

22.062n: Bundesgesetz über die Krankenversicherung.
Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2)

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S

Umsetzung Mo. 19.3703 «Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung»

1 Auftrag

Die beiden Räte haben am 12. September 2019 (Ständerat) bzw. am 2. Juni 2020 (Nationalrat) die von Ständerat Josef Dittli eingereichte Motion 19.3703 («Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung») zur Anpassung der Preisfestsetzung von Arzneimitteln angenommen.

Die Motion umfasst folgende Anliegen:

Die Zulassungs- und Preisregeln für Medikamente könnten beispielsweise dahingehend neugestaltet werden, dass

- a) *die **Prävalenz** im Indikationsbereich bei der Zulassung eines neuen Medikamentes für die Festlegung der Preishöhe mitberücksichtigt wird;*
- b) *innovative und teure Therapien grundsätzlich nur nach **Bewertung des klinischen Nutzens** mit Auflagen zugelassen werden und nach einer nützlichen Frist mit Versorgungsdaten aus der Praxis evaluiert werden;*
- c) *bei **Mengenausweitung** inklusive Indikationserweiterungen eine angemessene Preisreduktion resultiert.*

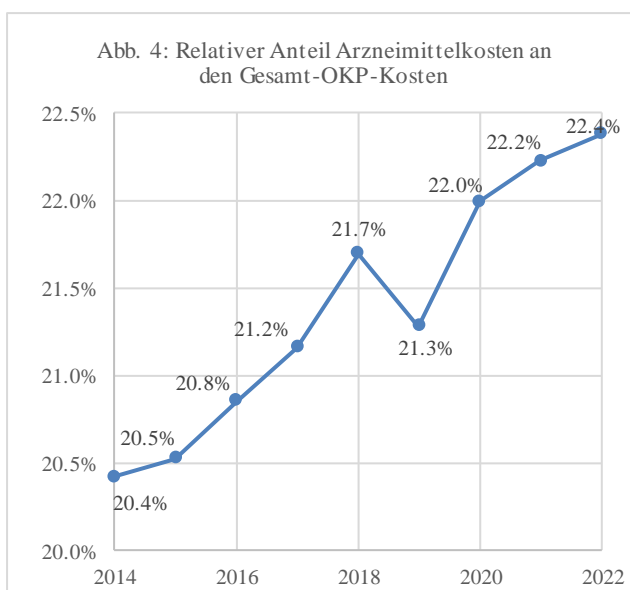
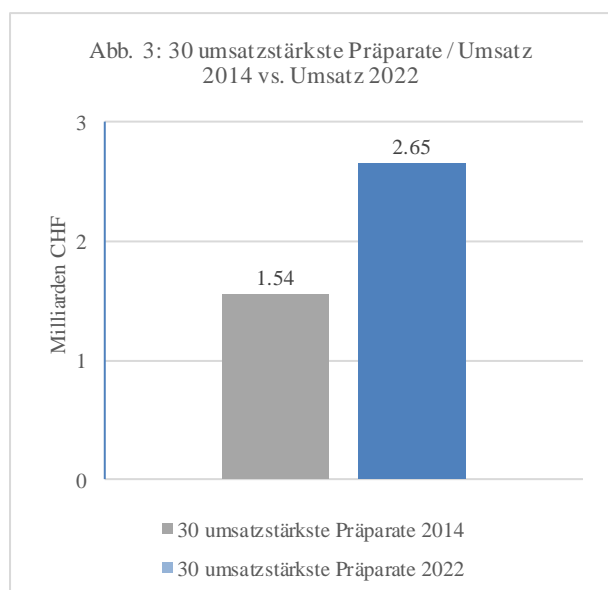
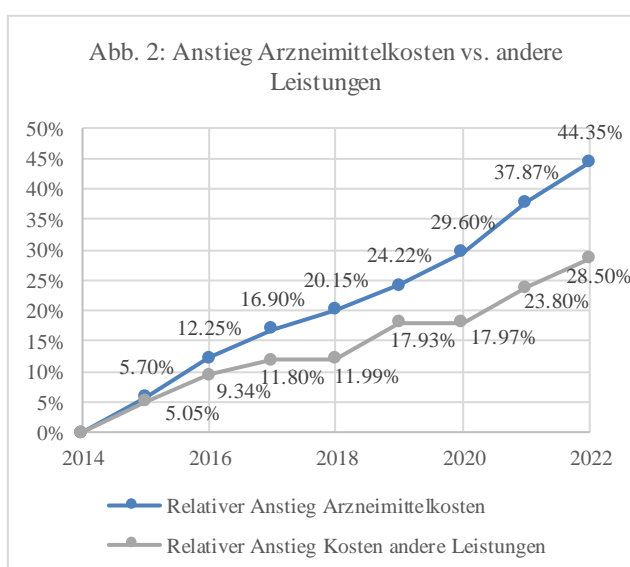
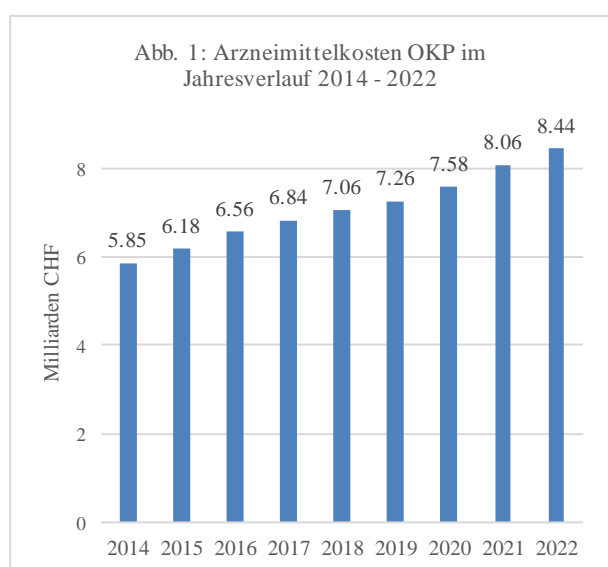
Die Anliegen wurden u. a. damit begründet, dass bei der Neuzulassung innovativer Arzneimittel extrem hohe Preisforderungen gestellt werden und bei Indikations- und Mengenausweitungen ein Mechanismus zur Eindämmung der Kostenfolgen auf das Gesundheitssystem fehle.

