

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 7. März 2024 zuhanden der SGK-S

«Art. 52d E-KVG und Art. 14^{sexies} E-IVG:

Vergütung ab Zeitpunkt der Zulassung – Antrag 08: Wie viele Gesuche sind von Antrag 08 vs. Version Nationalrat betroffen und was sind die potenziellen Kostenfolgen? »

1 Auftrag und Ausgangslage

An ihrer Sitzung vom 30. Januar 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) das Geschäft «22.062n: Bundesgesetz über die Krankenversicherung, Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2» beraten und beschlossen, von der Verwaltung diverse Berichte einzuholen, bevor sie mit der Detailberatung der Vorlage im Bereich der Arzneimittel beginnt.

Im vorliegenden Bericht wird der Antrag für einen Kurzbericht im Zusammenhang mit Art. 52d E-KVG (Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) behandelt, welche auch unter dem Begriff «Vergütung Tag 0» bekannt ist. Diese Überlegungen treffen auch für die Invalidenversicherung zu, weil ein analoger Gesetzesartikel im Art. 14^{sexies} E-IVG vorzusehen wäre.

2 Fragestellung

Die Verwaltung wurde beauftragt, einen publizierbaren Kurzbericht zu erstellen mit einer Gegenüberstellung der Anzahl Gesuche der **Version NR** (Produkte/Indikationen mit fast track Status von Swissmedic) vs. **Antrag 08** (Produkte/Indikationen, die von Swissmedic befristet, beschleunigt, in einem Verfahren mit Voranmeldung oder im Rahmen einer gemeinsamen Begutachtung unterschiedlicher Länder zugelassen werden, oder als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten ausgewiesen werden) sowie mit den **potenziellen Kostenfolgen**, wenn diese per Datum der Zulassung durch Swissmedic zu einem vom BAG festgelegten oder zum Auslandpreisvergleich entsprechenden provisorischen Preis befristet vergütet werden würden.

Art.52d Abs. 1

gemäss **Antrag 08** (Basis: Version NR)

¹Produkte nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b oder neue Indikationen, für welche ein grosser medizinischer Bedarf ausgewiesen ist und die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut einen fast track Status erhalten haben, namentlich Produkte oder Indikationen, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut befristet, beschleunigt, in einem Verfahren mit Voranmeldung oder im Rahmen einer gemeinsamen Begutachtung unterschiedlicher Länder zugelassen werden, oder als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten ausgewiesen werden, werden auf Antrag der designierten ZulassungsinhaberIn per Datum der Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zu einem vom BAG festgelegten, dem Auslandpreisvergleich entsprechenden provisorischen Preis befristet mit der Auflage einer möglichen Rückerstattungspflicht in eine provisorische Liste von vergüteten Arzneimitteln aufgenommen und vergütet. Diese provisorische Liste hat dieselbe Wirkung wie die Liste gemäss Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b.

3 Analyse der Verwaltung

3.1 Relevante Zulassungsverfahren für die vorläufige Vergütung ab Zulassung durch Swissmedic („Tag 0“)

Der Nationalrat sieht für den Anwendungsbereich der Vergütung «Tag 0» eine Beschränkung auf vom BAG aktuell im «Fast Track» behandelte Verfahren vor. Dies entspricht dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) von Swissmedic. Im Rahmen von Fast Track Verfahren werden in der Regel Arzneimittel mit **potenziell hohem Nutzen und hohem medizinischem Bedarf** auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft. Fast Track Verfahren entsprechen etwa 10% aller Gesuche.

Gemäss **Antrag S08** sollen neben dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf und hohem erwarteten Nutzen weitere beschleunigte Swissmedic Zulassungsverfahren sowie Arzneimittel mit Orphan Drug Status berücksichtigt werden.

Überblick über die verschiedenen betroffenen **Gesuchsarten** gemäss Antrag S08:

Beschleunigtes Zulassungsverfahren	
Kumulativ zu erfüllende Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit ▪ Fehlende oder unbefriedigende Therapiealternativen ▪ Grosser therapeutischer Nutzen erwartet 	Version NR
Befristetes Zulassungsverfahren	
Kumulativ zu erfüllende Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit ▪ Fehlende oder unbefriedigende Therapiealternativen ▪ Grosser therapeutischer Nutzen erwartet 	Antrag S08
Verfahren mit Voranmeldung	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Vorgaben zu medizinischem Bedarf und Nutzen ▪ Neue Arzneimittel, bekannte Wirkstoffe und Indikationserweiterungen ▪ 20 Prozent verkürzte Frist für doppelte Gebühr 	Antrag S08
Access Verfahren	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Vorgaben zu medizinischem Bedarf und Nutzen ▪ Zusammenarbeit Swissmedic mit Zulassungsbehörden (AUS, CAN, SGP, GBR) ▪ Gleichzeitige Einreichung bei zwei der obgenannten Behörden 	Antrag S08
Orbis Verfahren	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenarbeit von Zulassungsbehörden mit der FDA ▪ Nur für neue onkologische Arzneimittel ▪ Krebsbehandlungen mit erwartetem Vorteil gegenüber bestehenden Therapien 	Antrag S08
Orphan Drug Status	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ohne Berücksichtigung des Nutzens ▪ Behandlung lebensbedrohender /chronisch invalidisierender Erkrankungen ▪ Höchstens 5 von 10'000 Personen in der Schweiz betroffen oder Orphan Drug Status in Land mit vergleichbarer Zulassungsbehörde 	Antrag S08

