



Faktenblatt

Datum:

22. September 2023

Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars

Zusammenfassung

Generika, Nachahmermedikamente von Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen, sind in der Schweiz immer noch rund doppelt so teuer wie im Ausland. Auch Biosimilars, Nachahmermedikamente von Arzneimitteln mit biologischen Wirkstoffen, sind in der Schweiz teurer und werden noch zu wenig eingesetzt. Das Parlament hat im Jahr 2020 die Einführung eines Referenzpreissystems abgelehnt und den Bundesrat beauftragt, auf Verordnungsstufe Anpassungen im Bereich der Generika und Biosimilars vorzunehmen und Einsparungen zu ermöglichen.

Entsprechende Massnahmen hat der Bundesrat mit der Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) nun umgesetzt. **Die Preisbildung von Generika und Biosimilars wird angepasst und der erhöhte Selbstbehalt bei Bezug eines teureren Arzneimittels wird erhöht.**

Das Einsparpotenzial aufgrund der Anpassungen im Bereich der Preisbildung von Generika und Biosimilars sowie der Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt **wird auf bis zu 250 Millionen Franken** geschätzt.

1. Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Nach Ablauf des Patentschutzes von Originalmedikamenten kommen für chemische Wirkstoffe Generika auf den Markt. Sie sind bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung mit dem Originalpräparat austauschbar. Generika sind somit genauso wirksam, kosten aber weniger, da keine Forschungs- und Entwicklungskosten anfallen.

Die Wirtschaftlichkeit von Generika wird grundsätzlich unter Berücksichtigung des Marktvolumens der wirkstoffgleichen Arzneimittel und dem Preis der wirkstoffgleichen Originalpräparate beurteilt. Generika mit Wirkstoffen mit kleinem Marktvolumen müssen geringere Preisabstände zu den wirkstoffgleichen Originalpräparaten einhalten als Generika mit umsatzstarken Wirkstoffen. Mit dieser Regelung wird die Versorgungssicherheit berücksichtigt.

Bei der Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste (SL) werden seit dem Jahr 2017 fünf Marktvolumen-abhängige Stufen mit Preisabständen zwischen 20 und 70 Prozent berücksichtigt. **Neu wird für Generika von Wirkstoffen mit einem Marktvolumen von 4 bis 8 Millionen Franken der Preisabstand zum Originalpräparat von 30 % auf 40 % erhöht.** Die Preisabstände, die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung angewendet werden, werden um 5 % erhöht.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Tabelle: Neue Preisabstände von Generika zu Originalpräparaten bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste und bei der dreijährlichen Preisüberprüfung

Marktvolumen des Originalpräparats	Generika: Preisabstand Aufnahme	Generika: Preisabstand Überprüfung
Bis zu 4 Mio. CHF	20 % (unverändert)	15 % (bisher 10 %)
4-8 Mio. CHF	40 % (bisher 30 %)	25 % (bisher 15 %)
8-16 Mio. CHF	50 % (unverändert)	30 % (bisher 25 %)
16-25 Mio. CHF	60 % (unverändert)	35 % (bisher 30 %)
> 25 Mio. CHF	70 % (unverändert)	40 % (bisher 35 %)

Bei der Überprüfung von Generika, für die kein wirkstoffgleiches Originalpräparat mehr in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, soll neu zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein therapeutischer Quervergleich (TQV) mit anderen Generika durchgeführt werden. Diese Generika konnten bisher nicht mehr überprüft werden.

Biosimilars sind Nachahmermedikamente von Originalpräparaten mit biologischen Wirkstoffen. **Auch bei Biosimilars besteht ein grosses Einsparpotential, da es viele umsatzstarke Originalpräparate mit biologischen Wirkstoffen gibt.** Bisher werden Biosimilars bei der Aufnahme in der Spezialitätenliste als wirtschaftlich erachtet, wenn sie mindestens 25 % günstiger sind als das biologische Originalpräparat, das als Referenzpräparat bezeichnet wird. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung müssen sie 10 % günstiger sein.

Neu erfolgt auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Biosimilars sowohl bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung analog zu den **Generika unter Berücksichtigung Marktvolumen-abhängiger Stufen mit Preisabständen zu den Referenzpräparaten zwischen 20 % und 70 %**. Die Preisabstände sind kleiner als die Preisabstände der Generika, da Herstellung, Forschung und Entwicklung für Biosimilars aufwändiger sind.

Tabelle: Neue Preisabstände von Biosimilars zu Originalpräparaten bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste und bei der dreijährlichen Überprüfung.

Marktvolumen des Referenzpräparats	Biosimilars: Preisabstand Aufnahme (bisher 25% für alle Biosimilars)	Biosimilars: Preisabstand Überprüfung (bisher 10% für alle Biosimilars)
Bis zu 8 Mio. CHF	20 %	10 %
8-16 Mio. CHF	25 %	15 %
16-25 Mio. CHF	30 %	15 %
> 25 Mio. CHF	35 %	20 %

2. Die Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

Die Kostenbeteiligung für Arzneimittel (Selbstbehalt) beträgt grundsätzlich 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. Arzneimittel werden aktuell mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent statt 10 Prozent belegt, wenn sie im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind. Dann spricht man vom sogenannten erhöhten Selbstbehalt. **Dieser erhöhte Selbstbehalt wird mit der Revision von 20 Prozent auf 40 Prozent erhöht. Die Ablehnung der Substitution aus medizinischen Gründen muss zudem neu mit konkreten Fakten nachgewiesen werden.** Die Regeln zum differenzierten Selbstbehalt gelten neu auch für Biosimilars.

Mit der Erhöhung des erhöhten Selbstbehalts soll der Anreiz geschaffen werden, dass mehr günstigere Generika und Biosimilars bezogen werden. Das Einsparpotential dieser Massnahme ist beträchtlich.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch