

avenir debate

Wann sind neue Medikamente zu teuer?

Raschen und finanzierbaren Zugang zu hochpreisigen Innovationen sichern

Sonia Estevez und Jérôme Cosandey



Dank

Die Autoren bedanken sich bei den Mitgliedern der Programmkommission von Avenir Suisse, Dr. Christian Casal, Prof. Dr. Jean-Luc Chenaux und Prof. Reto Föllmi, für das externe Lektorat und ihre wertvolle Unterstützung. Sie bedanken sich auch herzlich bei allen 18 Interview-Partnern: Vertretern der Pharmaindustrie, der Krankenversicherungen, der eidgenössischen Verwaltung sowie Gesundheitsexperten. Indem sie ihr reiches Fachwissen und ihre konstruktiven Ratschläge mit uns teilten, ermöglichten es uns all diese Personen, unsere Analysen zu verfeinern und mit konkreten Beispielen zu bereichern. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Studie liegt allein bei den Autoren sowie beim Direktor von Avenir Suisse, Peter Grünenfelder.

Autoren	Jérôme Cosandey Sonia Estevez
Internes Lektorat	Samuel Rutz Urs Steiner
Herausgeber	Avenir Suisse, www.avenir-suisse.ch
Gestaltung	Carmen Sopi Ernie Ernst Olivia Vilarino
Druck	Staffel Medien AG, www.staffelmedien.ch
ISBN	978-3-9525699-5-5
Copyright	© März 2023, Avenir Suisse, Zürich

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Da Avenir Suisse an der Verbreitung der hier präsentierten Ideen interessiert ist, ist die Verwertung der Erkenntnisse, Daten und Grafiken dieses Werks durch Dritte ausdrücklich erwünscht, sofern die Quelle exakt und gut sichtbar angegeben wird und die gesetzlichen Urheberrechtsbestimmungen eingehalten werden.

Bestellen	assistent@avenir-suisse.ch , Tel. 044 445 90 00
Download	www.avenir-suisse.ch/publication/wann-sind-neue-medikamente-zu-teuer/

Vorwort

Ist es moralisch vertretbar, für eine einzelne Medikamentendosis mehrere Millionen Franken zu verlangen? Diese Frage lässt sich weniger eindeutig beantworten, als man im ersten Augenblick vielleicht denkt: Vermeidet ein hochpreisiges Medikament zum Beispiel die Behandlung einer chronischen Krankheit über Jahre hinweg, dann kann der hohe, aber einmalige Preis in der langen Frist durchaus eine sinnvolle und attraktive Variante darstellen. Ethische Fragen stellen sich zudem, wenn ein Medikament Leben rettet oder den Tod bei guter Lebensqualität um Jahre hinauszögert. Wie sollen die geretteten Lebensjahre bewertet, bzw. dürfen sie überhaupt bewertet werden?

Klar ist: Gesellschaft und Politik tun sich mit einer Antwort auf die Frage nach dem Wert eines Lebens schwer. Zwar gibt es im Bereich des Verkehrs Richtgrössen, wieviel es kosten darf, Verletzte oder Tote zu vermeiden. Auch die Gerichte sind regelmässig mit der Definition des Wertes eines Lebens(-jahres) konfrontiert, z. B. bei der Beilegung von Haftpflichtstreitigkeiten nach einem tödlichen Unfall. Im Schweizer Gesundheitswesen gibt es allerdings keine solchen Richtwerte. Dies macht die Debatte darüber, was ein Medikament kosten darf, bis zu einem gewissen Grad willkürlich. Sonia Estevez und Jérôme Cosandey haben sich in der vorliegenden Studie zum Ziel gesetzt, einen Beitrag zur Versachlichung dieser Diskussion zu liefern.

Besteht in der Gesellschaft einmal Konsens über den finanziellen Wert eines Lebens, ist es grundsätzlich möglich, den maximalen Preis für eine einzelne Behandlung festzulegen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein allzu hoher Preis für ein Leben aufgrund von häufig auftretenden Krankheiten wie Alzheimer oder Krebs die solidarisch finanzierte Krankenversicherung an ihre Grenzen zu bringen droht. Selbst wenn im Einzelfall eine kollektive Finanzierung allenfalls gerechtfertigt wäre, könnte dies in der Summe zu horrenden Prämienkosten für die Gesellschaft als Ganzes führen.

Die vorliegende Publikation schlägt neue Finanzierungsmodelle vor, um mit dieser Problematik umzugehen. Ziel ist es einerseits, den Patienten einen raschen Zugang zu hochinnovativen Medikamenten zu sichern, andererseits die Krankenkassenprämien zu schonen – und dies ohne Rationierung. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass ein staatliches Preisdiktat, durch das unser kleines Land für internationale Pharmaunternehmen unattraktiv würde, vermieden wird.

Die vorgeschlagenen Modelle sollen Strategien aufzeigen, wie die Medikamentenpreise – gerade bei hochinnovativen Wirkstoffen – künftig festgesetzt werden könnten. Dabei besteht kein Anspruch, jeden Umsetzungsschritt in jedem Detail zu beschreiben. Vielmehr soll diese Publi-

kation dazu beitragen, die Diskussion auf die wesentlichen Themen zu fokussieren und in richtige Bahnen zu lenken.

Der medizinische Fortschritt ist technologisch an einem Punkt angelangt, wo Wege gefunden werden müssen, um möglichst viele Patienten an den Innovationen teilhaben zu lassen. Ausserdem braucht es akzeptable Rahmenbedingungen für die Pharmaunternehmen, um die Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente weiterhin vorantreiben zu können. Schliesslich sollte die Prämienentwicklung unter Kontrolle bleiben.

Peter Grünenfelder, Direktor von Avenir Suisse

Vorwort	3
Executive Summary	6
1 _ Innovative Medikamente auf dem Vormarsch	11
1.1 _ Immer präzisere Medikamente dank medizinischem Fortschritt	13
1.2 _ Preisbildungsmechanismus im dreifachen Spannungsfeld	16
1.3 _ Umfang und Abgrenzung der Studie	18
2 _ Rascher, zuverlässiger Zugang zu innovativen Medikamenten nötig	20
2.1 _ Zweistufige Marktzulassung	20
2.2 _ Folgeschwere späte SL-Aufnahme	24
2.3 _ Provisorische Preise für innovative Medikamente	26
3 _ Für eine eigenständige, wertbasierte Preisbildung	31
3.1 _ Eine unausweichliche Wertedebatte	31
3.2 _ Ausrichtung an Auslandspreisen, trotz schwerfälligem Schweizer Prozess	34
3.3 _ Eine neue, eigene Mehrwertdefinition für die Schweiz	38
4 _ Prämienschutz dank Kostenfolgemodellen	44
4.1 _ Das Risiko eines übermässigen Kostenanstiegs	44
4.2 _ Eine notwendige Systemanpassung	46
4.3 _ Kostenfolgemodell ohne Drosselung des Eintrittspreises	46
5 _ Fazit: Patienten, Forschung und Finanzierung stärken	55
5.1 _ Kurzfristig umsetzbare Massnahmen	56
5.2 _ Mittel- und langfristig umsetzbare Massnahmen	56
5.3 _ Medikamente als Teil eines wertbasierten Gesundheitssystems	57
Anhang	59
Literatur	61
Raschen und finanzierbaren Zugang zu hochpreisigen Innovationen sichern	5

Executive Summary

Dank dem technologischen und medizinischen Fortschritt konnte die Behandlung und die Heilung vieler schwerer Krankheiten signifikant verbessert werden. Die Kehrseite dieser positiven Entwicklung sind die teilweise exorbitanten Preise für innovative Medikamente: Da die Behandlung von Krankheiten immer spezifischer wird und sich damit die Patientenkreise verkleinern, müssen die Entwicklungskosten auf eine geringere Anzahl von Patienten umgelegt werden.

Der Preis dieser Medikamente wird in der Schweiz zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem jeweiligen Pharmahersteller ausgehandelt, nachdem Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Medikaments von Swissmedic überprüft worden sind. Aufgrund der hohen Preise können diese Verhandlungen mehrere Monate dauern. In dieser Zeit ist der Zugang zu den Innovationen für die Patienten nur begrenzt möglich.

Dieses Problem besteht grundsätzlich bei allen neu zugelassenen Medikamenten. Bei einer inkrementellen Verbesserung eines bereits zugelassenen Wirkstoffs spielt das eine sekundäre Rolle. Ein verzögerter Zugang ist zwar ärgerlich, aber nicht lebensbedrohlich. Anders sieht es bei innovativen Medikamenten aus, für die keine alternativen Therapien existieren.

