

## **Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 6. August 2024 zuhanden der SGK-N «Kostenfolgemodelle (Art. 52e KVG)»**

---

### **1 Auftrag**

Im Rahmen der parlamentarischen Beratung der Vorlage 22.062 (Kostendämpfungspaket 2) schlägt der Ständerat ein neues Kostenfolgemodell im KVG vor, nach welchem Zulassungsinhaberinnen verpflichtet werden können, für Arzneimittel mit grossem Marktvolumen einen Teil des erzielten Umsatzes an die Versicherer zurückzuerstatten (Art. 52e Abs. 1). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) berücksichtigt dabei – bezüglich der Verpflichtung zum Ausgleich – bereits bestehende Auflagen zu Mengen oder Umsätzen sowie die Versorgungssicherheit (Art. 52e Abs. 2). Der Bundesrat regelt die Einzelheiten (Art 52e Abs. 4).

Am 20. Juni 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) im Rahmen der Beratung des Geschäfts «22.062n: KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) die Verwaltung beauftragt, einen Bericht zu schreiben, der sich mit der Thematik der «Kostenfolgemodelle (Art. 52e KVG)» befasst und dabei folgende Anträge von Mitgliedern der SGK-N als Berichtsgegenstand umfasst:

- Auswirkungen des Kostenfolgemodells auf die Schweizer Pharmaindustrie
- Weitere Auswirkungen und Effekte des Kostenfolgemodells
- Kostenfolgemodelle und zukünftige Preisfestlegung

Folgende, in der SGK-N eingebrachte Fragen sind zu klären:

- Wie gedenkt der Bundesrat, dies konkret in der Verordnung umzusetzen?
- Liegen die Verordnungsentwürfe bis zur Beratung der Differenzen in der Kommission des Erstrates vor?
- Bedeutet dies, dass ein solches Kostenfolgemodell nicht kumulativ zu einer regelmässigen Überprüfung der Medikamente gemäss Artikel 32 Absatz 3 angewendet werden darf?
- Wie viele Medikamente werden davon betroffen sein?
- Bedeutet im Sinne der "Versorgungssicherheit" auch, dass nur bei patentgeschützten Arzneimitteln ein solches Kostenfolgemodell greifen kann, weil es im patentabgelaufenen Bereich bereits andere Massnahmen mit Preisabständen von Biosimilars und Generika gibt?

### **2 Ausgangslage**

#### **2.1 Allgemeines**

Die Arzneimittelkosten wachsen im relativen Vergleich zu anderen OKP-Leistungen in den letzten Jahren überdurchschnittlich stark (vgl. Abbildungen 1 und 2).

