

## Nationalrat

10.1077

Anfrage Humbel

BAG-Verfügungen zu Medikamentenpreisen

---

### Wortlaut der Anfrage vom 13. September 2010

Über Verfügungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) bezüglich der Aufnahme bzw. Streichung von Medikamenten in die bzw. aus der Spezialitätenliste (SL), der Anzahl der in den letzten Jahren verfügten Preissenkungen bzw. Preiserhöhungen sowie über Rekurse der Pharma-Unternehmen gegen solche Verfügungen fehlt die Transparenz. Es kursieren unterschiedliche Informationen. In diesem Zusammenhang bitte ich den Bundesrat, folgende Fragen zu beantworten:

1. Wie viele Neu-Zulassungsverfügungen hat das BAG in den Jahren 2007, 2008 und 2009 erlassen, aufgeteilt auf Originalmedikamente und Generika?
2. Wie viele Rekurse sind gegen BAG-Neuzulassungs-Verfügungen in den Jahren 2007, 2008 und 2009 von Pharma-Unternehmen eingereicht worden, aufgeteilt auf Originalmedikamente und Generika?
3. Wie viele Preissenkungen hat das BAG als Folge der a.o. Preisüberprüfungen in den Jahren 2006, 2007 und 2009 verfügt, aufgeteilt auf Originalmedikamente und Generika?
4. Wie viele Rekurse sind gegen die Preissenkungsverfügungen des BAG als Folge der a.o. Preisüberprüfungen in den Jahren 2006, 2007 und 2009 von den Pharmaunternehmen eingereicht worden, aufgeteilt auf Originalmedikamente und Generika?
5. Wie viele Preiserhöhungen hat das BAG als Folge der a.o. Preisüberprüfungen in den Jahren 2006, 2007 und 2009 verfügt, aufgeteilt auf Originalmedikamente und Generika?

### Antwort des Bundesrates

1. In den Jahren 2007, 2008 und 2009 erliess das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die folgende Anzahl Neuaufnahmeverfügungen:

Jahrgang	2007	2008	2009
Neuaufnahmen Originalpräparate	108	78	83
Neuaufnahmen Generika	86	79	129
Total	194	157	212

2. Seitens der Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten wurden im Jahr 2007 eine, 2008 zwei und 2009 null Beschwerden gegen abweisende Verfügungen des BAG

erhoben. Die Zulassungsinhaberinnen von Generika haben keine Beschwerden beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht.

**3.** Im Rahmen der ausserordentlichen Preisüberprüfungen der Jahre 2006, 2007 und 2009 wurde folgende Anzahl Präparate einer Preissenkung unterzogen:

Jahrgang	2006	2007	2009
Originalpräparate	270	92	1653
Generika	115	8	627
Total	385	100	2280

Im Jahr 2006 überprüfte das BAG die Preise sämtlicher Originalpräparate, die vor 1990 in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wurden. Im Weiteren wurden auch diejenigen Originalpräparate, die nach 1990 den Patentschutz verloren haben, auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft.

Im Rahmen der ausserordentlichen Überprüfung des Jahres 2007 wurden einzig diejenigen Präparate, die zwischen 1993 und 2002 in die SL aufgenommen wurden, einer Preisüberprüfung unterzogen und es resultierten dadurch nur wenige Preissenkungen. Hinzu kommt, dass die meisten der geprüften Originalpräparate noch patentgeschützt waren und dadurch nur wenige Generika überprüft wurden.

Anlässlich der ausserordentlichen Preisüberprüfung im Jahr 2009 wurden sämtliche Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 1955-2006 einer Preisüberprüfung unterzogen. Die hohe Anzahl an Preissenkungen hängt nicht zuletzt mit der Senkung des preisbezogenen Zuschlags des Vertriebsanteils zusammen, welche zeitgleich mit der ausserordentlichen Preisüberprüfung am 1. Oktober 2009 in Kraft trat. Diese Preissenkungen hatten ab dem 1. März 2010 Wirkung.

**4.** Im Rahmen der ausserordentlichen Preisüberprüfung des Jahres 2009 wurde lediglich eine Beschwerde erhoben. Bei der ausserordentlichen Preisüberprüfung im Jahr 2007 und 2006 wurden keine Beschwerden erhoben.

**5.** Gestützt auf Preiserhöhungsanträge der Zulassungsinhaberin wurde vom BAG in den letzten drei Jahren folgende Anzahl Preiserhöhungen verfügt:

Jahrgang	2007	2008	2009
Originalpräparate	20	14	9
Generika	0	2	3

Bei der ausserordentlichen Preisüberprüfung des Jahres 2009 kam es mit Wirkung per 1. März 2010 bei 138 vorwiegend älteren und kostengünstigen Präparaten (davon 27 Generika) zu Preiserhöhungen, welche weniger als 2 Millionen Franken pro Jahr ausmachen. Diese Preiserhöhungen erfolgten ausschliesslich aufgrund der neuen Verordnungsbestimmungen zum Vertriebsanteil, die ebenfalls am 1. Oktober 2009 in Kraft traten. Im Jahr 2001 wurde anlässlich der Umstellung auf das System der leistungsorientierten Abgeltung (LOA) ein neues Preisfestsetzungssystem für den Vertriebsanteil eingeführt, das nicht bei allen Präparaten, die bis zum 1. Juli 2001 in die SL aufgenommen worden waren, gleich umgesetzt wurde. Somit waren noch Präparate in der SL

enthalten, deren Vertriebsanteil nicht nach dem neuen System berechnet worden war und die demnach über eine lange Zeitspanne einen zu tiefen Vertriebsanteil hatten. Die Zahl von 138 Präparaten konnte weiter verringert werden, weil einige der betroffenen Präparate nicht mehr im Handel waren oder keine Umsätze mehr aufwiesen und daher aus der SL gestrichen wurden. Die Preiserhöhungen fanden jedoch nur auf Basis Publikumspreis statt und nicht auf Basis Fabrikabgabepreis. Der Publikumspreis setzt sich zusammen aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil sowie der Mehrwertsteuer. Im Zusammenhang mit den ausserordentlichen Preisüberprüfungen der Jahre 2006 und 2007 ist es zu keinen Preiserhöhungen gekommen.