Im Rahmen dieser Studie legen wir deshalb den Fokus auf den Zugang zu und die Finanzierung von solchen Innovationen. Unter dem Begriff «innovative Medikamente» verstehen wir Arzneimittel, die in der Schweiz von einem beschleunigten Zulassungsverfahren gemäss Art. 7 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) profitieren. Als solche gelten Medikamente, die kumulativ die folgenden drei Kriterien erfüllen:

- Es handelt sich um Behandlungen gegen schwere, zu Behinderungen führende oder lebensbedrohliche Krankheiten.
- Zugelassene Behandlungsalternativen sind unzureichend oder nicht vorhanden.
- Der Einsatz verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Bei solchen innovativen Medikamenten bewegen sich die Regulatoren, die mit den Pharmaunternehmen den Preis verhandeln, in einem Spannungsfeld: Sie sollen einerseits den schnellen Zugang zu diesen Innovationen garantieren, andererseits die finanzielle Tragbarkeit für das Krankenprämiensystem sicherstellen. Ausserdem gilt es, den Pharmaunternehmen attraktive Rahmenbedingungen zu bieten, damit Patienten in einem vergleichsweise kleinen Markt wie der Schweiz trotz beschränkter Absatzmöglichkeiten von der Markteinführung innovativer Medikamente rasch profitieren.

Um einen schnellen Zugang zu neuen Substanzen bei angemessener Belastung der Prämienzahler sicherzustellen, schlagen wir einen Ansatz vor, der auf drei Säulen beruht:

A_ Raschen Zugang zu innovativen Medikamenten gewährleisten

Bevor in der Schweiz ein Medikament in den Handel gelangt, durchläuft es einen langwierigen Prozess. Nach einer Forschungs- und Entwicklungsphase von durchschnittlich zwölf Jahren muss das Arzneimittel zugelassen werden. Dafür stellt der Produzent einen Marktzulassungsantrag beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), wo das Medikament auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft wird. Anschließend beantragt der Hersteller beim BAG die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Nur dort aufgeführte Medikamente werden von den Krankenkassen vergütet.

Der Preisfestsetzungsmechanismus zwischen den Behörden und den Pharmaunternehmen muss deshalb klar und schnell sein, damit der Zugang zu innovativen Arzneimitteln nicht verzögert oder gar verunmöglicht wird. Diese Forderung ist gerade bei den hochinnovativen Arzneimitteln zentral, da es für die betroffenen Patienten oft keine validen Alternativen gibt.

Massnahme 1: Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Zulassung durch Swissmedic

Die Krankenkassen sollen innovative Medikamente ab dem ersten Tag der Zulassung durch Swissmedic zu einem vorläufigen Preis übernehmen. Dieser Preis wird «mechanisch» mit einer Formel festgelegt, um die Verhandlungen zwischen dem BAG und dem Pharmaunternehmen möglichst wenig zu präjudizieren. Die Parteien hätten dann 365 Tage Zeit, um den endgültigen Preis auszuhandeln. Die Differenz zwischen dem vorläufigen und dem endgültigen Preis müssten die Pharmahersteller den Krankenkassen zurückerstatten. Scheitern die Verhandlungen, wird die Frist um sechs Monate verlängert und der provisorische Preis angepasst.

B_ Den «Wert» eines Lebens definieren und den Medikamentenpreis danach richten

Ob eine Millionen Franken für eine Dosis eines lebensrettenden Medikaments (zu) teuer ist, lässt sich nicht leicht beantworten. Der Preis für ein Medikament, das langwierige Behandlungen erspart, soll zum einen den Wert dieser Einsparungen spiegeln. Zum anderen sollte sich der Preis auch an den finanziellen «Wert» des geretteten Lebens oder geretteter Lebensjahre orientieren. Doch wie hoch ist dieser «Wert»? Bei dieser Frage prallen diametral entgegengesetzte Weltsichten aufeinander. Eine politische Debatte darüber ist in der Schweiz unausweichlich, selbst wenn sie schwierig sein und emotional verlaufen wird. Denn es ist schlicht

nicht redlich, einerseits ein Leben als unbezahlbar zu deklarieren, sich aber andererseits darüber zu beklagen, dass die Kosten des Gesundheitswesens nicht mehr tragbar seien. Die Studie schlägt deshalb einen neuen Mechanismus zur Festlegung von Medikamentenpreisen vor, mit dem sich der Mehrwert des Medikaments am finanziellen «Wert» eines Lebens orientieren kann.

Massnahme 2: Den medizinischen Mehrwert eines Medikaments gegenüber dem «Standard of care» anhand zusätzlicher «Qaly» definieren

Derzeit existiert in der Schweiz keine konkrete und transparente Messung des Mehrwerts eines Medikaments. Der Schweizer Preis basiert auf einer simplen Formel, die den Preis für vergleichbare Medikamente im In- und Ausland widerspiegelt. Will die Schweiz zu den ersten Ländern gehören, die ein innovatives Medikament anbieten, benötigt sie eine eigenständige Definition. Wir schlagen parallel zur jetzigen Formel eine Alternative vor, bei welcher der Preis von innovativen Medikamenten auf Grundlage zusätzlicher qualitätsgewichteter Lebensjahre bei guter Gesundheit (Qaly, «Quality-Adjusted Life-Year») im Vergleich zu einem «Standard of care» bewertet werden kann. Qaly sind ein Mass für den Gesundheitszustand einer Person, bei dem der Nutzen in Form von Lebenszeit um die Lebensqualität adjustiert wird. So entspricht ein qualitätsgewichtetes Lebensjahr (d. h. 1 Qaly) einem gesunden Lebensjahr.

Massnahme 3: Den Frankenwert eines Qaly festlegen

Um Qaly als Mass für den Mehrwert eines innovativen Arzneimittels einzuführen, muss sein Wert in Franken zuerst definiert und berechnet werden. Es sind verschiedene Methoden denkbar, um den Wert eines Qaly zu bestimmen, wobei der Wert letztlich den Betrag widerspiegeln sollte, den die Gesellschaft bereit ist, für ein zusätzliches gesundes Lebensjahr zu zahlen.

Massnahme 4: Pharmaindustrie und Gesellschaft sollen vom Wert eines Medikaments profitieren

Ist der Mehrwert eines Medikaments in Franken bestimmt, stellt sich die Frage, wer in welchem Ausmass von diesem Wert profitieren soll. Eine pragmatische Aufteilung des Werts könnte sein, die Hälfte des ermittelten Zusatznutzens der Gesellschaft und die andere Hälfte – in Form der Medikamentenvergütung – den Pharmaunternehmen zukommen zu lassen.

C_ Nachhaltige Prämienfinanzierung dank dynamischem Kostenfolgemodell sichern

Will die Schweiz für die Vermarktung innovativer, aber teurer Medikamente attraktiv bleiben, braucht es ein neues Finanzierungsmodell, das

den Mehrwert solcher Produkte für die Patienten ebenso berücksichtigt wie die finanziellen Auswirkungen auf das Gesamtsystem.

Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten, die Kosten von Anfang an zu begrenzen: den Preis zu senken oder die Menge zu reduzieren. Beide Varianten können dazu führen, dass Patienten nicht die neuesten Medikamente erhalten. Um dies zu verhindern, bestünde ein sinnvollerer Ansatz darin, den kumulierten Umsatz – und damit die Gesamtkosten der Krankenkassen – *ex post* zu korrigieren, anstatt den Preis oder das Volumen *ex ante* zu dämpfen. Dafür schlagen wir ein dynamisches Kostenfolgemodell vor, das zum einen den Lebenszyklus des Medikaments und zum anderen die Umsatzentwicklung berücksichtigt.

Massnahme 5: Umsatzabhängige Preismodelle einführen

Dieser Mechanismus zur umsatzabhängigen Kostenregulierung basiert auf einem dreistufigen Verfahren:

- 01_ Liegt der kumulierte Umsatz eines neuen Medikaments unter 25 Mio. Fr., richtet sich der Preis allein nach dem Mehrwert für einen einzelnen Patienten (vgl. oben).
- 02_ Übersteigt der Umsatz hingegen diese Schwelle, greift ein neuer Preismechanismus. In dieser Phase wird der Umsatz über dem Schwellenwert am Ende des Jahres rückwirkend reduziert, beispielsweise um 20–25 %. Dies lässt sich dadurch rechtfertigen, dass zu diesem Zeitpunkt die Forschungs- und Entwicklungskosten bereits grösstenteils amortisiert sind. Um den veröffentlichten Publikumspreis in der Schweiz, der im Ausland teilweise als Referenz dient, nicht zu tangieren, bleibt der Preis auf der Spezialitätenliste unverändert.
- 03_ Überschreitet der Jahresumsatz in der Schweiz eine weitere Umsatzschwelle, zum Beispiel 100 Mio. Fr., könnte der Rückerstattungssatz weiter erhöht werden, z. B. auf 30–35 %. Zu diesem Zeitpunkt ist auf Seiten der Pharmaunternehmen von hohen Skalenvorteilen auszugehen.