Am 12. Oktober 2023 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) im Rahmen der Beratung des Geschäfts «22.062n: KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)» die Verwaltung beauftragt, in einem Bericht darzulegen, wie die Motion umgesetzt werden soll und zu prüfen, ob für die Erfüllung der Motion zur aktuellen Vorlage zusätzliche Anpassungen des KVG notwendig sind. Betreffend die Herausforderung noch fehlender Evidenz bei innovativen Arzneimitteln soll zudem erörtert werden, ob bei fehlenden Daten Kriterien für eine Registerpflicht festgelegt werden sollen und wie im Rahmen der Anwendung von innovativen Therapien die Beteiligung an internationalen oder nationalen Registern und Kohorten erreicht werden kann (vgl. Ziffer 3, Punkt b)).

Die folgenden Ausführungen gelten jeweils für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), wie auch sinngemäss für die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) nach Artikel 14^{ter} Absatz 5 des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG).

2 Ausgangslage

In der Schweiz sind die Arzneimittelkosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) pro versicherte Person in den letzten acht Jahren um mehr als 30 Prozent gestiegen (2014 CHF 718; 2022 CHF 961). Die Kosten pro versicherte Person für Krebsmedikamente haben sich seit 2014 mehr als verdoppelt. Die Ausgaben der OKP für Arzneimittel haben sich insgesamt sogar um über 40 Prozent erhöht (2014 CHF 5.85 Mrd.; 2022 CHF 8.44 Mrd.; s. Abb. 1). 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 Österreich, Dänemark, den Niederlanden oder Schweden 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 und die alternde Bevölkerung.



Die Arzneimittelkosten wachsen relativ zu anderen OKP-Leistungen in den letzten Jahren überdurchschnittlich stark (s. Abb. 2, Abb.3). Eine wichtige weitere 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.; s. Abb. 3) zugenommen. Gerade breit eingesetzte 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 je 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 nötig.

Damit ein Arzneimittel von der OKP vergütet wird, muss es den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten des Arzneimittels mit dessen gesundheitsbezogenen Ergebnis («Outcome») verglichen. Zudem werden auch die Kostenfolgen («Budget Impact») auf die OKP analysiert.¹ Dabei kommen bisher aber keine festgelegten Schwellenwerte zur Anwendung.

