



Faktenblatt

Datum:

29. April 2015

Preisfestsetzung von Arzneimitteln: Mehr Transparenz und bessere Nutzenbewertung

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.

Die Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln enthalten unter anderem Massnahmen zur Erhöhung der Transparenz und die Einführung eines neuen Modells zur Nutzenbewertung bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln.

2. Erhöhung der Transparenz

Folgende Massnahmen sollen dazu beitragen, die Transparenz im Prozess der Beurteilung der Preisfestsetzung von Arzneimitteln zu erhöhen:

- Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) **veröffentlicht die Grundlagen seiner Entscheide** bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste. Dazu gehören unter anderem Informationen zur Beurteilung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit anderen Arzneimitteln und eines allenfalls zu gewährenden Innovationszuschlages.
- Wird ein Arzneimittel befristet in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen, veröffentlicht das BAG die **Dauer der Befristung**.

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.

- Das BAG kann die Namen von Arzneimitteln bekannt geben, die von einem **Beschwerdeverfahren** betroffen sind.
- Nach **Patentablauf** wird die Wirtschaftlichkeit jeweils mittels Auslandpreisvergleich überprüft. Das BAG veröffentlicht zusammen mit seiner Entscheidung die neuen Fabrikabgabepreise, wie sie aus dem Auslandpreisvergleich abgeleitet wurden.

3. Nutzenbewertungsmodell und Innovationszuschlag

Die Preisfestsetzung eines Arzneimittels stützt sich zum einen auf den Auslandpreisvergleich und zum anderen auf den therapeutischen Quervergleich (TQV) mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Beim TQV geht es um die Frage, welchen Mehrwert ein Medikament gegenüber bestehenden Produkten und Behandlungsmethoden hat. Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) vom 27. August 2014 festgehalten, dass für den TQV eindeutig definierte Kriterien geschaffen werden sollen, um die Beurteilung eines therapeutischen Mehrnutzens zu verbessern und damit die Gewährung eines Innovationszuschlages zu objektivieren.

3.1 Modell zur Nutzenbewertung

Um den Nutzen eines Arzneimittels in Zukunft strukturierter bewerten zu können, hat das BAG mit Einbezug der Verbände der Pharmaindustrie, der Krankenversicherer und der Vertrauensärzte ein Nutzenbewertungsmodell erarbeitet. Dieses Modell gibt vor, wie der Nutzen eines Arzneimittels anhand von vergleichbaren Kriterien aus Wirksamkeit und Zweckmässigkeit und im Vergleich mit der Standardtherapie festgelegt werden kann. Je nach Mehrnutzen der neuen Therapie führt dies im Rahmen des TQV zu einem Innovationszuschlag. Die Höhe des Innovationszuschlages ist abhängig vom therapeutischen Fortschritt, d.h. vom Nutzen eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Die jeweiligen Arzneimittel werden, im Vergleich zur Standardtherapie der jeweiligen Indikation, in die Kategorien „kein“, „geringer“, „moderater“, „grosser“ und „sehr grosser Mehrnutzen“ eingeteilt.

Auf Verordnungsebene wird festgehalten, dass eine Nutzenbewertung durchgeführt wird. Die Modalitäten zur Ausgestaltung der Bewertung, d.h. die Nutzenkategorien und die Kriterien zur Bestimmung der Höhe des Innovationzuschlages, legt das BAG im Handbuch betreffend der Spezialitätenliste (SL) fest. Die Implementierung des Modells soll gleichzeitig mit den Verordnungsänderungen Mitte 2015 erfolgen,

Das Nutzenbewertungsmodell wird als lernendes System eingeführt. Neuste wissenschaftlich-medizinische oder methodische Erkenntnisse und veränderte therapeutische Bedürfnisse sollen laufend einfließen können.

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.