Die vorgeschlagenen Umsatzschwellenwerte und Rückerstattungssätze sind als plausible Grössenordnungen zu verstehen. Es empfiehlt sich, die Schwellenwerte zu Beginn nicht allzu tief bzw. die Rückerstattungssätze nicht allzu hoch anzusetzen. Erweisen sich die Kostenfolgen neuer, innovativer Medikamente als zu hoch, können Umsatzschwellen und Rückvergütungen später angepasst werden. Sind jedoch die finanziellen Anreize für die Pharmaunternehmen zu restriktiv angelegt, könnte die Schweiz an Attraktivität für den Rollout innovativer Medikamente verlieren, was zum Nachteil der Patienten wäre.

Die positiven Auswirkungen des vorgeschlagenen Modells sind vielfältig: Durch den automatischen Mechanismus der umsatzabhängigen Preisanpassung werden die Kostenfolgen innovativer Produkte auf die

Krankenkassenprämien gedämpft. Für die Pharmaindustrie bedeutet dieses Modell, dass Forschungs- und Entwicklungskosten schnell amortisiert werden könnten und der Schweizer Publikumspreis hoch bleibt. Für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat der vorgeschlagene Ansatz den Vorteil, dass er klar und transparent ist. Er kann langfristig die vertraulichen Preismodelle ersetzen, die zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen ausgehandelt werden. Aus Sicht der Patienten schliesslich verhindert ein solcher Preismechanismus, dass der Zugang zu besonders innovativen Technologien aus Preisgründen eingeschränkt wird.

Medikamente als Teil eines wertbasierten Gesundheitssystems

Es sind komplexe Mechanismen, die mit der Zulassung innovativer Arzneimittel verbunden sind. Sollen in der Schweiz weiterhin neue, innovative Medikamente rasch eingeführt werden, muss die internationale Wettbewerbsfähigkeit erhalten bleiben. Gleichzeitig verpflichtet die kollektive und solidarische Finanzierung des Gesundheitswesens dazu, einen maximalen Outcome mit den eingesetzten Mitteln zu erreichen.

Damit unser System weiterhin zu den leistungsfähigsten gehört, sollte in Zukunft ein wertbasierter Ansatz («Value based health care») verfolgt werden. Die Vorschläge in dieser Publikation folgen einem solchen Ansatz im Bereich des Zugangs sowie der Finanzierung von Medikamenten.

Dabei versteht es sich von selbst, dass Medikamente nur einen Teilbereich des Gesundheitswesens darstellen. Die Betreuung durch Ärzte und Pflegefachleute, die Rolle der Angehörigen etc. sind ebenso wichtig wie Medikamente an sich. Die effektive Umsetzung einer Behandlung kann nur zielführend sein, wenn die Diagnose und die daraus folgende Indikation korrekt ermittelt worden sind. Die Optimierung des gesamten Patientenpfads ist das anzustrebende Ziel.

1_Innovative Medikamente auf dem Vormarsch

Die Entwicklung von Arzneimitteln hat in den letzten Jahren einen wichtigen Wendepunkt erreicht. Dank des technologischen und medizinischen Fortschritts – gepaart mit besseren Kenntnissen über die Krankheitsbilder – konnte die Behandlung und sogar die Heilung vieler schwerer Krankheiten signifikant verbessert werden. So sind immer präzisere und wirksamere Medikamente entstanden, insbesondere im Bereich der Onkologie und der seltenen Krankheiten.¹ Während die klassische Pharmakologie an ihre Grenzen stiess, ermöglichen pharmazeutische Innovationen die Behandlung von bislang unheilbaren oder sogar tödlichen Krankheiten.

Diese positive Entwicklung hat jedoch eine Kehrseite. Die Preise dieser revolutionären Behandlungen erreichen Höhen, die im Gesundheitssektor bis anhin kaum gesehen wurden: Da die Behandlung von Krankheiten immer spezifischer wird und damit die Patientenzahlen immer kleiner werden, müssen die Entwicklungskosten auf eine geringere Anzahl von Patienten umgelegt werden. So ist es nicht ungewöhnlich, dass ein neues Medikament 100 000 Franken pro Patient und Jahr kostet, vor allem bei Krebserkrankungen. In einigen Fällen überschreiten die Preise sogar eine Million Franken pro Dosis. Aber auch Medikamente, die keine sechsstelligen Beträge pro Dosis erreichen, können aufgrund ihrer Verbreitung und Einnahmen über längere Zeiten (z. B. bei chronischen Krankheiten) in der Summe horrenden Kosten verursachen.

Auch Medikamente, die keine sechsstelligen Beträge pro Dosis erreichen, können in der Summe horrenden Kosten verursachen.

Dies können die wenigsten Patienten selbst tragen. Einen Schutz gegen ein seltenes, aber teures Ereignis können private Versicherungen bieten. Allerdings birgt eine freiwillige Versicherungslösung die Gefahr, dass nur eher gesunde Personen einen Versicherungsschutz zu erschwinglichen Prämien erhalten. Für chronisch Kranke oder Personen mit Vorerkrankungen würde die Gefahr bestehen, dass sie von einem solchen System ausgeschlossen werden. Um diese Risikoselektion zu vermeiden und der breiten Bevölkerung einen allgemeinen Mindestschutz zu ähnlichen Konditionen zu bieten, haben sich in den meisten Ländern obligatorische Sozialversicherungen oder steuerbasierte Finanzierungen des Gesundheitswesens etabliert.

Auch in der Schweiz wurde 1996 aus diesem Grund die Krankenversicherung mit einer einheitlichen Kopfprämie – mit individuellen Prämienverbilligungen für Personen mit bescheidenem Einkommen – als Obligatorium in Kraft gesetzt. Seitdem werden rezeptpflichtige Medikamentenkosten durch die Krankenkassen übernommen, sofern ihre Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit anerkannt ist. Die Preise dieser Medika-

1 Eine Krankheit gilt als selten, wenn sie höchstens 5 von 10 000 Personen betrifft (BAG 2021).

mente sind somit reguliert und werden in der Praxis zwischen den Pharmaunternehmen und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) ausgehandelt.

Eine solche kollektive Finanzierung verpflichtet. Der Preis eines Medikaments darf keine beliebige Höhe erreichen. Die auch von den gesunden Versicherten mitgetragenen Kosten müssen einer anerkannten Wirkung bei den Betroffenen entsprechen. Nur so kann die erzwungene Solidarität von der Bevölkerung akzeptiert werden und längerfristig aufrecht erhalten bleiben.

Zwar darf der Preis für ein Medikament, das langwierige Behandlungen erspart, den Wert dieser Einsparungen spiegeln. Eine Dosis darf mehr kosten, wenn ihre einmalige Anwendung andere Medikamente oder Therapien über längere Zeiten ersetzt. Der Medikamentenpreis sollte aber den «Wert der geretteten Lebensjahre» nicht überschreiten. Auch wenn dieses Grundprinzip in der Regel auf Zustimmung stösst, scheiden sich die Geister bei der konkreten Festlegung des Wertes eines geretteten Lebensjahrs in Franken. Solange jedoch kein gesellschaftlicher Konsens über diesen Wert besteht, lässt sich keine Aussage darüber treffen, ob der Preis eines Medikaments de facto zu hoch oder zu tief ist. Vorliegende Studie liefert einen Beitrag zur Versachlichung dieser notwendigen Wertedebatte.

Zudem stellt sowohl weltweit als auch in der Schweiz die Markteinführung von innovativen Medikamenten eine grosse Herausforderung dar. Die Regulatoren stehen unter doppeltem Druck: Einerseits sollen sie der Bevölkerung den schnellen Zugang zu diesen Innovationen garantieren, andererseits sicherstellen, dass die entstehenden Kosten für die Allgemeinheit finanziell tragbar bleiben. Das Ergebnis sind oft langwierige Verhandlungen zwischen den Pharmaherstellern und den Regulierungsbehörden, wodurch sich der Zugang der Patienten zu den Innovationen verzögert.

Die Kleinheit der Schweiz bringt zusätzliche Herausforderungen mit sich. Mit weniger als 9 Mio. Einwohnern macht die Schweiz nur rund 2,8% des europäischen Pharmamarktes bzw. 0,6% des Weltmarktes aus (Efpiä 2022). Diese Tatsache wird von der Politik in der Schweiz oft unterschätzt. Zwar ist die Pharmaindustrie ein wichtiger Akteur für unsere Wirtschaft – 50 % der Schweizer Exporte stammen aus diesem Sektor (BAZG 2022) –, doch ist der Schweizer Markt für die in unserem Land ansässigen Pharmaunternehmen eher von untergeordneter Bedeutung. Der hiesige Binnenmarkt macht weniger als 1% ihres Umsatzes aus (Flury et al. 2019).

Die Schweiz muss also attraktive Rahmenbedingungen bieten, um sicherzustellen, dass Patienten in unserem Land trotz den beschränkten Absatzmöglichkeiten im Binnenmarkt zu den ersten gehören, die von der Markteinführung innovativer Medikamente profitieren. Gleichzeitig darf die Belastung durch die Gesundheitskosten, die in Form von Krankenkassenprämien auf die Bevölkerung abgewälzt werden, nicht beliebig

Mit weniger als 9 Millionen Einwohnern macht die Schweiz nur 0,6 % des weltweiten Pharmamarktes aus.

in die Höhe schnellen. Wie dieses doppelte Ziel erreicht werden kann, ist ein weiterer Fokus dieser Studie.

1.1 – Immer präzisere Medikamente dank medizinischem Fortschritt

Dank dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt konnten bedeutende Verbesserungen bei der Behandlung von Krankheiten erreicht werden. Diese Innovationen zeigen sich besonders in der Onkologie, wo herkömmliche Behandlungen wie die Chemotherapie in manchen Fällen an ihre Grenzen stossen.

Seit Jahrzehnten wird auch auf Fortschritte in der Behandlung von Alzheimer-Kranken gehofft, auch wenn die bisherigen Erfolge leider bescheiden sind. Aufgrund der hohen Prävalenz der Alzheimer-Krankheit könnten Durchbrüche in diesem Bereich Hunderttausenden von Personen Hoffnung bringen – dies voraussichtlich jedoch mit entsprechenden Kostenfolgen für das Gesundheitssystem.

Auch im Bereich seltener genetischen Krankheiten, die bis dato oft als unheilbar galten, werden Fortschritte erzielt. In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf die personalisierte Medizin hinzuweisen. Dabei werden einerseits gezüchtete oder veränderte Zellen in den Körper des Patienten injiziert (sog. Zelltherapie), andererseits zur Behandlung von Krankheiten Gene in die Zellen des Patienten eingeführt bzw. Gene in den Zellen ersetzt oder deaktiviert (sog. Gentherapie) (Novartis 2022).

In all diesen Bereichen ist eine Beschleunigung der Innovation zu beobachten. Während 2016 weltweit 41 neue Wirkstoffe registriert wurden, waren es 2021 bereits mehr als doppelt so viele, nämlich 84 (Aitken et al. 2022). Davon waren 48 % Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten und 23 % Krebsmittel (Aitken et al. 2022). Nicht nur anzahlmässig gewinnen onkologische Medikamente an Bedeutung: Bis 2028 wird ein jährliches Umsatzwachstum von ca. 12 % bei den Krebsmedikamenten erwartet (Senior 2022).

Nicht jeder neue Wirkstoff stellt jedoch eine echte Innovation dar. Gerade bei Medikamenten, die von einem beschleunigten Zulassungsverfahren (vgl. Kapitel 2) profitieren, wiesen nur 38 % einen hohen therapeutischen Wert auf (Vokinger et al. 2022). Bei gleichbleibendem Verhältnis geht jedoch eine Zunahme von neuen Wirkstoffen mit einer Zunahme echter Innovationen einher.

Effektive, aber hochpreisige Medikamente

Während medizinische Innovationen für die Patienten ein Segen sind, belasten sie die Krankenkassen bzw. die Versicherten, die primär für die Kosten aufkommen müssen.² Was dies in der Praxis konkret bedeuten

2 In der Schweiz tragen auch Bund und Kantone über individuelle Prämienverbilligungen indirekt einen Teil der Krankenkassenprämien. Bei stationären Spitalbehandlungen übernehmen die Kantone zudem 55 % der Fallpauschalen, die ebenfalls Medikamentenkosten beinhalten.

kann, zeigt folgendes Beispiel: Im November 2022 wurde *Hemgenix*, ein vielversprechendes neues Medikament für Patienten mit Hämophilie B in den USA zugelassen (FDA 2022). Eine Einzeldosis des Medikaments kostet 3,5 Mio. Dollar und ist damit das teuerste Medikament der Welt (Werner 2022). Am 16. Dezember 2022 gab die Europäische Arzneimittelagentur grünes Licht für die bedingte Zulassung von *Hemgenix* in der Europäischen Union (Ema 2022a). Der hohe Preis des Medikaments lässt sich unter anderem damit begründen, dass die wiederkehrende Behandlung von Hämophilie B über Jahre hinfällig wird.

Das Beispiel veranschaulicht ein seit einiger Zeit beobachtbares Phänomen, das in Zukunft wahrscheinlich noch an Bedeutung gewinnen wird (OECD 2015; Christen und Indermitte 2021; Schiesser 2022). So erwartet die US-Arzneimittelbehörde, dass bis 2025 jährlich zehn bis zwanzig neue Gen- und Zelltherapien auf den Markt kommen werden (Gottlieb und Marks 2019). Gemäss Hochrechnungen könnten diese Therapien bis im Jahr 2026 4% des globalen Medikamentenumsatzes ausmachen, auch wenn nur 1% aller Patienten davon profitieren würden (Müller 2022). Müller (2022) schätzt sogar, dass bei einer Behandlung von 5% aller Betroffenen und bei einem Behandlungspreis von 300 000 Dollar pro Patienten der globale Markt für Gen- und Zelltherapien grösser wäre als derjenige für herkömmliche Medikamente. Auch wenn solche Schätzungen mit Vorsicht zu geniessen sind, lassen die hochgerechneten Folgekosten solcher Innovationen aufhorchen.

Kein Sonderfall Schweiz

Auch das Schweizer Gesundheitssystem ist mit immer teureren Medikamenten konfrontiert. Im Juni 2021 wurde z. B. ein Medikament zugelassen (*Zolgensma*), das eine tödliche Erbkrankheit mit einer einzigen Dosis behandeln kann (Etienne 2021). Der Publikumspreis wurde bei 2,2 Mio. Franken festgelegt (SL 2022).

Aber nicht nur im Einzelfall, sondern auch kumuliert sind die Kosten von innovativen Medikamenten für die Finanzierung des schweizerischen Gesundheitswesens von Bedeutung. So weisen insbesondere neue Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunkrankheiten ein starkes Kostenwachstum auf (vgl. Abbildung 1). Diese beiden Arzneimittelkategorien machen zusammen mehr als 25% der 8 Mrd. Franken aus, die aktuell von den Krankenkassen übernommen werden. Mengenmässig umfassen sie jedoch lediglich 1,5% der kassenpflichtigen Medikamente (Twerenbold et al. 2022; Zängerle und Hinnen 2022). Diese Dynamik scheint sich zu beschleunigen. Im Jahr 2021 gehörten von den 37 neuen Wirkstoffen, die in der Schweiz zugelassen wurden, rund die Hälfte (51%) zu den Krebs- und Immunsuppressiva (Cirs 2022). In den Jahren 2019 und 2020 hatte dieser Anteil noch 36% bzw. 47% betragen (Cirs 2020, 2021).

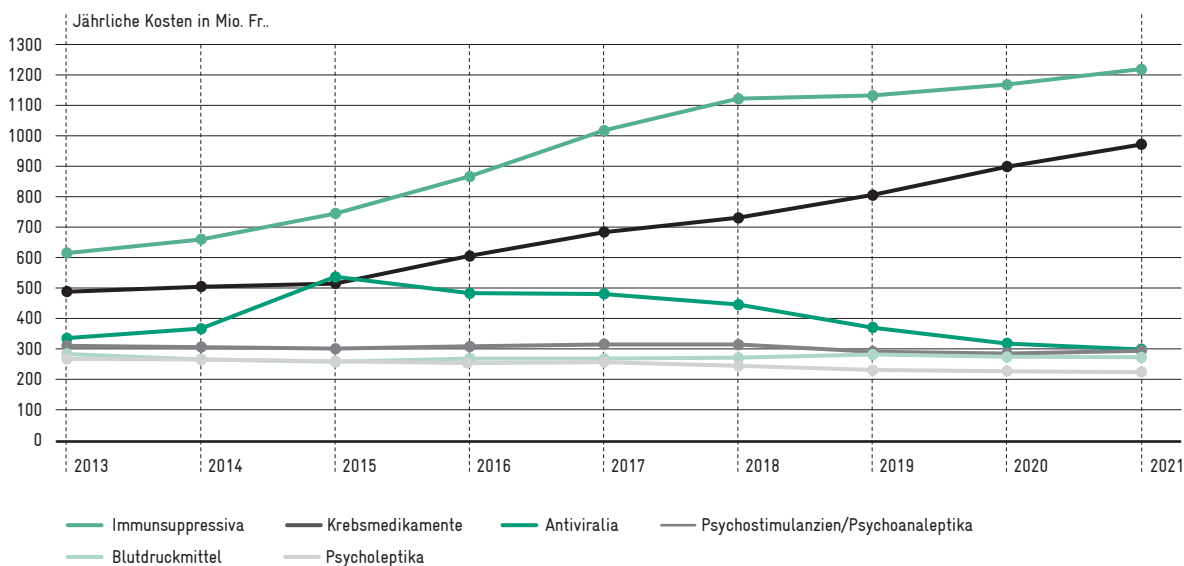
Allerdings steht dem aufgezeigten Wachstum eine Kostenreduktion aufgrund von Preissenkungen bei den bisherigen Medikamenten und

Immunsuppressiva und Krebsmedikamente machen 25% der Ausgaben aus, obwohl sie mengenmässig nur 1,5% umfassen.

Abbildung 1

Immunsuppressiva und Krebsmedikamente kosteten 2021 zusammen mehr als 2 Milliarden Franken

Während Immunsuppressiva 2013 die OKP 614 Mio. Fr. kosteten, beliefen sie sich 2021 auf über 1,2 Mia. Fr. (+98%). Im gleichen Zeitraum stiegen die Kosten für Medikamente im onkologischen Bereich um 99% auf fast 1 Mia. Franken. Bei den anderen Kategorien sind die Kosten relativ stabil geblieben.



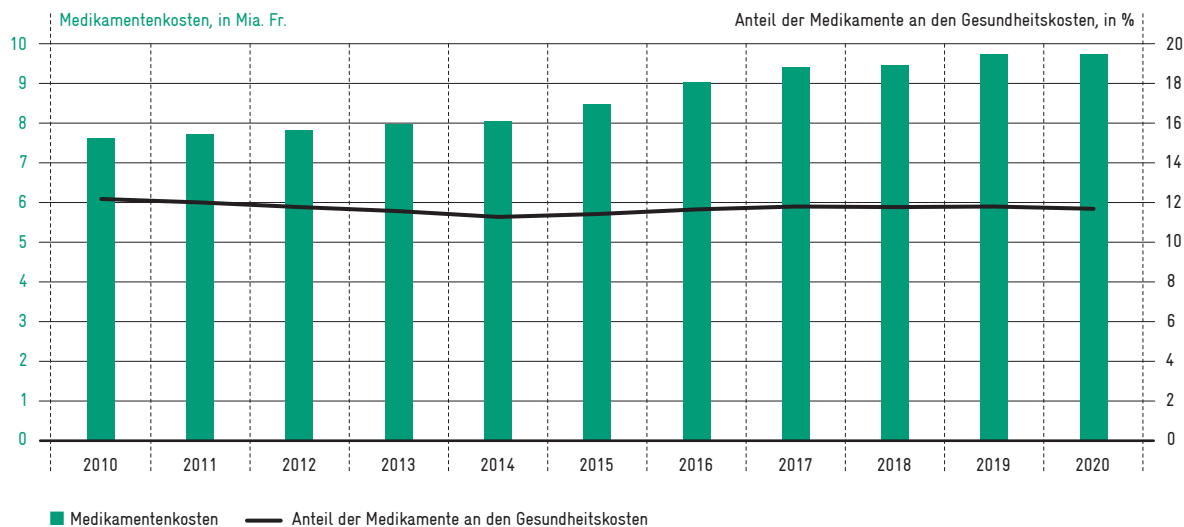
Anmerkung: Dargestellt sind die sechs Medikamentengruppen, die im Jahr 2013 die höchsten Kosten verursachten.

Quelle: Eigene Zusammenstellung basierend auf Twerenbold et al. (2021, 2022), Schur et al. (2020), Schneider et al. (2017–2019), Biétry et al. (2014–2016)

Abbildung 2

Der Anteil der Medikamente an den Gesundheitsausgaben bleibt konstant

Die Kosten für Medikamente sind von 7,6 Mia. Fr. im Jahr 2010 auf 9,7 Mia. Fr. im Jahr 2020 gestiegen. Über den gleichen Zeitraum blieb jedoch ihr Anteil an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens bei ca. 12% beinahe unverändert.



Quelle: BFS (2022a)

dem Einsatz von Generika gegenüber. Dadurch blieben die totalen Ausgaben für Medikamente³ – relativ zu den gesamten Gesundheitsausgaben – zwischen 2010 und 2020 einigermaßen konstant (vgl. Abbildung 2): Der Anteil variierte zwischen 11,3 % und 12,2 % (BFS 2022a). Bezogen auf die Krankenkassenprämien bewegt sich dieser Anteil zwischen 23,7 und 23,8 % (BAG 2023; Twerenbold et al. 2022; Biétry et al. 2014).

1.2_ Preisbildungsmechanismus im dreifachen Spannungsfeld

Obwohl die Ausgaben für Medikamente in der Vergangenheit weitgehend konstant waren, stellt die zunehmende Entwicklung von innovativen und oft sehr teuren Wirkstoffen das Schweizer Gesundheitssystem vor Herausforderungen. Um einen schnellen Zugang zu neuen Substanzen zu gewährleisten und gleichzeitig eine angemessene Belastung der Prämienzahler sicherzustellen, schlagen wir einen Ansatz vor, der auf drei Säulen beruht:

A) Zugang zu innovativen Medikamenten gewährleisten (vgl. Kapitel 2)

Der Preisfestsetzungsmechanismus zwischen den Behörden und den Pharmaunternehmen muss klar und schnell sein, damit der Zugang zu innovativen Arzneimitteln nicht verzögert oder gar verunmöglicht wird. Diese Forderung ist gerade bei den hochinnovativen Arzneimitteln zentral, da es für die betroffenen Patienten oft keine validen Alternativen gibt.

Der schnelle Zugang zu innovativen Medikamenten ist dabei heute keine Selbstverständlichkeit: So melden Pharmaunternehmen Medikamente in der Schweiz zunehmend mit Verzögerung zur Zulassung an. Die meisten Zulassungsgesuche werden zuerst bei der Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten eingereicht, einem der weltweit grössten Märkte. Danach folgt in der Regel ein Antrag in der Europäischen Union via die Europäische Medizinische Agentur (EMA). Erst im Anschluss wird ein Zulassungsgesuch in der Schweiz beim Heilmittelinstitut Swissmedic gestellt (vgl. Abbildung 3).

Die Zeitverzögerungen nehmen überdies zu: Während in der Schweiz zwischen 2012 und 2016 im Median 84 Tage länger als in den Vereinigten Staaten auf einen Zulassungsantrag gewartet werden musste, sind es zwischen 2017 und 2021 138 Tage geworden. Der Verzögerung gegenüber der EMA erhöhte sich im gleichen Zeitraum von 71 auf 118 Tage (Cirs 2022). Umso wichtiger ist es deshalb, dass die Prozesse aller involvierten Behörden schnell und ohne Verzögerungen laufen, sobald ein Gesuch in der Schweiz gestellt wird.

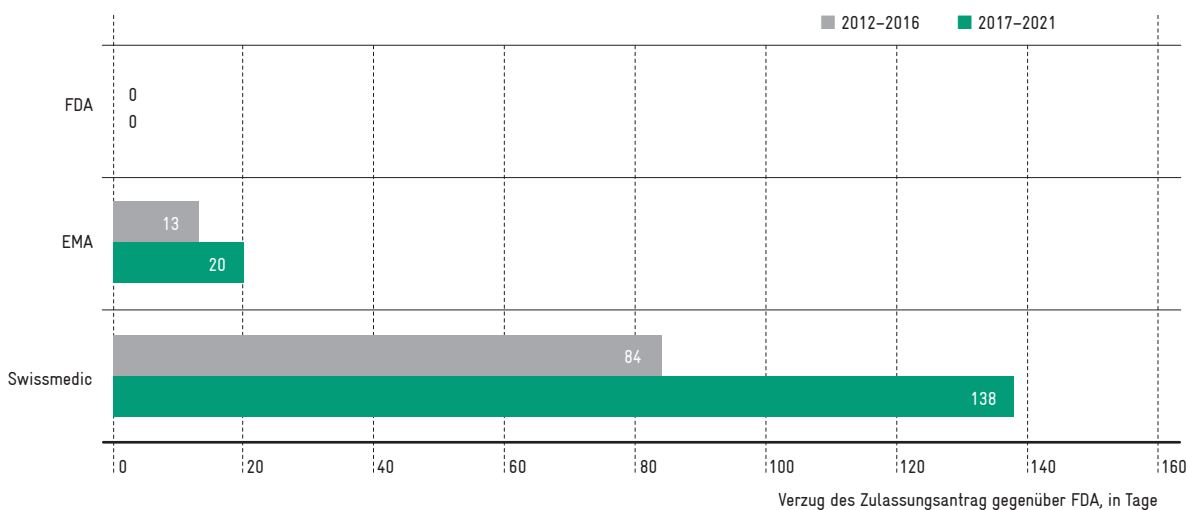
Der schnelle Zugang zu innovativen Medikamenten ist heute keine Selbstverständlichkeit.

3 Im stationären und ambulanten Bereich, rezeptpflichtig sowie frei verkäuflich.

Abbildung 3

Die Schweiz muss sich 138 Tage länger gedulden als die USA

Die Schweiz musste im Durchschnitt zwischen 2012 und 2016 bei Swissmedic 84 Tage länger auf den Zulassungsantrag eines gegebenen Medikamentes warten als die USA bei der FDA und 71 Tage länger als die EU bei der EMA. Zwischen 2017 und 2021 erhöhte sich dieser Unterschied auf 138 (FDA) bzw. 118 Tage (EMA).



Quelle: Cirs (2022)

B) Eigenständigen, wertbasierten Preis definieren (vgl. Kapitel 3)

Die Entwicklung neuer, innovativer, aber hochpreisiger Medikamente ist ein weltweiter Trend. Auch wenn die Schweiz Sitz mehrerer Pharmagiganten ist, werden viele Medikamente im Ausland entwickelt. Unabhängig davon, wo Entwicklung und Produktion stattfindet, wollen jedoch alle zu denjenigen Ländern gehören, in denen die neuen Medikamente schnell verfügbar sind. Da in den meisten Ländern die Preisbildung für kassenpflichtige Medikamente nicht dem freien Markt überlassen wird, ist die staatlich geregelte Preissetzung ein Schlüsselfaktor, um sich einen frühen Zugang zu innovativen Medikamenten zu sichern.

Dabei ist die Situation in der Schweiz eine besondere. Mit 8,7 Mio. Einwohnern ist der hiesige Markt im Vergleich zu den europäischen oder amerikanischen Märkten klein. Diese zählen 447 Mio. bzw. 333 Mio. Einwohner (BFS 2022b; Eurostat 2022; U.S. Census Bureau 2022). Wenn die Schweiz trotz der geringen Marktgrösse von einem frühen Zugang zu Innovationen profitieren will, müssen die Preise deshalb hierzulande mit denjenigen auf den grossen Märkten vergleichbar sein. Dies gilt umso mehr, weil die Schweizer Preise oft als Referenz für Länder dienen, die ein signifikant geringeres Bruttoinlandsprodukt pro Kopf ausweisen. Ärmere Länder sind kaum bereit, höhere Preise als die Schweiz zu bezahlen. Pharmaunternehmen werden deshalb kaum einem der kleinen, aber reichsten Länder der Welt Preiskonzessionen gewähren, die ihre Ertragsaussichten in grösseren Märkten tangieren.

Gleichzeitig muss der Preis für ein Medikament immer in einem Verhältnis zum Wert der damit geretteten Lebensjahre stehen. Um dies sicherzustellen, braucht es einerseits einen gesellschaftlichen Konsens über den Wert eines geretteten Lebensjahres und wer von diesem Wert (Pharmaunternehmen und Gesellschaft) in welchem Ausmass profitieren soll. Andererseits braucht es Methoden, die einen Vergleich des Medikamentennutzens mit dem Wert eines Lebensjahres ermöglichen.

C) Nachhaltige kollektive Prämienfinanzierung sichern (vgl. Kapitel 4)

Die Kosten eines kassenpflichtigen Medikaments werden nicht nur von denen getragen, die direkt davon profitieren, sondern auch von der Allgemeinheit via Krankenkassenprämien oder individuelle Prämienverbilligungen, die wiederum mit Steuergeldern finanziert sind.

Es reicht also nicht aus, nur die Preise von innovativen Medikamenten für Pharmaunternehmen attraktiv zu gestalten. Vielmehr müssen die daraus resultierenden Kosten für die Bevölkerung insgesamt tragbar sein. Bereits heute zählen die Gesundheitskosten zu den wichtigsten Sorgen der Schweizerinnen und Schweizer und stehen 2022 an sechster Stelle im Sorgenbarometer der Credit Suisse (2022). Auch im aktuellen Umfeld hoher Inflation und Energiepreise bleiben die Krankenkassenprämien ein Sorgenkind: Gemäss einer Umfrage von Sotomo (2022) verlangen 88 % der Befragten von der Politik eine finanzielle Entlastung im Gesundheitsbereich. Dies noch vor den Strompreisen (51 %), den Steuern (43 %) oder den Heizkosten (39 %). Im Gegensatz dazu würden laut Gesundheitsmonitor (Bieri et al. 2022) 77 % der Bevölkerung keine Einschränkungen betreffend des Zugangs zu neuen Medikamenten oder Behandlungsformen akzeptieren, selbst wenn dies die Kosten im Gesundheitswesen senken würde.

77 % der Bevölkerung würden keine Einschränkungen betreffend des Zugangs zu neuen Medikamenten akzeptieren, selbst wenn dies die Kosten im Gesundheitswesen senken würde.

Der konkreten Finanzierung von innovativen und teuren Medikamenten kommt somit eine zentrale Rolle zu; die Gesellschaft scheint nur begrenzt bereit, die finanziellen Ressourcen dafür aufzubringen, akzeptiert aber gleichzeitig kaum Rationierungen im Gesundheitswesen.

1.3_ Umfang und Abgrenzung der Studie

Das Trilemma «Zugang, Preisgestaltung und Kostenfolgen» besteht grundsätzlich bei allen neu zugelassenen Medikamenten. Bei einer inkrementellen Verbesserung eines bestehenden Wirkstoffs spielt es allerdings eine sekundäre Rolle. Verursacht ein neues Medikament etwa einfach weniger Nebenwirkungen oder wirkt leicht besser als ein herkömmliches Produkt, ist ein verzögerter Zugang infolge langwieriger Preisverhandlung zwar ärgerlich, aber nicht lebensbedrohlich. Die betroffenen Patienten können bis zur Einigung zwischen den Behörden und den Pharmaunternehmen bisherige Medikamente und Behandlungen nutzen.

Anders sieht es bei innovativen Medikamenten aus, für die keine alternativen Therapien existieren. Im Rahmen dieser Studie legen wir deshalb den Fokus auf den Zugang zu und die Finanzierung von solchen Innovationen. Unter dem Begriff «innovative Medikamente» verstehen wir dabei Arzneimittel, die in der Schweiz von einem beschleunigten Zulassungsverfahren gemäss Art. 7 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) profitieren. Als solche gelten Medikamente, die kumulativ die folgenden drei Kriterien erfüllen:

- Es handelt sich um Behandlungen gegen schwere, zu Behinderungen führende oder lebensbedrohliche Krankheiten.
- Zugelassene Behandlungsalternativen sind unzureichend oder nicht vorhanden.
- Der Einsatz verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Medikamente, die hingegen «nur» inkrementelle Verbesserungen bringen, werden in dieser Studie nicht adressiert. Für sie sollen die aktuellen Prozesse weiterhin gelten. Ebenso wenig werden Generika besprochen. Per Definition bringen Generika keinen therapeutischen Mehrwert; sie sind lediglich «Kopien» bisheriger patentgeschützter Medikamente. Deshalb unterscheiden sich ihre Preisgestaltung und die damit verbundenen Problemstellungen von patentgeschützten Arzneimitteln. Bei der Preisgestaltung wird zum Beispiel berücksichtigt, dass für Generika keine Forschungs- und Entwicklungskosten anfallen. Der Generikapreis wird sodann in Abhängigkeit vom Marktvolumen und vom Preis des Originalpräparats bei Patentablauf definiert (Preisabstandsregel nach Art. 65 KVV).

2_ Rascher, zuverlässiger Zugang zu innovativen Medikamenten nötig

2.1_ Zweistufige Marktzulassung

Bevor in der Schweiz ein Medikament in den Handel gelangt, durchläuft es einen langwierigen Prozess (vgl. Abbildung 4). Nach einer Forschungs- und Entwicklungsphase von durchschnittlich zwölf Jahren (Interpharma 2022a) muss das Arzneimittel zugelassen werden, damit es in der Schweiz vertrieben werden kann.⁴

Bevor in der Schweiz ein Medikament in den Handel gelangt, durchläuft es einen langwierigen Prozess.

Zu diesem Zweck stellt der Hersteller einen Antrag auf Zulassung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), wo das Gesuch auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft wird (Art. 1 Abs. 1 HMG; Swissmedic 2019). Im Jahr 2021 betrug die durchschnittliche Dauer des Zulassungsverfahrens 392 Tage (Cirs 2022). Für die innovativen Medikamente gegen besonders schwere Krankheiten, für die es noch keine wirksame Behandlung auf dem Markt gibt und von denen ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird, kann ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (sog. «Fast track») beantragt werden (Art. 7 VAM). Das Verfahren wird damit etwa um knapp 40 % verkürzt und benötigt nur noch 245 Tage (Cirs 2022).

Anschliessend stellt der Hersteller beim Bundesamt für Gesundheit einen Antrag auf Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL), wobei nur Medikamente auf der SL von den Krankenkassen vergütet werden. Das BAG stellt sicher, dass das Medikament die Kriterien der *Wirksamkeit*, *Zweckmässigkeit* und *Wirtschaftlichkeit* (WZW-Kriterien, vgl. Box 1) erfüllt (Art. 65 Abs. 3 KVV; Art. 32 Abs. 1 KVG). Im Rahmen des Antrags – nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission⁵ – verhandelt das BAG mit dem Pharmaunternehmen über den Höchstpreis, zu dem das verschriebene Medikament von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der ausgehandelte Preis wird per Verfügung festgelegt.

Sofern das Aufnahmegesuch in die SL vor dem Erhalt der Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurde und alle für die Prüfung notwendigen Unterlagen vollständig sind, «entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung» (Art. 31b KLV). Auch wenn ein Medikament das beschleunigte Zulassungsverfahren bei Swissmedic durchlaufen hat, führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch (Art. 31a Abs.1 KLV).

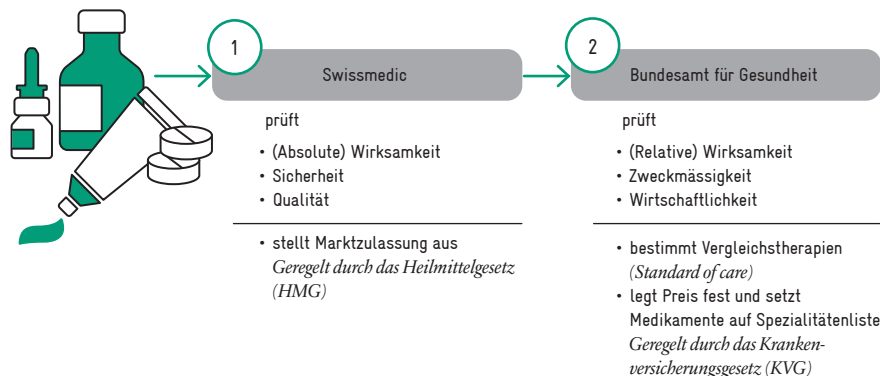
4 Nach dem Heilmittelgesetz sind Arzneimittel «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen».

5 Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) besteht aus 16 Mitgliedern, die Experten und Interessenvertreter sind, und gibt Empfehlungen ab, insbesondere zu den Gesuchen um Aufnahme eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste (Art. 37e Abs. 2 KVV; Art. 31 Abs. 1 lit. a und Abs. 4 KLV).

Abbildung 4

Ein zweistufiger Zulassungsprozess

Ein Medikament darf nur in der Schweiz vermarktet werden, wenn es Swissmedic zugelassen hat. Das Medikament wird von der OKP nur übernommen, wenn es vom BAG auf die Spezialitätenliste aufgenommen ist.



Quelle: eigene Darstellung

Box 1

WZW-Kriterien: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Nach Art. 32 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) muss eine medizinische Leistung, damit sie von der OKP übernommen wird, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Das BAG (2022a) hat diese Kriterien in einem Grundlagendokument genauer umschrieben, das sich insbesondere auf die Erfahrungen der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände mit den Antragsverfahren stützt (Otto 2018; Schatzmann 2018).

Danach ist eine Leistung wirksam, wenn sie objektiv geeignet ist, auf das angestrebte Ziel (diagnostisch, therapeutisch, präventiv, pflegerisch) hinzuwirken (Bundesgericht 2006) und wenn mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden kann, dass das Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Massnahmen vorteilhaft ist.

Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patientenversorgung relevant und geeignet ist und wenn sie mit den rechtlichen Bedingungen sowie mit ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist. Zudem muss die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sein.

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Gemäss BAG-Grundlagendokument ist dies insbesondere der Fall, wenn das Kosten-Nutzen-Verhältnis im Vergleich zu den alternativen Verfahren günstig ist, den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und die Kostenauswirkungen auf die OKP tragbar sind.

Alle drei Jahre prüft das BAG, ob die in der SL geführten Medikamente die entsprechenden Aufnahmekriterien noch erfüllen (Art. 65d Abs.1 KVV). Dabei werden die Preise im Ausland und die Referenztherapien überprüft (vgl. Kapitel 3.2). Wenn sich der geltende SL-Preis als zu hoch erweist, wird der Preis neu verhandelt und das BAG ordnet eine Preisanpassung

an (Art. 65d Abs. 4 KVV). Erfüllt ein Medikament die Aufnahmebedingungen nicht mehr, wird es aus der Liste der Spezialitäten gestrichen (Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV).

In der Regel wird ein neues Medikament unbefristet in die SL aufgenommen. Das BAG kann jedoch ein Arzneimittel, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet, befristet aufnehmen, insbesondere «wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird» (Art. 65 Abs. 5 lit. a KVV).

Schnellere Prozesse bei Swissmedic

Nicht nur der Zeitpunkt des Antrags in der Schweiz, sondern auch die Dauer des ganzen Zulassungsprozesses – bei Swissmedic und beim BAG – sind für einen raschen Zugang zu innovativen Medikamenten massgebend. In der Vergangenheit wurde insbesondere die Langsamkeit des ersten Schritts, die Zulassung durch Swissmedic, kritisiert, was zu parlamentarischen Vorstössen führte (Darbellay 2013; Humbel 2008). Seither ist es Swissmedic jedoch gelungen, die durchschnittliche Dauer neuer Zulassungsanträge deutlich zu verkürzen. Während es 2019 noch 520 Tage dauerte, bis ein neuer Wirkstoff auf dem Markt zugelassen wurde, waren es im Jahr 2021 nur noch 392 Tage – ein Rückgang um 24 %. Bei Zulassungen nach dem «Fast track»-Verfahren sank die Bearbeitungsdauer im gleichen Zeitraum um 18 % von 300 Tagen auf 245 Tage (Cirs 2020, 2022).

In den letzten Jahren ist es Swissmedic gelungen, die durchschnittliche Dauer neuer Zulassungsanträge deutlich zu verkürzen.

Im internationalen Vergleich sind die Bearbeitungszeiten in der Schweiz im Allgemeinen jedoch relativ hoch. Zwischen 2017 und 2021 betrug die Bearbeitungszeit von Swissmedic im Durchschnitt 461 Tage. Bei der EMA belief sich der entsprechende Wert auf 388 Tage, und die FDA, die schnellste Behörde der Welt, wies eine durchschnittliche Bearbeitungszeit von 243 Tagen auf. Allerdings zeichnet sich eine erfreuliche Tendenz ab: 2021 ist es Swissmedic gelungen, die Bearbeitungsdauer der EMA um 36 Tagen zu schlagen (Cirs 2022).

Um die Prozesse zu beschleunigen und sich weiterhin international als «Firstwave»-Behörde zu behaupten, nimmt Swissmedic unter anderem seit 2020 am Orbis-Projekt teil, einer US-Initiative zur Stärkung der internationalen Zusammenarbeit zwischen nationalen Agenturen bei vielversprechenden Krebstherapien (FDA 2023; Swissmedic 2021). Im Rahmen dieses Projekts wurden zwischen 2019 und 2021 die von Swissmedic zugelassenen neuen Wirkstoffe in 275 Tagen verarbeitet (verglichen mit 461 Tagen für andere Krebsmedikamente) (Cirs 2022).