Der Preis zu Lasten der OKP wird unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs (APV) und des therapeutischen Quervergleichs (TQV) festgelegt. Aufgrund der in den letzten Jahren äusserst stark steigenden Arzneimittelkosten werden Preismodelle, welche bei der Festsetzung des initialen Preises zur Anwendung kommen und zu tieferen vertraulichen Preisen führen, immer wichtiger. Es ist daher notwendig, die Preismodelle im Rahmen des zweiten Kostendämpfungspakets auf Gesetzesstufe zu festigen.

Mit dieser gesetzlichen Festigung der Preismodelle kann jedoch nur ein Teil der Motion 19.3703 umgesetzt werden. Vertiefte Prüfungen haben gezeigt, dass es für die Umsetzung der Motion 19.3703 mehr als nur die Festigung der Preismodelle auf Gesetzesebene braucht.

3 Umsetzung Motion 19.3703

Für die Umsetzung der Anliegen a) und b) der Motion sollen die Kriterien APV und TQV durch weitere Kriterien unter Berücksichtigung der Prävalenz und des Nutzens ergänzt werden. Diesbezüglich braucht es keine zusätzlichen Grundlagen im KVG oder IVG. Die in dem Anliegen c) erwähnten Preisreduktionen infolge Mengenausweitungen bei Arzneimitteln können mit sog. **Kostenfolgemodellen** umgesetzt werden. Hierfür braucht es neue Grundlagen im KVG sowie im IVG.

Die drei Anliegen der Motion werden im Folgenden nochmals einzeln analysiert:

- a) Für die Berücksichtigung der **Prävalenz** (Häufigkeit) im Indikationsbereich (Krankheitsgebiet) bei der initialen Aufnahme eines neuen Arzneimittels in die SL braucht es für die Festlegung der Preishöhe keine zusätzliche Grundlage im KVG. Die Prävalenz kann im Rahmen der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) gemäss aktuellem Artikel 32 KVG geprüft werden. Die Modalitäten von Rückerstattungen bei Preismodellen sind zudem mit den vorgeschlagenen Änderungen im zweiten Kostendämpfungspaket abgedeckt. Die Preisfestsetzung ihrerseits ist auf Stufe Verordnung (Verordnung über die Krankenversicherung [KVV]) geregelt. Ausserdem stellt die Modifikation der bisherigen Preisfestsetzungskriterien im Sinne einer

¹ Vgl. Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). [Operationalisierung WZW-Kriterien](#).

Berücksichtigung der Prävalenz keine eigentliche WZW-Differenzierung (Art. 32 KVG) dar.

Der Bundesrat unterstützt bezüglich der Umsetzung von Preismodellen die Formulierung des Nationalrats mit Ausnahme des von der SGK-N in Artikel 52b Absätze 1 und 2 E-KVG² eingeführten Passus, wonach Preismodelle nur «auf Antrag der Zulassungsinhaberin» umgesetzt werden können. Mit dieser Formulierung würde eine Umsetzung kostendämpfender Preismodelle basierend auf wirtschaftlichen Faktoren (Preis, Prävalenz) und damit auch die Umsetzung der Anliegen der Motion 19.3703 praktisch verunmöglicht. Denn kein Pharmaunternehmen wird ein kostendämpfendes Preismodell beantragen. Auch werden Preismodelle nicht nur bei Arzneimitteln mit geringer Evidenz oder fehlenden Langzeitdaten umgesetzt. Preismodelle werden in über 90 Prozent der Fälle aufgrund zu hohen, im Ausland nicht effektiv vergüteten Preisen oder hohen Kosten umgesetzt. Falls nicht die ursprüngliche Version des Bundesrates genommen werden soll, könnte die Version Nationalrat leicht angepasst werden (vgl. Ziffer 3.2). Ohne eine entsprechende Anpassung wird das Vorhaben der Umsetzung kostendämpfender Massnahmen im Arzneimittelbereich mit Preismodellen im vorliegenden zweiten Kostendämpfungspaket nicht realisiert werden können.

- b) Für die Erfüllung des Anliegens, dass innovative und teure Therapien grundsätzlich nur nach Bewertung des **klinischen Nutzens** mit Auflagen zugelassen werden und nach einer nützlichen Frist mit Versorgungsdaten aus der Praxis evaluiert werden, ist ebenfalls keine zusätzliche Grundlage im KVG notwendig, da deren Umsetzung im Rahmen der aktuellen WZW-Prüfung vorgenommen werden kann und die Möglichkeit von Rückerstattungen (Preismodelle) durch die vorgeschlagenen Grundlagen des zweiten Kostendämpfungspakets gedeckt ist. Der Hinweis betreffend Kriterien für eine Registerpflicht erachtet die Verwaltung als wertvoll. Register stellen jedoch die letzte Option dar, falls Daten nicht anders generiert werden können (z.B. über noch offene Phase-3-Studien oder Real-World-Daten nach Markteinführung). Die Beteiligung an internationalen oder nationalen Studien, Kohorten und auch Bedarf-Registern zwecks Erlangung wertvoller Informationen bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit kann bereits heute ohne weitere gesetzliche Grundlagen erreicht werden, indem im Rahmen befristeter Aufnahmen in die SL entsprechende Auflagen zur Lieferung der Daten durch die Pharmaunternehmen definiert werden.
- c) Für die Umsetzung des Anliegens c) der Motion, wonach bei **Mengenausweitung** inklusive Indikationserweiterungen nach Überschreiten bestimmter Umsätze eine angemessene Preisreduktion resultieren soll, eignen sich Kostenfolgemodelle. Diese berücksichtigen Kostenschwellenwerte, definiert anhand von Umsätzen, ab denen Skaleneffekte greifen, und deshalb Mengenrabatte gewährt werden können. Kostenfolgemodelle sind ein probates Mittel um der Kostenentwicklung bei den sehr umsatzstarken Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen zu begegnen. Kostenfolgemodelle unterscheiden sich von Preismodellen, welche bei der Festsetzung des initialen Preises, der bei Arzneimitteln verfügt wird, zur Anwendung kommen und dabei individuell für ein spezifisches Arzneimittel festgelegt werden. Solche umsatzabhängigen generellen Abschläge sind nicht mehr durch die WZW-Kriterien und auch nicht durch die im zweiten Kostendämpfungspaket vorgeschlagenen Änderungen gedeckt. Für die Einführung von **Kostenfol-**

² Vgl. auch Artikel 14^{quater} Absätze 1 und 2 E-IVG

gemodellen braucht es **zusätzliche Grundlagen im KVG sowie im IVG**. Die Umsetzung dieses Anliegens wird nachfolgend genauer erläutert.

3.1 Umsetzungsvorschlag zur Einführung umsatzabhängiger Kostenfolgemodelle bzw. Mengenrabatte bei Arzneimitteln

Für die Einführung umsatzabhängiger Rabatte eignen sich sogenannte **Kostenfolgemodelle**. Kostenfolgemodelle berücksichtigen die steigenden Gesamtkosten bei einer breiten Anwendung eines Arzneimittels, wie dies im Fall von Indikationserweiterungen oder durch eine zunehmende Verbreitung einer neuen Therapie schlagartig auftreten kann. Kostenfolgemodelle sind gleichzusetzen mit Mengenrabatten und beinhalten einen oder mehrere Schwellenwerte, ab welchem ein Rabatt auf den bisherigen Preis des Arzneimittels gewährt wird. Sofern eine Zulassungsinhaberin positive Skalenerträge erzielt, sind Rabatte in Form von Rückerstattungen angemessen und nötig. Angesichts der langen Reifephase eines Arzneimittels ohne direkte Konkurrenz (Patentschutz zwischen 10 und 15 Jahren) kann eine Zulassungsinhaberin hohe Gewinne erzielen.

Avenir Suisse und **curafutura** haben in den Jahren 2023 bzw. 2020 eigene Lösungsvorschläge mit Kostenfolgemodellen eingebracht. Nachfolgend werden diese beiden Modelle genauer erläutert.

3.1.1 Kostenfolgemodell basierend auf Vorschlag von Avenir Suisse

Avenir Suisse schlägt in ihrem [Bericht](#)³ bzgl. des raschen und finanzierbaren Zugangs zu hochpreisigen Innovationen bei Arzneimitteln ein Kostenfolgemodell vor. Dabei argumentiert Avenir Suisse, dass sich die Marge eines Arzneimittels über dessen Lebenszyklus verändert. In der Reifephase, d.h. nach der Marktzulassung und nachdem die Kosten für Forschung und Entwicklung amortisiert sind, seien die Margen am grössten und Rabatte deshalb gerechtfertigt. Gemäss den anteilmässigen Forschungs- und Entwicklungskosten (gemäss OECD) berechnet Avenir Suisse eine Schwelle von CHF 25 Mio. Übersteigt der kumulierte Umsatz (gemessen am Fabrikabgabepreis) diese Schwelle, muss fortan ein Rabatt von 20 bis 25 Prozent gewährt werden. Falls der Jahresumsatz zusätzlich über CHF 100 Mio. beträgt, kann von hohen Skalenvorteilen auf Seiten Pharmaunternehmen ausgegangen werden, was die Gewinnmargen weiter erhöht und höhere Preisabschläge rechtfertigen würde.