Das BAG akzeptiert von den obgenannten Zulassungsverfahren bisher nur das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) als sogenanntes «Fast Track» Verfahren für die beschleunigte Beurteilung zur Aufnahme in die SL. Seit 1. Januar 2024 können die Pharmaunternehmen jedoch für alle obgenannten Verfahren und Orphan Drugs neu einen «Early Access» Prozess beantragen und damit eine rasche Vergütung am Tag der Zulassung erreichen (Verordnungsrevision KVV/KLV vom 22. September 2023). Dieser neue Prozess hat im Vergleich zum «Fast Track» Verfahren für Pharmaunternehmen vorteilhaftere Fristen, da er bereits nach Einreichung bei Swissmedic beginnt.

3.2 Analyse der Arzneimittelneuzulassungen 2023 von Swissmedic

Eine kürzlich publizierte Analyse von Swissmedic zeigt Folgendes auf: Über alle 41 neuen Zulassungen für **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** wurden 59% (n=24) der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen und 41% (n=17) in den beschleunigten Verfahren (Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV), befristetes Zulassungsverfahren, das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) sowie die internationalen Verfahren Access und Orbis) zugelassen. Im Jahr 2023 wurden 12% (n=5) neue Arzneimittel im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) zugelassen. 10% (n=4) Arzneimittel wurden im befristeten Verfahren zugelassen. Von den insgesamt 41 Neuzulassungen haben 56% (n=23) der Arzneimittel den Orphan Drug Status erhalten. Nicht enthalten in der Analyse von Swissmedic sind beschleunigte Zulassungen nach Art. 13 und Art. 14 HMG.

Mit der **Version Nationalrat würden ca. 10%** und mit **Antrag S08 würden somit über 50% aller neuen Arzneimittel** für Vergütung Tag 0 in Frage kommen. Gemäss Auskunft von Swissmedic dürften Orbis und Access Verfahren in den nächsten Jahren zudem stark zunehmen, so dass in Zukunft entsprechend Antrag S08 sogar weit über 50% der neuen Arzneimittel für Vergütung Tag 0 qualifizieren würden. Sollten im Rahmen der Arbeitsgruppe Swissmedic / BAG auch befristete Zulassungsverfahren als Fast Track Gesuche definiert werden, wären mit der Version Nationalrat bis zu 20% der neuen Arzneimittel für Vergütung Tag 0 geeignet.

Aufgrund der Zulassungsverfahren von Swissmedic lässt sich keine Aussage zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Arzneimittel im Kontext zur Vergütung machen. Der relative Vergleich zu anderen Arzneimitteln wird von Swissmedic nicht durchgeführt. Die EAK und das BAG beurteilen den Nutzen der Therapien anhand des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit und lehnen bei Bedarf eine Vergütung ab, wenn die Wirksamkeit schlechter ist oder akzeptieren keinen höheren Preis, wenn die Wirksamkeit nur gleich gut ist (me-too). Diese Möglichkeiten des BAG und der EAK würden mit Antrag S08 in Verbindung mit Antrag S09 stark eingeschränkt.

3.3 Analyse der Gesuche der Spezialitätenliste 2023 und der Kosten

Der Nationalrat sieht vor, dass das BAG für die Vergütung Tag 0 den provisorischen Preis festlegt. Antrag S08 fordert den Auslandpreisvergleich (APV) als provisorischen Preis. Aufgrund der vorgesehenen Rückerstattungen nach Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Festlegung des definitiven Preises durch das BAG, könnte man davon ausgehen, dass die Höhe des provisorischen Preises nicht von Relevanz ist. Die Verwaltung zeigt anhand von kostenrelevanten Beispielen aus der Vergangenheit und der Zukunft auf, weshalb Anpassungen gemäss Antrag S08 in den nächsten Jahren zu erheblichen Mehrkosten im Arzneimittelbereich führen würde.

3.3.1 Analyse anhand von SL/GGSL-Aufnahmegesuchen 2023

Die Verwaltung hat aufgrund der engen Fristen die Gesuche der ersten drei von sieben Terminen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK aus dem Jahr 2023 analysiert, weil für diese Arzneimittel inzwischen SL-Aufnahmen erzielt wurden und deshalb eine Kostenanalyse möglich war. Berücksichtigt wurden Gesuche für neue Arzneimittel und Indikationen. Nicht berücksichtigt wurden Gesuche nach Befristung und Preiserhöhungsgesuche.