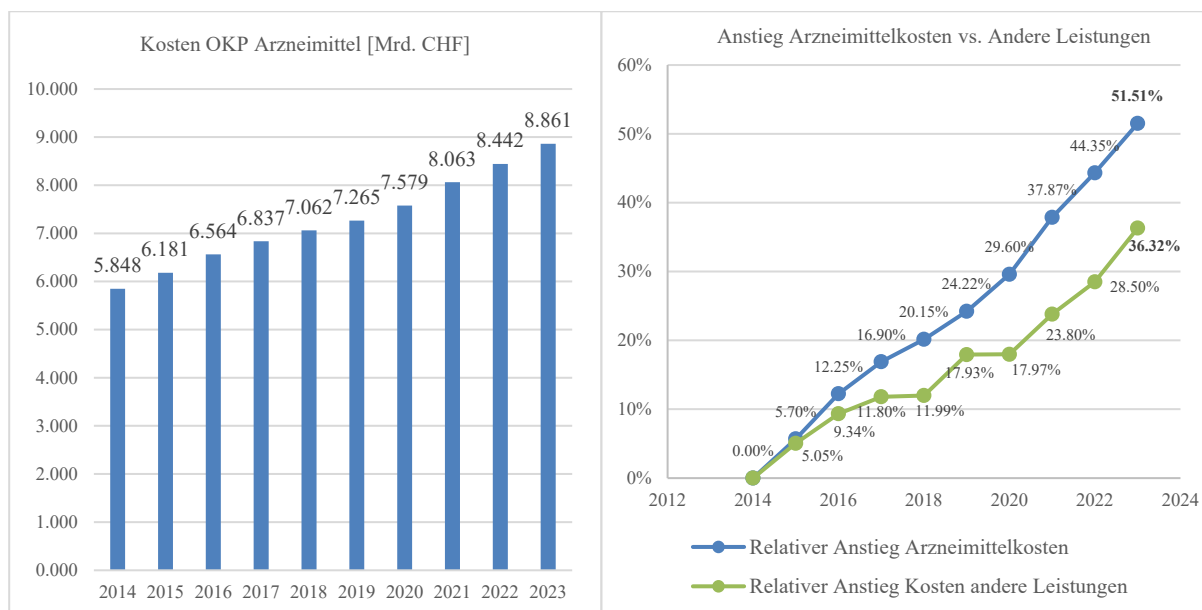


Abbildung 1: OKP-Kosten Arzneimittel 2014 - 2023 und relativer Anstieg vs. andere Leistungen (Abbildung 2)

Die Kosten pro Kopf für Arzneimittel sind im gleichen Zeitraum um 38.6% von 718 CHF auf 995 CHF angestiegen. Die Schweizer Steuer- und Prämienzahlerinnen und -zahler bezahlen so viel für Arzneimittel wie kein anderes Land in Europa.

Während in der Schweiz pro Jahr inzwischen knapp CHF 1'000 für Arzneimittel vergütet werden, sind es in Referenzländern wie Deutschland CHF 749 und in Österreich, Dänemark, den Niederlanden oder Schweden sogar weniger als CHF 600 pro Kopf und Jahr. Ursachen für den Kostenanstieg sind unter anderem stark steigende Preisforderungen, bessere Arzneimittel die länger, kombiniert oder in Sequenz eingesetzt werden sowie die zunehmend alternde Bevölkerung in der Schweiz.

Eine Hauptursache des starken Kostenwachstums liegt bei den umsatzstärksten Arzneimitteln. In weniger als zehn Jahren haben die Kosten der 30 umsatzstärksten Arzneimittel um mehr als 70 Prozent (+ CHF 1.1 Mrd.) zugenommen. Gerade Krebsmedikamente, Immunsuppressiva und Antidiabetika wachsen seit Jahren am stärksten und waren im Jahr 2022 für 40 Prozent des Kostenanstiegs verantwortlich. Mit Arzneimitteln wie EYLEA (altersbedingte Makuladegeneration) und KEYTRUDA (Krebs) werden Umsätze von inzwischen > CHF 150 Mio. generiert. Angesichts dieser Entwicklungen sind kostendämpfende Massnahmen im Bereich dieser am stärksten kostentreibenden Arzneimitteln entsprechend der von beiden Räten angenommenen Motion 19.3703 notwendig. Kostenfolgemodelle sollen im Bereich der Medikamente, die sehr hohe Kosten von mehr als 20 bis 25 Mio. CHF pro Jahr verursachen, zur Kostendämpfung beitragen. Entsprechend der Umsätze aus dem Jahr 2023 sind dies 50 bis 60 Medikamente, die fast ein Drittel respektive CHF 2.6 Mrd. der Medikamentenkosten von CHF 9 Mrd. verursachen.

## 2.2 Funktionsweise von Kostenfolgemodellen

Für die Eindämmung der Kostenfolgen im Bereich der sehr umsatzstarken Arzneimittel und im Hinblick auf die Entwicklung der steigenden Arzneimittelkosten in den letzten Jahren hat der Ständerat die Einführung von Kostenfolgemodellen vorgeschlagen (nachdem diese bereits von beiden Räten mittels der überwiesenen Motion Dittli 19.3703 gefordert wurde). Kostenfolgemodelle sehen nach Überschreiten bestimmter Umsatzschwellen Rückerstattungen in Form von

Mengenrabatten vor. Die im Bericht zu Handen der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S) vorgestellten Ansätze von Avenir Suisse und Curafutura erweisen sich als geeignet. Diese Ansätze berücksichtigen Schwellenwerte nach Begleichung von der Forschungs- und Entwicklungskosten und darauffolgende *Skaleneffekte*. Analysen haben ergeben, dass je nach Ausgestaltung von Umsatzschwellen und Mengenrabatten im Rahmen von Kostenfolgemodellen Einsparungen in der Höhe von CHF 290 bis 515 Mio. möglich wären. Die Versorgungssicherheit ist mit dieser Massnahme gewährleistet, da bei den umsatzstärksten Arzneimitteln keine Versorgungsengpässe vorliegen und die Pharmaunternehmen mit diesen Arzneimitteln die Kosten für Forschung und Entwicklung basierend auf ihren weltweiten Umsätzen schon lange wieder eingespielt haben.

Die Annahme, dass in der Schweiz ab ca. einem Umsatz von CHF 25 Mio. Kostenfolgemodelle resp. Mengenrabatte berechtigt sind, basiert gemäss Berechnungen von Avenir Suisse auf der Annahme, dass in der Schweiz nur ca. 1.8% des Umsatzes der OECD-Länder generiert wird. Geht man wie Avenir Suisse davon aus, dass die Entwicklung eines Medikamentes ca. CHF 1.4 bis 1.5 Mrd. kostet, wären die Kosten für Forschung und Entwicklung nach CHF 25 Mio. (2% von CHF 1.5 Mrd.) wieder amortisiert. Hauptunterschied zwischen den Modellen von Avenir Suisse und Curafutura ist, dass das Avenir Suisse Modell ab einem kumulierten Umsatz von CHF 25 Mio. Mengenrabatte vorschlägt. Das Curafutura-Modell schlägt dagegen Mengenrabatte ab jährlich neu zu erreichenden Umsatzschwellen von CHF 20 Mio. vor.

### 2.3 Von Kostenfolgemodellen betroffene Arzneimittel in der Schweiz

Für die drei aktuell umsatzstärksten Medikamente Keytruda (Onkologie, Marktzulassung 2017), Eylea (Makuladegeneration, Marktzulassung 2012) und Xarelto (Schlaganfallsprophylaxe) wurden in den letzten 10 Jahren über die OKP Umsätze von CHF 800 Mio. (Keytruda [erst ab 2017]), CHF 1.191 Mrd. (Eylea) und CHF 1.197 Mrd. (Xarelto) generiert. Weltweit wurden mit diesen Arzneimitteln im Jahr 2023 Umsätze von US-\$ 25.011 Mrd. (Keytruda), US-\$ 12.876 Mrd. (Eylea) und US-\$ 4.414 Mrd. (Xarelto) erwirtschaftet (vgl. Tabelle 1).

Arzneimittel	Unternehmen	OKP 2022 [Mio CHF]	OKP 2023 [Mio CHF]	Summe OKP CH 10 Jahre [Mrd. CHF]	Umsatz weltweit 2023 [Mrd. US\$]
Keytruda	MSD	176.8	187.9	0.802	25.011
Eylea	Bayer	177.4	158.6	1.191	12.876
Xarelto	Bayer	144.9	144.3	1.197	4.414
Darzalex SC	J&J	71.8	106.7	0.208	9.744
Privigen	CSL	93.0	103.9	0.634	4.675
Ocrevus	Roche	80.0	94.5	0.363	6.381
Humira	AbbVie	106.6	93.4	1.048	14.404
Eliquis	BMS	74.0	88.5	0.380	12.206
Trikafta	Vertex	81.9	86.2	0.204	8.945
Simponi	MSD	79.7	83.6	0.645	2.197
Stelara	J&J	64.0	77.8	0.341	10.858
Ferinject	CSL Vifor	72.7	76.0	0.592	1.150*
Remicade	Pfizer	81.8	75.7	0.931	1.839
Vyndaqel	Pfizer	61.0	75.2	0.162	3.321
Opdivo	BMS	68.8	73.2	0.452	9.009
Ozempic	Novo Nordisk	59.7	74.2	0.210	13.892

Biktarvy	Gilead	55.3	62.7	0.215	11.850
Xtandi	Astellas	55.6	59.8	0.361	5.341
Entyvio	Takeda	47.4	49.3	0.275	6.449*
Lucentis	Novartis	73.7	48.8	0.734	1.935
Dafalgan	UPSA	48.7	48.3	0.449	0.517
Actemra	Roche	42.8	47.1	0.330	2.630
Dupixent	Sanofi	30.7	43.3	0.103	11.590
Jakavi	Novartis	38.1	42.0	0.269	1.720
Vabysmo	Roche	3.0	41.3	0.044	2.357
Shingrix	GSK	18.9	40.8	0.060	4.287
Erleada	J&J	28.3	40.5	0.082	2.387
Tagrisso	AstraZeneca	33.2	39.1	0.165	5.799
Rinvoq	AbbVie	31.6	38.9	0.087	3.969
Tecentriq	Roche	37.1	38.8	0.176	3.766
Condrosulf	IBSA	36.8	38.5	0.327	Nicht erhältlich

\*Umsatz 2022, da 2023 nicht erhältlich

Tabelle 1: Top 30 umsatzstärkste Arzneimittel in der Schweiz basierend auf SASIS-Zahlen mit Umsätzen in der OKP 2023

Bei den von Kostenfolgemodellen betroffenen Arzneimitteln in der Schweiz handelt es sich fast ausschliesslich um sogenannte Blockbuster-Medikamente mit weltweiten jährlichen Umsätzen von US-\$ > 1 Mrd. Kostenfolgemodelle («Price-Volume-Agreements») sind internationale Praxis. Sie werden unter anderem in Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Schweden, Grossbritannien und auch ausserhalb Europas in Australien, Kanada, Japan und den Vereinigten Staaten von Amerika umgesetzt. Den international tätigen Schweizer Pharmaunternehmen sind solche Modelle für ihre umsatzstarken Blockbuster-Arzneimittel somit bereits bestens bekannt.

## 2.4 Verhältnis zur dreijährlichen Überprüfung

Im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung werden Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln geprüft. Ist der Preis eines Arzneimittels zu hoch, wird er gesenkt. Ein Kostenfolgemodell verfolgt einen ganz anderen Ansatz, indem der hohe Umsatz in den Fokus genommen wird und allenfalls Rückerstattungen festgelegt werden.

## 2.5 Artikel 52e Absatz 1 E-KVG: Formulierung gemäss Ständerat

*Erreicht ein Arzneimittel nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b ein grosses Marktvolumen in der Schweiz, kann die Inhaberin der Zulassung anlässlich der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen verpflichtet werden, einen angemessenen Teil des tatsächlich erzielten Umsatzes an die obligatorische Krankenpflegeversicherung auszugleichen. **Das BAG berücksichtigt bezüglich der Verpflichtung zum Ausgleich bereits bestehende Auflagen zu Mengen oder Umsätzen sowie die Versorgungssicherheit.***

Nach einer anfänglich diskutierten absoluten Anwendungspflicht für Kostenfolgemodelle hat die SGK-S, nach Anhörung der Pharmaindustrie, Artikel 52e E-KVG in eine «kann-Formulierung» umgewandelt. Zudem wurde ergänzt, dass seitens BAG bereits bestehende Auflagen zu Mengen oder Umsätzen sowie die Versorgungssicherheit bei der Umsetzung von Kostenfolgemodellen zu berücksichtigen sind. Dies könnte zum Beispiel für das versorgungsgefährdete, patentabgelaufene Arzneimittel Dafalgan gelten (zur Behandlung von Fieber, Schmerzen), welches aktuell bereits sehr preisgünstig ist und von Kostenfolgemodellen ausgenommen werden

könnte. Auch Arzneimittel, bei denen das BAG bereits Auflagen zu Mengen oder Kosten definiert hat, würden von Kostenfolgemodellen ausgenommen oder diese Auflagen könnten durch Kostenfolgemodelle ersetzt werden. Eine Kumulation von Auflagen zu Mengen und Umsätzen und Kostenfolgemodellen ist aber ausgeschlossen. Die Definition von Umsatzschwellen, Rabatthöhen und Bezeichnung der betroffenen Arzneimittel muss vom Bundesrat auf Verordnungsstufe vorgenommen werden.

### 3 Berichterstattung zu den Anträgen

#### 3.1 Auswirkungen von Kostenfolgemodellen auf die Schweizer Pharmaindustrie

Die Pharmaindustrie ist die wichtigste Exportindustrie der Schweiz. Sie hat eine grosse Bedeutung für die Schweiz. Im Jahr 2022 betrug das Exportvolumen CHF 109 Mrd. und 39.9% aller Güterexporte. 50'600 Beschäftigte arbeiten in der Schweizer Pharmaindustrie. In der Schweiz selber generieren international tätige Pharmaunternehmen mit ihren Blockbuster-Arzneimitteln nur einen relativ kleinen Umsatz von maximal 1.8% auf Ebene der OECD und einen noch geringeren Umsatzanteil im Vergleich zum weltweiten Umsatz. In der Schweiz existieren mit Roche und Novartis zwei der weltweit grössten Pharmaunternehmen, die aufgrund ihrer Bedeutung für die Schweizer Wirtschaft als «systemrelevant» oder «*too big to fail*» bezeichnet werden können.

Die Verwaltung geht davon aus, dass in der Schweiz Kostenfolgemodelle ab einem Umsatz von CHF 25 Mio. pro Jahr für patentgeschützte Arzneimittel oder Arzneimittel ohne Generika resp. Biosimilars umgesetzt werden. Betroffen wären zwischen 50 und 60 Arzneimittel. Folgende Arzneimittel stammen von Schweizer Pharmaunternehmen und generierten im Jahr 2023 einen Umsatz von mehr als CHF 25 Mio.

Arzneimittel	Unternehmen	OKP 2022 [Mio CHF]	OKP 2023 [Mio CHF]	Summe OKP CH 10 Jahre [Mrd. CHF]	Umsatz weltweit 2023 [Mrd. US\$]
Ocrevus	Roche	80.0	94.5	0.363	6.381
Lucentis	Novartis	73.7	48.8	0.734	1.935
Actemra	Roche	42.8	47.1	0.330	2.630
Jakavi	Novartis	38.1	42.0	0.269	1.720
Vabysmo	Roche	3.0	41.3	0.044	2.357
Tecentriq	Roche	37.1	38.8	0.176	3.766
Condrosulf	IBSA	36.8	38.5	0.327	Nicht erhältlich
Entresto	Novartis	31.5	37.3	0.153	6.035
Xolair	Novartis	24.2	37.0	0.112	2.176
Pantoprazol Mepha	Mepha	34.9	35.0	0.278	Generikum
Pantoprazol Sandoz	Sandoz	31.5	33.9	0.273	Generikum
Hemlibra	Roche	24.0	33.2	0.079	4.147
Gilenva	Novartis	37.5	33.0	0.528	2.013
Perjeta	Roche	39.2	31.2	0.262	3.768
Atorvastatin Mepha	Mepha	28.0	30.0	0.221	Generikum
Ilaris	Novartis	24.6	28.9	0.127	1.355

Tabelle 2: Arzneimittel von Schweizer Unternehmen mit OKP-Umsätzen > 25 Mio. CHF basierend auf SASIS-Zahlen

Die Verwaltung geht davon aus, dass patentabgelaufene Originalpräparate, Generika und Biosimilars nicht von Kostenfolgemodellen betroffen sein werden, weil für diese Präparate bereits Preisabstandsregeln definiert wurden resp. bei zu hohen Preisen der Originalpräparate im Vergleich zu Generika und Biosimilars ein erhöhter Selbstbehalt gilt. In ihrem Bericht an die SGK-S betreffend die Umsetzung der Motion 19.3703 «Medikamentenkosten»<sup>1</sup> hat die Verwaltung entsprechende Arzneimittel nicht berücksichtigt, sondern sich ausschliesslich auf Originalpräparate ohne Generika oder Biosimilars (Kapitel 3.1.1 und 4) fokussiert. Von den obgenannt in Tabelle 2 aufgeführten Präparaten wären somit Lucentis, Gilenya und die Generika von Mepha und Sandoz nicht von Kostenfolgemodellen betroffen. Damit wären insgesamt nur 11 Arzneimittel, nämlich Arzneimittel von Roche und Novartis, sowie das Arzneimittel Condrosulf von IBSA von Kostenfolgemodellen betroffen.

Roche hätte z.B. für das Arzneimittel Vabysmo zur Behandlung altersbedingter Makuladegeneration, das kurz vor Patentablauf von Lucentis auf den Markt kam, im Jahr 2023 mit dem Avenir Suisse Modell 20-25% des Umsatzes ab einem kumulierten Umsatz von CHF 25 Mio. d.h. 2.7-3.2 Mio. CHF rückerstatten müssen. Mit dem Curafutura-Modell wären es 35% ab CHF 20 Mio. Jahresumsatz, d.h. CHF 5.7 Mio. gewesen.

Im Rahmen der vom Bundesrat per 1. Januar 2024 umgesetzten Verordnungsrevision konnten zuletzt nur kostendämpfende Massnahmen im patentabgelaufenen Bereich bei Generika, Biosimilars und zugehörigen Originalpräparaten umgesetzt werden. Es werden dadurch Einsparungen von ca. CHF 300 Mio. erwartet. Massnahmen im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel, die am stärksten zum überdurchschnittlichen Kostenwachstum im Arzneimittelbereich beitragen, wurden nach Anhörungen und Empfehlung der SGK-N und SGK-S sistiert. Damit das stark überdurchschnittliche Kostenwachstum im Arzneimittelbereich gedämpft werden kann, müssen jedoch insbesondere auch im Bereich der Arzneimittel, die sehr hohe Kosten verursachen, Massnahmen umgesetzt werden. Kostenfolgemodelle sind die dafür geeignete Massnahme.

### **3.2 Kostenfolgemodelle nur für ausländische Unternehmen**

Eine Privilegierung einzelner Pharmafirmen als Ganzes ist mit dem Gleichbehandlungsgrundsatz (Art. 8 der Bundesverfassung) nicht vereinbar. Auch Schweizer Pharmaunternehmen produzieren sehr teure Arzneimittel mit hohen Kosten zu Lasten der Sozialversicherung (vgl. Tabelle 2) und müssen ihren Beitrag zur Kostendämpfung leisten. Dementsprechend erfolgt heute die Standortpolitik mit verschiedenen Standortvorteilen für die Schweizer Pharmaunternehmen nicht über die Sozialversicherung, sondern sorgt über andere Wege (wie die Steuerpolitik, die politische und rechtliche Stabilität, die Patentierung von Innovationen, Infrastrukturpolitik sowie viele verschiedene standortfördernde Massnahmen zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Verbesserung struktureller Rahmenbedingungen, Aus- und Weiterbildung von Forschenden, Massnahmen zur Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und Massnahmen zur Verbesserung des Marktzugangs).

Die Frage, welche Pharmaunternehmen von einer Ausnahme profitieren sollen, wäre zudem schwierig beantwortbar, da die Fokussierung auf sog. «systemrelevante Pharmaunternehmen» oft nicht der richtige Ansatz ist. Bezüglich Versorgungssicherheit ist die Ebene Arzneimittel

---

<sup>1</sup> Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S «Umsetzung Mo. 19.3703 Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung»

ausschlaggebend. D.h., bei einer Abwägung für oder gegen eine Ausnahme vom Kostenfolge-modell ist die Versorgungssicherheit mit dem einzelnen Arzneimittel zu analysieren.

Eine Privilegierung einzelner Pharmafirmen wäre darüber hinaus nicht zielführend, da die Versorgungssicherheit auch mit der Implementierung des Kostenfolge-modells gewährleistet bleibt: Bei den umsatzstärksten Arzneimitteln liegen typischerweise keine Versorgungsengpässe vor, es handelt sich auch bei von Schweizer Pharmaunternehmen hergestellten Arzneimittel um Blockbuster. Die Rückerstattungen sind im Vergleich zu den weltweiten Gewinnen und Umsätzen sehr gering (meist im einstelligen Promille-Bereich) und bedrohen die Existenz system-relevanter Schweizer Pharmaunternehmen deshalb nicht.

Somit lassen sich mit Kostenfolge-modellen relevante Einsparungen erzielen, ohne dass die Bevölkerung davon negativ betroffen wäre. Kostenfolge-modelle entsprechen einer geeigneten kostendämpfenden Massnahme für sehr umsatzstarke Arzneimittel, welche die Versorgung mit Arzneimitteln nicht gefährdet. Es ist auch kein Verzicht auf die Zulassung von bestimmten Arzneimitteln oder weiterer Indikationen zu befürchten, da diese Arzneimittel hochrentabel sind und die Vorteile aus dem schweizerischen Richtpreis für die Preisfestlegung im Ausland viel gewichtiger sind als eine moderate finanzielle Rückzahlung auf den vergleichsweise geringen schweizerischen Umsätzen. Diesbezüglich ist auch wichtig darauf hinzuweisen, dass der Preis eines Arzneimittels durch das Kostenfolge-modell nicht beeinflusst wird. Dieser bleibt unverändert.

### 3.3 Kostenfolge-modelle und zukünftige Preisfestsetzung

Im Rahmen des Kostendämpfungspaketes 2 wird es erforderlich sein, dass der Bundesrat, nach Festlegung der gesetzlichen Bestimmungen des Parlaments, Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe definiert. Im Rahmen dieser Arbeiten soll auch die Preisfestsetzung von Arzneimitteln ganzheitlich geprüft werden. Es existieren diesbezüglich Forderungen anhand der Berichte der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) und der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S). Um den Prozess zu beschleunigen, hat die Verwaltung bereits Arbeitsgruppen mit den Stakeholdern (Krankenversicherer: Santésuisse und Curafutura und der Pharmaindustrie: Interpharma und Vips) initialisiert, um die potenzielle Ausgestaltung der Kostenfolge-modelle zusammen mit weiteren Massnahmen zur Preisfestsetzung neuer Medikamente auf Verordnungsstufe im Rahmen der Ausführungsbestimmungen des Kostendämpfungspaketes 2 gemeinsam auszuarbeiten (siehe Massnahmenkörbe weiter unten). Die Pharma- und Versicherungsverbände wurden eingeladen, bis am 19. Juli 2024 konkrete Vorschläge einzureichen, welche in der nächsten Sitzung vom 28. August 2024 zusammen mit dem BAG diskutiert werden. Es sollen dabei alle Massnahmen gemeinsam und mit Berücksichtigung der Interdependenzen geprüft und diskutiert werden.

Bevor Verordnungsbestimmungen definitiv ausgearbeitet werden können, braucht es Klarheit darüber, was das Parlament regeln will. Aus methodischer Sicht ist zuerst die gesetzliche Grundlage zu klären, bevor anschliessend die Verordnungsbestimmungen (KVV, KLV) ausgearbeitet werden können. Die obenstehenden Ausführungen zeigen dennoch bereits, in welche Richtung der Verordnungstext beim Kostenfolge-modell gehen könnte. Dieser soll nun aber wie ausgeführt – zusammen mit der Umsetzung der anderen inhaltlichen Fragestellungen – gemeinsam mit den Akteuren erarbeitet werden. Die zuständigen parlamentarischen Kommissionen können im Rahmen dieser Verordnungsarbeit jederzeit eine Anhörung verlangen. Eine Sistierung von Artikel 52e E-KVG (oder der Artikel zu den Preismodellen und dem Vergütung-Tag-0-Ansatz) hingegen würde diese ganzheitliche Betrachtung und Modernisierung des Preisfest-

setzungssysteme unter Berücksichtigung initialer Preisfestsetzung, Überprüfung und Kostenfolgen verunmöglichen.

In einer ersten Sitzung der Umsetzungs-Arbeitsgruppe mit den Pharma- und Versichererverbänden wurden folgende **5 Massnahmenkörbe** beschlossen, in denen nun Vorschläge eingebracht wurden, welche in der nächsten Etappe zusammen diskutiert werden:

**1. Kostenfolgemodelle:**

Festlegung von Schwellenwerten bezüglich Umsätze, Rabattierungsstufen, Umsetzung in der Praxis (retrospektiv / prospektiv), Zeitpunkt der Umsetzung, Bedingungen für die Berücksichtigung der Versorgungssicherheit etc.

**2. Preisfestsetzung:**

Anpassung/Ergänzung der Preisfestsetzungskriterien: Die Modalitäten der Bewertung der Wirtschaftlichkeit von Medikamenten soll bestmöglich geklärt und optimiert werden, um den therapeutischen Quervergleich (z.B. Vergleichsarzneimittel) und den Auslandspreisvergleich (z.B. tatsächlich vergütete Medikamentenpreise) wirksamer zu machen. Zudem ist auch zu prüfen inwieweit sich der APV und der TQV immer noch als Modelle für alle Szenarien eignen, oder ob es nicht alternative oder kumulative Ansätze braucht.

**3. Preismodelle (MEA):**

Operationalisierung der Prozesse und Festlegung von Kriterien für die (vertrauliche) Umsetzung von Preismodellen: Klare Kriterien bestimmen, wann ein spezifisches Preismodell zum Einsatz kommt. Zudem auch inhaltliche Definition der spezifischen Preismodelle. Zudem Kriterien der Umsetzung (prospektiv – retrospektiv), technische Umsetzung via Indikationscode, etc.

**4. Vergütung Tag 0:**

Definition des Aufnahmeprozesses und der berücksichtigten beschleunigten Verfahren, Einbezug der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), Festlegung der provisorischen Preise, Definition der Rückerstattungen, Ablistung aus der provisorischen Liste etc.

**5. Differenzierte WZW-Prüfung:**

Festlegung von Kriterien für Ausnahmen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung (Kosten, Preis, Versorgung), Festlegung für Kriterien für die Prüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, evtl. unterschiedliche Häufigkeit der Prüfung je nach Arzneimittelkategorie.

