalb des Referenzpreises, wird der Preis der Spezialitätenliste erstattet.
- Patientinnen und Patienten können andere Medikamente wählen als das Referenzpreis-Medikament; die Differenz zum Referenzpreis wird ihnen in Rechnung gestellt.



curafutura

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

- Ärzte und Apotheker sind verpflichtet, ihre Patienten über die Höhe der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung zu informieren.
- Die Einführung des Referenzpreissystems kann stufenweise erfolgen. So könnten das Referenzpreissystem für die OKP umsatzrelevantesten Wirkstoffgruppen prioritär umgesetzt werden.

(2) Leistungsgerechte Tarifierung der Vertriebsanteile und der Betreuungsleistungen

Heute haben bei den Medikamenten alle Vertriebskanäle (selbstdispensierende Ärzte, Apotheker, Spitäler etc.) preisabhängige Margen in derselben Höhe. Dies ist nicht sachgerecht, da Leistungen und Distributionskosten sehr unterschiedlich sind. curafutura befürwortet deshalb eine leistungsgerechte Tarifierung des Vertriebsanteils. Betreuungs- und Beratungsleistungen, die Mehrwerte darstellen und darauf abzielen, die Zielerreichung und die Qualität im Gesundheitswesen zu erhöhen, müssen separat tarifiert und vereinbart werden. Eine Abgeltung der Handelsfunktion mit einem einheitlichen Fixbetrag und einem geringen Prozentschlag auf dem Fabrikabgabepreis soll den preisabhängigen Vertriebsanteil ersetzen, der zur Abgabe teurer Medikamente anregt.

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

(3) 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 BAG, dessen Höchstpreis für den Schweizer Markt festzulegen. Diese Preisbildung erfolgt anhand des Auslandpreisvergleichs (APV) – sofern das Medikament im Ausland bereits auf dem Markt ist – des therapeutischen Quervergleichs (TQV) sowie einem allfälligen Innovationszuschlag (IZ). Die Entscheidungsgrundlagen des BAG, die der jeweiligen Verfügung zugrunde liegen, sind mehrheitlich nicht öffentlich zugänglich.

Die Forderungen von curafutura:

- Befristung der Aufnahme in die Vergütungspflicht für alle Medikamente auf 2 bis 3 Jahre. Danach soll eine erneute Prüfung sämtlicher Zulassungskriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, Kostengünstigkeit) erfolgen.
- Danach soll für alle Medikamente eine jährliche Überprüfung der Aufnahmekriterien durchgeführt werden – heute findet diese im Drei-Jahres-Rhythmus statt.
- Die Entscheidungsgrundlagen der 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 einem nachweislich evidenzbasierten grossen medizinisch-therapeutischen Nutzen.
- Der Länderkorb für den Auslandpreisvergleich ist mit dem noch fehlenden Nachbarland – insbesondere Italien und Haupthandelspartner, wie z.B. Spanien – zu ergänzen.



curafutura

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

(4) Antrags- und Beschwerderecht gegen Preis- und Zulassungsverfügungen

Heute können lediglich betroffene Pharmafirmen gegen Preis- und Zulassungsverfügungen des 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.

Medikamente können auch in gewissen Bereichen obsolet werden, z.B. durch den Ersatz durch neuere bessere Medikamente. In diesem Falle sollte es möglich werden, Anträge zur Einschränkung der Verwendung (Limitation) oder Ablistung einzureichen. Diese Möglichkeit besteht heute einzig über das HTA-Programm des Bundes, das aber im Einzelfall mehr als drei Jahre dauert und aus den vorgeschlagenen zu untersuchenden Themen nur wenige Punkte auswählt.

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

(5) Vereinfachte Zulassungsverfahren

Medikamente für den Schweizer Markt unterliegen in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität einem kostspieligen, zeitintensiven Zulassungsverfahren durch «swissmedic». Dies 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 im patentabgelaufenen Bereich auch für Generika und Biosimilars. 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.

(6) 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, die in Bezug auf die Vergütung aus der Grundversicherung an bestimmte Bedingungen geknüpft ist. Vor diesem Hintergrund sind der Zugang und die Vergütung von Arzneimitteln in einer lebensbedrohlichen Situation und bei einem grossen zu erwarteten Nutzen im Rahmen der Grundversicherung möglich. 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. Kommt keine

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

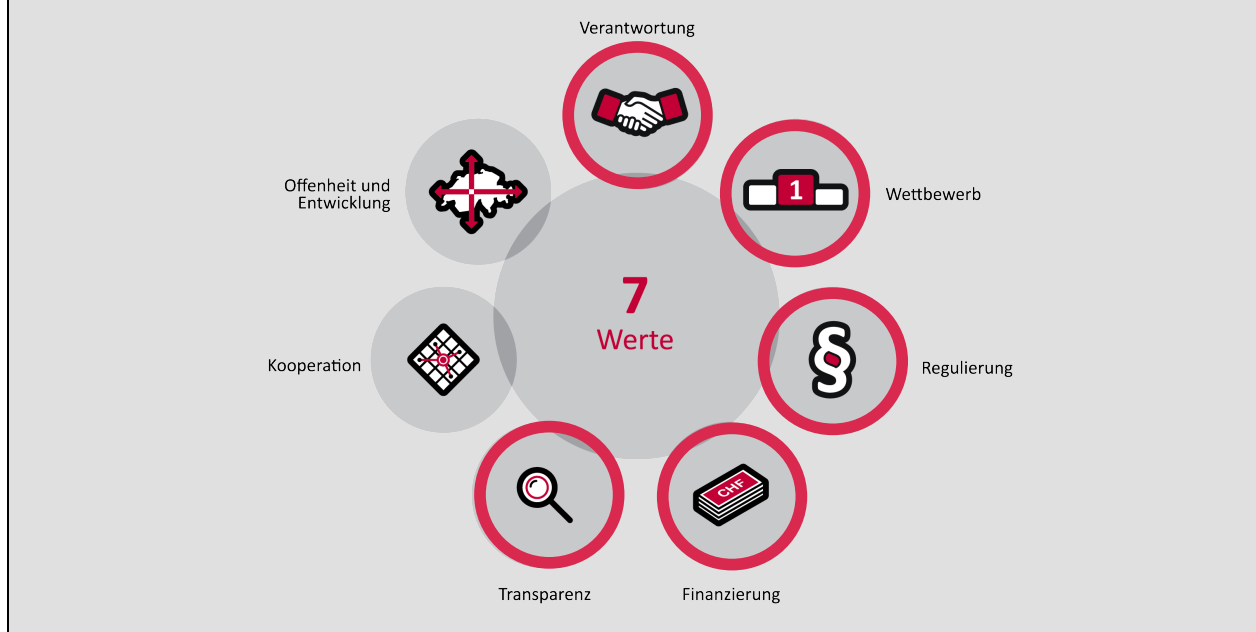
Einigung zustande, muss ein Eskalationsverfahren greifen, welches Versicherer und Hersteller gleichermaßen in die Pflicht nimmt und den Anreiz für eine Verhandlungslösung erhöht. Medikamente sollen auch «Off-Label» vergütet werden können, wenn die zugelassene Alternative unwirtschaftlich – sprich teuer – ist.

«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.



Bern, Juli 2018

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