Gesuche total	42
Beschleunigte Verfahren	4
Befristete Zulassungsverfahren	1
Verfahren mit Voranmeldung	0
ORBIS	4
ACCESS	1
Andere	4
Orphan Drug	14
Antrag S08 total*	23

* teilweise überschneidende Verfahren

Mit der **Version NR würden 10-12% (n=4-5) der Gesuche** für Vergütung Tag 0 qualifizieren. **55% (n=23) der Gesuche** wären es bei Berücksichtigung von **Antrag S08**, was sich mit der Analyse zu den Swissmedic-Zulassungsverfahren (vgl. oben) deckt.

Dies zeigt auf, dass mit Antrag S08 mehr als 50% der Gesuche über Vergütung Tag 0 ohne vorherige Prüfung der WZW-Kriterien durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK und das BAG provisorisch vergütet werden müssten.

Die Verwaltung hat die obengenannten 23 relevanten Dossiers bezüglich entstehender Kosten genauer ausgewertet und kommt zu folgenden Resultaten:

- Die Therapiekosten gemäss Niveau nicht effektiv vergüteter Auslandpreise liegen **im Median 48.4% über den wirtschaftlichen Therapiekosten** gemäss Preisbildung BAG.
- Nur bei drei EAK Terminen und den ausgewählten 23 Gesuchen würden entsprechend Antrag S08 jährliche **Mehrkosten von 111 Mio. CHF** entstehen. **Hochgerechnet auf ein Jahr 2023 wären dies Mehrkosten von 260 Mio. CHF**. Vorausgesetzt, dass nicht spezifische, sehr kostenrelevante Arzneimittel beurteilt werden müssen. Die Mehrkosten wurden aus der Differenz der Anträge für APV und TQV seitens der Pharmaunternehmen vs. dem vom BAG festgelegten Preis berechnet. Die Verwaltung geht davon aus, dass diese 260 Mio. CHF effektive Mehrkosten nach der definitiven Preisfestsetzung mit Antrag S08 vs. Version Nationalrat wären, da die Pharmaunternehmen für APV und (teilweise) TQV Gerichtsbeschwerden einlegen würden und der Ausgang dieser Verfahren schwer vorausgesagt werden kann. Die Verwaltung hat bei der Berechnung berücksichtigt, dass 50% der Entscheide zugunsten des BAG ausgehen würden. Zu berücksichtigen ist zudem, dass die über Jahre zu hoch ausgewiesenen Preise über den therapeutischen Quervergleich, auch bei anderen Arzneimitteln zu hohen Preisen führen würden, so dass es zu einer allgemeinen Preisverzerrung und zu Mehrkosten auf dem Arzneimittelmarkt kommen würde. Die Höhe des provisorischen Preises ist von grosser Relevanz, wie anhand der Analyse der Kostenfolgen anhand relevanter Arzneimittel aufgezeigt werden kann.

4 Fazit der Verwaltung

In der Schweiz existiert ein System der Vergütung von Arzneimitteln, welches einen sehr raschen Zugang garantiert. Die Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a bis 71d KVV erlaubt eine Vergütung lebenswichtiger Arzneimittel bereits vor Swissmedic Zulassung. Der Bundesrat hat für die Einzelfallvergütung die Nutzenbewertung und die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung neu geregelt. Deshalb besteht seit dem 1. Januar 2024 ein hohes Mass an Zugangsgerechtigkeit. Zudem hat der Bundesrat einen neuen Prozess «Early Access» implementiert, der für alle lebenswichtigen Arzneimittel eine Vergütung am Tag 0 nach Zulassung ermöglicht. Die neuen Verordnungen sind seit 1. Januar 2024 in Kraft. Bisher wurden vier Anträge für ein Early Access Verfahren eingereicht. Aus Sicht der Verwaltung ist daher kein neuer Prozess «Vergütung Tag 0» erforderlich (siehe diesbezüglich auch die Ausführungen im Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S «Notwendigkeit des Art. 52d E-KVG (vorläufige Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) im Lichte der Verordnungsanpassungen der KVV und KLV per 01. Januar 2024»).

Antrag S08 führt gemäss der Analyse der Verwaltung dazu, dass **für mehr als 50% der SL-Gesuche Vergütung Tag 0** beantragt werden könnte. Dies entspricht nicht mehr einer ausnahmsweisen provisorischen Vergütung, sondern der Regel. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission und das BAG könnten vor der Vergütung keine Prüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit vornehmen, obwohl dies zeitlich unproblematisch wäre, und der festzulegende Preis entspräche einem Wunschpreis der Pharmaindustrie, nämlich dem Preis, der im Ausland publiziert ist, aber nicht vergütet wird. Das BAG müsste im Nachhinein Preise senken, was die Verhandlungsposition des BAG erheblich schwächen würde. Insbesondere auch deshalb, weil die Pharmaunternehmen eine Beschwerdemöglichkeit haben.

Die Verwaltung schätzt trotz Rückerstattung nach definitiver SL-Aufnahme **effektive Mehrkosten von 260 Mio. CHF** für die im Jahr 2023 behandelten Gesuche. Falls Vergütung Tag 0 gemäss Antrag S08 umgesetzt würde, dürften die Arzneimittelausgaben in Zukunft sogar noch stärker steigen, v.a. weil neue Hochkosten-Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer oder Übergewicht auf den Markt kommen.