Da die Umsetzung gemeinsam mit den Akteuren angegangen werden soll, ist es für die Verwaltung zeitlich und inhaltlich nicht möglich, zum aktuellen Zeitpunkt bereits alle geplanten Änderungen in hohem Detailierungsgrad zu präsentieren. Es ist vorgesehen die fünf Massnahmenkörbe in weiteren spezifischen Arbeitsgruppen zu vertiefen. Zudem ist auch eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA), welche die Auswirkungen der Massnahmen vertieft analysiert werden, geplant. Die Vernehmlassung kann im Jahr 2025 nach Abschluss der parlamentarischen Beratungen zum Kostendämpfungspaket 2 eröffnet werden. Im Rahmen dieser Vernehmlassung werden wie üblich auch die beiden SGK konsultiert werden.

In diesem Zusammenhang ist auf einen anderen Antrag, wonach Kostenfolgemodelle nur auf bisher noch nicht erreichte Umsätze angewendet werden können, einzugehen. Die Annahme dieses Antrags würde das Kostendämpfungspotenzial von Kostenfolgemodellen drastisch senken resp. stark verzögern. Kostenfolgemodelle hätten nur bei neuen oder Arzneimitteln mit starkem Umsatzwachstum einen Effekt. Die Verwaltung schätzt, dass das ermittelte Einsparpotenzial von bis zu CHF 400 Mio. erst in frühestens 10 Jahren erreicht würde und in den ersten Jahren nach Umsetzung der Massnahme weit unter CHF 100 Mio. läge.

Für das zweitumsatzstärkste Arzneimittel Eylea, dessen Umsatz aufgrund des Markteintritts von Konkurrenzpräparaten von CHF 177.4 Mio. im Jahr 2022 auf CHF 158.6 Mio. im Jahr 2023 zurückgegangen ist, könnte beispielsweise kein Kostenfolgemodell mit Mengenrabatten ab stark erhöhten Umsatzschwellen (25 Mio. CHF; 50 Mio. CHF, 100 Mio. CHF) realisiert werden, obwohl das Pharmaunternehmen Bayer mit Eylea in den letzten 10 Jahren alleine in der Schweiz bereits knapp CHF 1.2 Mrd. Umsatz generiert hat. Die Annahme des Antrags würde zudem auch zu einer starken Ungleichbehandlung zwischen neuen und bestehenden Arzneimitteln führen.

#### 4 Fazit

1. Die Massnahme „Kostenfolgemodelle“ wurde von National- und Ständerat mit Annahme der Motion 19.3703 von SR Dittli gefordert.
2. Kostenfolgemodelle sind eine wichtige Massnahme, um das stark überdurchschnittliche Wachstum im Arzneimittelbereich bei teuren kostenintensiven Arzneimitteln zu dämpfen, ohne die Versorgung zu gefährden.
3. Von der Massnahme sind fast ausschliesslich Blockbuster-Arzneimittel mit weltweiten jährlichen Umsätzen von CHF > 1 Mrd. betroffen.
4. In der Schweiz werden nur 1.8% des OECD-weiten Arzneimittelumsatzes generiert, weshalb Kostenfolgemodelle in der Schweiz die Umsätze und Gewinne der für die Schweiz systemrelevanten Pharmaunternehmen Roche und Novartis nur in geringem Ausmass tangieren würden.
5. Diese Unternehmen von der Umsetzung von Kostenfolgemodelle auszunehmen, würde dem in der Bundesverfassung verankerten Gleichbehandlungsgebot widersprechen.
6. Die Formulierung der SGK-S gibt dem Bundesrat bereits die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe festzulegen, unter welchen Umständen unter Berücksichtigung der Versorgung oder bereits getroffenen Massnahmen zu Kosten und Mengen, bei der Preisfestsetzung auf Kostenfolgemodelle verzichtet werden kann.
7. Für Originalpräparate und deren Generika/Biosimilars sind Kostenfolgemodelle nicht die geeignete Massnahme und diese werden daher davon ausgenommen.
8. Im Rahmen der Ausführungsbestimmungen des Kostendämpfungspakets 2 ist eine ganzheitliche Diskussion der Massnahmen zur Preisfestsetzung vorgesehen. Entsprechende Arbeitsgruppen wurden seitens BAG initialisiert. Die Akteure wurden eingeladen ihre Vorschläge einzubringen.
9. Eine ganzheitliche Revision ist nur möglich, wenn im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 neben den Grundlagen für die Preismodelle und den Tag-0-Ansatz auch die Grundlage für Kostenfolgemodelle geschaffen wird.
10. Wie üblich kann die Ordnungsrevision nach Klarheit betreffend Umsetzung der gesetzlichen Grundlagen mit Vernehmlassung der Akteure und Anhörung der SGK-Kommissionen umgesetzt werden.