



Faktenblatt

Datum:

29. April 2015

Preisfestsetzung von Arzneimitteln: Auslandpreisvergleich und therapeutischer Quervergleich

Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)

1. Allgemeines

Der Bundesrat und das Departement des Innern haben Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) im Bereich der Arzneimittel verabschiedet. Diese treten am 1. Juni 2015 in Kraft.

Damit ein Arzneimittel in der Schweiz von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP; Grundversicherung) vergütet wird, muss es nach der Marktzulassung durch Swissmedic vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden. Das BAG prüft vor der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, ob die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt sind.

Unter anderem wird mit den Anpassungen bei der Preisfestsetzung für Arzneimittel der Länderkorb für den Auslandpreisvergleich (APV) erweitert sowie das Verhältnis zwischen APV und therapeutischem Quervergleich (TQV) klarer geregelt.

2. Auslandpreisvergleich

2.1 Erweiterung des Referenzländerkorbes von 6 auf 9 Länder

Der bisherige Länderkorb (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Österreich) wird um die Referenzländer **Belgien**, **Schweden** und **Finnland** erweitert und besteht neu aus neun Referenzländern. Die zusätzlichen Referenzländer verfügen ebenfalls über öffentlich zugängliche Preise, sind Pharmastandorte und/oder haben eine überdurchschnittliche Kaufkraft in Europa. Mit der Erweiterung des Länderkorbes wird der Auslandpreisvergleich breiter abgestützt.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

2.2 Berücksichtigung der Herstellerrabatte

Neu werden im APV all jene Herstellerrabatte in den Referenzländern berücksichtigt, die verbindlich, d.h. öffentlich bekannt und gesetzlich, verbandlich oder behördlich festgelegt wurden. Solche Rabatte werden derzeit nur in Deutschland gewährt, und zwar zu:

- **7%** bei Originalpräparaten und
- **16%** bei patentabgelaufenen Arzneimitteln.

3. Regelung des Verhältnisses zwischen APV und TQV

Bei der Preisfestsetzung und -überprüfung wird neben dem APV auch der TQV herangezogen. Neu wird der APV stärker, nämlich zu zwei Dritteln, und der TQV zu einem Drittel gewichtet. Das APV-Niveau kann neu um höchstens 5% überschritten werden, wenn das TQV-Niveau höher liegt. Diese Regelung gilt nicht, wenn das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist oder der APV mit weniger als drei Referenzländern möglich ist.

Diese Regel gilt nicht nur bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL), sondern in allen Fällen, in denen ein APV und ein TQV durchgeführt wird. Sie gilt also auch bei einer Überprüfung bei Indikationserweiterung oder Änderung einer Limitierung sowie, wenn ein TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berücksichtigt wird.

Mit der stärkeren Berücksichtigung des Preisniveaus der Referenzländer wird sichergestellt, dass die Preise in der Schweiz mit den Preisen der Referenzländer vergleichbar bleiben. Die neue Möglichkeit, dass das Preisniveau des APV bei einem höheren TQV überschritten werden kann, berücksichtigt zudem das Anliegen der Pharmaindustrie, die nationalen Verhältnisse angemessen zu berücksichtigen. Die Änderung trägt dem Entscheid des Bundesrates Rechnung, die Schweiz als Standort für biomedizinische Forschung und Technologie zu fördern.

4. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

4.1 Neuer Überprüfungsrhythmus anhand therapeutischer Gruppen

Bisher wurden die Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten alle drei Jahre überprüft. Ausschlaggebend war jeweils das Aufnahmejahr der ersten Handelsform. Dies führte vorübergehend zu unbefriedigenden Ergebnissen, weil Arzneimittel mit gleichen Indikationen nicht gleichzeitig überprüft werden konnten. Während ein Arzneimittel bereits im Jahr 2012 überprüft und allenfalls preislich angepasst wurde, konnte ein entsprechendes Konkurrenzprodukt noch während ein bis zwei Jahren von höheren Preisen profitieren, da es erst im Jahr 2013 oder 2014 überprüft wurde.

Neu werden Arzneimittel mit gleicher Indikation im gleichen Jahr überprüft. Die Überprüfung erfolgt dabei anhand des sogenannten Index Therapeuticus (IT). Das BAG hat dafür alle Arzneimittel entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei Gruppen eingeteilt, wobei jährlich wie bisher ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel überprüft wird.

4.2 Keine Überprüfung im Jahr 2015

Aufgrund dieses Systemwechsels und einer Anpassung der Fristen und insbesondere damit die Zulassungsinhaberinnen zuverlässig planen können, wann welches von ihr vertriebene Arzneimittel überprüft wird und allenfalls mit einer Preissenkung zu rechnen ist, wird die nächste Überprüfungsrunde neun Monate später, im Januar 2016 stattfinden. Der Ausfall der Überprüfung im Jahr 2015 dürfte nur marginale Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz haben, da in den Jahren 2012 - 2014

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

alle Arzneimittel der SL überprüft und preislich angepasst wurden. Zudem wäre der massgebende Wechselkurs für die Überprüfung 2015 bei 1.20 Franken pro Euro gelegen.

4.3 Vermehrte Berücksichtigung des TQV

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre kam bisher ein TQV nur selten zur Anwendung; vor allem dann, wenn kein APV möglich war. Zusätzlich wird künftig der TQV auch dann durchgeführt, wenn für den APV Fabrikabgabepreise aus weniger als drei Referenzländern bekannt sind oder wenn im Rahmen der SL-Aufnahme für ein Arzneimittel ein grosser medizinischer Bedarf für die Schweiz anerkannt wurde.

4.4 Preissenkung um zwei Drittel anstelle der Toleranzmarge

Bisher konnte bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge von bis zu 5% gewährt werden, um Wechselkursschwankungen abzufedern. Für die Ermittlung der Preissenkung wird der durchschnittliche Auslandpreis zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet. Resultiert aus der Überprüfung eine Preisdifferenz zwischen dem bisherigen Fabrikabgabepreis und dem durchschnittlichen Auslandpreis, so beträgt die Preissenkung neu zwei Drittel dieser Differenz. Im Gegenzug wird künftig auf die bisherige Toleranzmarge verzichtet.

Mit dieser Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass bei der dreijährlichen Überprüfung in der Regel nur ein APV durchgeführt und das Preisniveau in der Schweiz mittels TQV nur ausnahmsweise berücksichtigt wird.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.