Im Kostenfolgemodell von Avenir Suisse werden ausschliesslich Arzneimittel berücksichtigt, die nach einer «Fast-Track»-Zulassung (beschleunigtes Zulassungsverfahren) durch Swissmedic in die SL aufgenommen wurden. Der Preis auf der SL bleibt dabei unverändert. Das Einsparpotenzial wäre in diesem Fall marginal, da seit 2018 lediglich vier Präparate tangiert gewesen wären. Darüber hinaus würde eine alleinige Berücksichtigung der «Fast-Track»-Zulassungen eine Ungleichbehandlung gegenüber anderen Wirkstoffen darstellen und hoch innovative Wirkstoffe würden benachteiligt. Aufgrund der dargelegten Ungleichbehandlung hat die Verwaltung das Modell von Avenir Suisse dahingehend angepasst, als dass **alle patentgeschützten Wirkstoffe bzw. Präparate** betrachtet werden sollen. Wirkstoffe, die mittels «Fast-Track»-Verfahren zugelassen werden, sind potenziell innovativ und sollten nicht benachteiligt werden. Durch die Anwendung auf alle patentgeschützten Wirkstoffe / Präparate sind potenzielle Einsparungen von rund **CHF 400 Mio.** möglich. Bei strengerer Ausgestaltung des Modells wären

³ Bericht Avenir Suisse März 2023 – Wann sind neue Medikamente zu teuer?

auch Einsparungen von rund CHF 500 Mio. möglich (vgl. Beilage). Details sind der Tabelle 1 im Anhang zu entnehmen.

Fazit angepasstes Avenir Suisse Kostenfolgemodell

Das angepasste Avenir Suisse Kostenfolgemodell (Berücksichtigung aller patentgeschützten Wirkstoffe / Präparate) hat die Vorteile, dass die Schwellenwerte von den Forschungs- und Entwicklungskosten und Skaleneffekten abgeleitet werden und der veröffentlichte Publikumspreis in der Schweiz, der im Ausland teilweise als Referenz dient, nicht tangiert wird. Weiter sind die Schwellenwerte und Rabatthöhen des Modells allgemein bekannt, was eine höhere Transparenz gewährleistet.

Das Kosteneinsparpotenzial fällt mit 20 bis 25 Prozent Rabatt auf den Gesamtumsatz vergleichsweise hoch aus. Die moderaten Rabatthöhen und das Beibehalten des veröffentlichten Preises auf der SL sollten negative Effekte auf die allgemeine Versorgungssicherheit oder den frühen Zugang zu Innovationen mildern.

3.1.2 Kostenfolgemodell curafutura

Das Kostenfolgemodell curafutura sieht vor, dass bei der Dreijahresüberprüfung neben APV und TQV die Kostenfolge berücksichtigt wird. Dabei soll bei Arzneimitteln, die einen Jahresumsatz (zu Publikumspreisen) von mindestens CHF 20 Mio. und ein positives Wachstum gegenüber dem Vorjahr aufweisen, ein Rabatt von 35 Prozent gewährt werden. Der Rabatt bezieht sich nur auf den Umsatz, der die 20-Mio.-Grenze übersteigt. Der daraus resultierende durchschnittliche Rabatt wird in der SL festgehalten und bei der nächsten Dreijahresüberprüfung erneut geprüft. Berechnungen haben ergeben, dass anhand des von curafutura vorgeschlagenen Modells Einsparungen von CHF 450 Mio. möglich wären (vgl. Tabelle 2 im Anhang).

Fazit Kostenfolgemodell curafutura

Das Kostenfolgemodell curafutura hat den Vorteil, dass die Berechnung einfach ist, die Publikation der Rabatte auf der SL Transparenz schafft und die korrekte Verrechnung der Vertriebsanteile und der Mehrwertsteuer sichergestellt ist. Das Modell müsste so modifiziert werden, dass es mit Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin und nicht mit einer prospektiven Rabattierung auf der SL funktioniert. Die Publikation der Rabatte auf der SL schafft zwar Transparenz, würde sich aber negativ auf die Versorgung auswirken, da die Pharmaunternehmen bei niedrigeren Preisen im Vergleich zu anderen Ländern in der Schweiz auf eine Vermarktung ihrer Arzneimittel verzichten dürften. Das Kosteneinsparpotenzial ist mit 21 Prozent Rabatt auf den Gesamtumsatz signifikant. Von knapp 1'500 Wirkstoffen auf der SL (Ende 2022) müssten 43 Rabatte gewähren. Dies zeigt, dass vor allem die umsatzstarken Arzneimittel durch dieses Kostenfolgemodell tangiert würden. Die berechneten potenziellen Einsparungen beziehen sich auf das Jahr 2022.

3.2 Erforderliche zusätzliche Rechtsgrundlagen zur Umsetzung der Motion 19.3703

Für die Einführung von **Kostenfolgemodellen** sind zusätzliche Grundlagen im KVG sowie im IVG notwendig, da es sich um *generelle* Schwellenwerte handelt und Arzneimittel der SL wie auch der GG-SL davon erfasst sind. Nach Erreichen definierter Schwellenwerte sollen bestimmte prozentuale Anteile des Umsatzes rückerstattet werden. Diese Regelung betrifft alle patentgeschützten Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, welche eine bestimmte Umsatzgrenze pro Nettojahr überschreiten. Die Rückerstattung erfolgt dabei mittels Verfügung des BAG an die

gemeinsame Einrichtung KVG bzw. an den IV-Ausgleichsfonds nach Artikel 79 IVG. Zur Bestimmung des massgeblichen Umsatzes werden die Umsätze der SL und der GG-SL kumuliert und die Rückerstattung anteilig gemäss massgeblichem Umsatz an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe c sowie den IV-Ausgleichsfonds nach Artikel 79 IVG zurückerstattet. Die Vertraulichkeit der Rückerstattungen (Umsätze, Rückerstattungsbeträge etc.) gilt analog i.S. Artikel 52c E-KVG bzw. Artikel 14^{quinquies} E-IVG.

Formulierungsvorschlag der Verwaltung

Artikel 52e E-KVG: Rückerstattung bei grossem Marktvolumen

1 Erreicht ein Arzneimittel nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG ein grosses Marktvolumen in der Schweiz, wird die Inhaberin der Zulassung anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen verpflichtet, einen dem tatsächlich erzielten Umsatz angemessenen Teil des Arzneimittelpreises dem Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe c E-KVG zurückzuerstatten.

2 Die Vertraulichkeit der Rückerstattungen gilt analog i.S. Artikel 52c E-KVG.

3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Artikel 14^{sexies} E-IVG: Rückerstattung bei grossem Marktvolumen

1 Erreicht ein Arzneimittel nach Artikel 14^{ter} Absatz 5 IVG ein grosses Marktvolumen in der Schweiz, wird die Inhaberin der Zulassung anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen verpflichtet, einen dem tatsächlich erzielten Umsatz angemessenen Teil des Arzneimittelpreises dem IV-Ausgleichsfonds nach Artikel 79 IVG zurückzuerstatten.

2 Die Vertraulichkeit der Rückerstattungen gilt analog i.S. Artikel 14^{quinquies} E-IVG.

3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Damit die Anliegen der Motion zur Kostendämpfung bei der Umsetzung von Preismodellen bei der initialen Preisfestsetzung bei SL-Aufnahme eines Arzneimittels berücksichtigt werden können, müssen zusätzlich Artikel 52b KVG Absatz 1 und Absatz 2 (Version Nationalrat) wie folgt angepasst werden⁴:

Artikel 52b KVG Rückerstattungen

1 Bei der Festlegung des Preises der Arzneimittel nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b kann das BAG **ausnahmsweise auf Antrag der Zulassungsinhaberin**, soweit dies für die Einhaltung der Grundsätze nach Artikel 32 erforderlich ist, für die Inhaberin der Zulassung die Pflicht vorsehen, einen Teil des Arzneimittelpreises oder der Kosten dem Versicherer oder dem Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b zurückzuerstatten.

2 Bei der Festlegung des Preises der Arzneimittel nach Artikel 14^{ter} Absatz 5 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung kann das zuständige Bundesamt **ausnahmsweise auf Antrag der Zulassungsinhaberin**, soweit dies für die Einhaltung der Grundsätze nach Artikel 32 KVG erforderlich ist, für die Inhaberin der Zulassung die Pflicht

⁴ Eine analoge Anpassung ist ebenso bei Artikel 14^{quater} Absatz 1 und Absatz 2 E-IVG vorzunehmen.

vorsehen, einen Teil des Arzneimittelpreises oder der Kosten dem Versicherer oder dem Fonds zurückzuerstatten.

4 Fazit

Für die Eindämmung der Kostenfolgen im Bereich der sehr umsatzstarken Arzneimittel und im Hinblick auf die Entwicklung der steigenden Arzneimittelkosten in den letzten Jahren wird zusätzlich zu der gesetzlichen Festigung der Preismodelle die Einführung von Kostenfolgemodellen vorgeschlagen.

Kostenfolgemodelle sehen nach Überschreiten bestimmter Umsatzschwellen Rückerstattungen in Form von Mengenrabatten vor. Das im Bericht vorgestellte angepasste Avenir Suisse Kostenfolgemodell erweist sich als besonders geeignet, da es sämtliche patentgeschützten Wirkstoffe bzw. Präparate umfasst und die Schwellenwerte von Forschungs- und Entwicklungskosten und Skaleneffekten abgeleitet werden. Analysen haben ergeben, dass mit einem solchen Modell Einsparungen von rund CHF 400 Mio. möglich wären. Dies entspricht rund 4.7 Prozent der Arzneimittelkosten im Jahr 2022. 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 schon lange wieder eingespielt haben. Die Umsetzung solcher Kostenfolgemodelle bedingt zusätzliche Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen im KVG im Sinne Artikel 52e bzw. im IVG im Sinne Artikel 14^{sexies}.

Für die gesetzliche Festigung der **Preismodelle** und damit der Umsetzung der Motion ist es zentral, dass bei Artikel 52b Absätze 1 und 2 E-KVG sowie Artikel 14^{quater} Absätze 1 und 2 E-IVG nicht die Anpassung des Nationalrates angenommen wird, wonach Preismodelle nur «auf Antrag der ZulassungsinhaberIn» anwendbar sind. Kein Pharmaunternehmen würde kostendämpfende Preismodelle beantragen. Die Verwaltung schlägt vor, dass «auf Antrag der ZulassungsinhaberIn» durch «ausnahmsweise» ersetzt wird, damit das Anliegen des Nationalrats berücksichtigt wird.

5 Anhang

5.1 Mögliches Einsparpotenzial der Kostenfolgemodelle

Nachfolgend werden die möglichen Einsparungen der zwei Kostenfolgemodelle «angepasstes Avenir Suisse Modell» und «curafutura» abgebildet.

Tabelle 1: Potenzielle Einsparungen durch das angepasste Avenir Suisse Kostenfolgemodell, Quelle: Berechnungen mit ASL Coge Daten

Schwellenwert	Rabatt	Anzahl Wirkstoffe	Betroffener Umsatz	Einsparungen	Rabatt effektiv
25 Mio. CHF	20%	47	1.59 Mrd. CHF	305 Mio. CHF	19%
100 Mio. CHF	30%	3	434 Mio. CHF	100 Mio. CHF	23%
				405 Mio. CHF	20%
25 Mio. CHF	25%	47	1.59 Mrd. CHF	382 Mio. CHF	24%
100 Mio. CHF	35%	3	434 Mio. CHF	122 Mio. CHF	28%
				504 Mio. CHF	25%

Tabelle 2: Mögliche Einsparungen durch das curafutura Kostenfolgemodell, Quelle: Berechnungen mit ASL Coge Daten

Schwellenwert	Rabatt	Anzahl Wirkstoffe	Betroffener Umsatz	Einsparungen	Rabatt effektiv
	30 %			386 Mio. CHF	18%
20 Mio. CHF	35%	43	2.15 Mrd. CHF	450 Mio. CHF	21%
	40%			515 Mio. CHF	24%
	30 %			290 Mio. CHF	17%
30 Mio. CHF	35%	25	1.72 Mrd. CHF	339 Mio. CHF	20%
	40%			387 Mio. CHF	23%