Swissmedic ist auch Mitglied des Access Consortium, dessen Ziel es ist, Synergien zu schaffen und Wissen zwischen den Regulierungsbehörden auszutauschen. Diese kollaborative Initiative soll insbesondere dazu beitragen – trotz der begrenzten Ressourcen der Regulierungsbehörden – einen schnellen Zugang zu sicheren therapeutischen Produkten zu schaffen (Swissmedic 2023). So brauchten zwischen 2018 und 2021 neue Wirkstoffe,

die im Rahmen der Access-Initiative zugelassen wurden, 20 % weniger Zeit als der Durchschnitt aller neu zugelassenen Wirkstoffe (Cirs 2022).

Langwierige sequenzielle Prozesse

Aus Sicht der Patienten – wie auch aus Sicht der Pharmaunternehmen – besteht beträchtlicher Bedarf nach einer Optimierung des Genehmigungsprozesses; und zwar von der Anmeldung bis zur Vergütung. Denn im geltenden Prozedere wird die Wirksamkeit eines Medikaments zweimal geprüft, und dies sequenziell: Zuerst gegenüber einem Placebo-Medikament nach dem Heilmittelgesetz (HMG) durch Swissmedic (absolute Wirksamkeit), dann gegenüber einer Vergleichstherapie nach dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) durch das BAG (relative Wirksamkeit) (CPA 2013). Dabei dient die Prüfung der absoluten Wirksamkeit grundsätzlich der Sicherheit der Patienten («efficacy»), während die Beurteilung der relativen Wirksamkeit die Basis für die Preisverhandlungen liefert («efficiency»).

Heute erfolgt die Analyse der relativen Wirksamkeit durch das BAG in der Regel erst nach der Marktzulassung durch Swissmedic. Dieses sequenzielle Vorgehen ist unter den OECD-Ländern eine Seltenheit. Gerade bei innovativen Medikamenten ist dies bedauerlich, weil dadurch der Prozess unnötig verlängert wird und die Patienten in dieser Zeit kaum von alternativen Behandlungen profitieren können. Auch bringt die sequenzielle Prüfung weder qualitative Vorteile noch zusätzliche Sicherheit ins System – die beiden Prüfungen sind völlig unabhängig voneinander.

Eine sequenzielle Prüfung der Wirksamkeit verlängert den Zulassungsprozess unnötig.

Es wäre deshalb empfehlenswert, dass sich Pharmaunternehmen und BAG möglichst früh darauf einigen, welche Dokumente und klinischen Studien für die Bewertung der relativen Wirksamkeit nötig sind. Dies würde erlauben, die Prüfungen der absoluten und relativen Wirksamkeit parallel durchzuführen. Idealerweise sollte diese Abstimmung lange vor der Einreichung des Zulassungsgesuchs bei Swissmedic erfolgen, zum Beispiel nach dem Vorbild der Scientific Advice Meetings, dass Swissmedic mit Pharmaunternehmen noch während den klinischen Untersuchungen abhält.

Als problematisch muss im heutigen Prozess die Doppelrolle des BAG bei der Bewertung der relativen Wirksamkeit bezeichnet werden; denn die Behörde ist sowohl Richter als auch Partei. Das Amt muss einerseits objektiv Medikamente definieren, die mit dem neuen Medikament vergleichbar sind. Durch die Wahl möglichst billiger Vergleichstherapien kann das BAG seine Verhandlungsposition gegenüber den Pharmaunternehmen stärken.⁶ Bei inkrementellen Innovationen, für welche die Vergleichstherapie unbestritten ist, ist diese Doppelrolle von untergeordneter Bedeutung. Bei innovativen Medikamenten hingegen ist entscheidend,

6 Ein Gedankenexperiment hilft, diesen Interessenkonflikt ersichtlich zu machen: Man stelle sich vor, die Pharmaunternehmen könnten bei Preisverhandlungen selbst bestimmen, welche Vergleichstherapien herangezogen werden sollen.

ob auch ältere Medikamente berücksichtigt werden, da deren Preise aufgrund amortisierter Entwicklungskosten in der Regel deutlich tiefer liegen als bei neueren Arzneimitteln.

In vielen OECD-Ländern wird deshalb die Prüfung der relativen Wirksamkeit nicht von jener Organisation vorgenommen, die für die Preisfestlegung zuständig ist. In Deutschland beispielsweise bewertet das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Iqwig) den Nutzen und die Risiken eines Medikaments gegenüber anderen Präparaten (Iqwig 2023). Im Vereinigten Königreich hat das National Institute for Health and Care Excellence (Nice) eine ähnliche Rolle (Nice 2023).

2.2_ Folgeschwere späte SL-Aufnahme

Gebremster Medikamentenzugang

Auch unter Beibehaltung der heute geltenden Zuständigkeit des BAG für Bewertung und Bepreisung neuer Medikamente besteht Verbesserungspotenzial im Zulassungsprozess. Die vorgeschriebene Frist von 60 Tagen zwischen der von Swissmedic ausgestellten Zulassung und der Aufnahme in die SL wird zunehmend nicht eingehalten. Während im Jahr 2015 die Dauer bis zur Aufnahme in die SL im Median 42 Tage betrug, lag dieser Wert im Jahr 2021 bei 217 Tagen. Im Jahr 2021 wurden nur 10 % der Anträge fristgerecht bearbeitet (Buholzer 2022a). Gerade bei den Krebsmedikamenten hat sich die Situation besonders zugespitzt. Dauerte 2009 die Aufnahme solcher Medikamente auf die SL noch 234 Tage, brauchte es 2018 im Durchschnitt ganze 463 Tage (Vokinger und Muehlemaier 2020).

Während im Jahr 2015 die Dauer bis zur Aufnahme in die SL im Median 42 Tage betrug, lag dieser Wert im Jahr 2021 bei 217 Tagen.

Die Ursachen für diese Verzögerungen liegen dabei weniger in einem Mangel an Ressourcen auf Seiten des BAG. Vielmehr war es für das BAG und die Pharmaindustrie zunehmend schwierig, sich auf Preise zu einigen (Lanz und Buholzer 2022). Innovative Arzneimittel sind dabei von diesem Problem besonders betroffen (Buholzer 2022a).

Der verlangsamte Prozess erschwert letztlich den Patienten den Zugang zu neuen, innovativen Medikamenten, auch wenn der Gesetzgeber – wie nachfolgend ausgeführt – gewisse Ausnahmeregelungen vorgesehen hat.

Art. 71: Eine Ausnahme alle drei Minuten

Die Artikel 71a-d wurden im Jahr 2011 in die Krankenversicherungsverordnung aufgenommen, damit Patienten neuartige und zum Teil lebensrettende Behandlungen in Anspruch nehmen können, auch wenn die entsprechenden Medikamente den offiziellen Zulassungsprozess (noch) nicht fertig durchlaufen haben. Die KVV bietet diese Möglichkeit in drei Situationen:

- Bei Arzneimitteln, die zwar auf der SL geführt, jedoch ausserhalb der zugelassenen Anwendung oder Limitierung verwendet werden («Off-label use», Art. 71a KVV).

- Bei Arzneimitteln, die von Swissmedic zugelassen wurden, aber (noch) nicht in die SL aufgenommen wurden (Art. 71b KVV),
- Bei importierten Arzneimitteln, die jedoch nicht von Swissmedic zugelassen sind (erst seit 2017 eingeführt, Art. 71c KVV).

In den genannten Fällen kann bei der Krankenversicherung des Patienten ein ausnahmsweiser Antrag auf Vergütung gestellt werden. Der Versicherer entscheidet – nach vorgängiger Konsultation seines vertrauensärztlichen Dienstes –, ob der Patient und die geplante medikamentöse Behandlung die Voraussetzungen der Verordnung erfüllen. Er prüft unter anderem, ob der Patient an einer schweren Krankheit leidet, für die es keine in der Schweiz zugelassene oder genehmigte Behandlungsalternative gibt. Ist dies der Fall, muss der Versicherer die Kosten für die Behandlung dieses Patienten übernehmen, und zwar zu einem Preis, der direkt mit dem Pharmaunternehmen ausgehandelt wird. Die übernommenen Kosten müssen hierbei in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Art. 71d KVV). Da diese Preise vertraulich zwischen dem Pharmaunternehmen und den Krankenkassen vereinbart werden, haben sie keinen Einfluss auf die Verhandlungen mit den Behörden in der Schweiz oder auf die Preise im Ausland.

Die Zweckmässigkeit von Art. 71a-d KVV ist im Gesundheitssektor unbestritten: Es ist eine pragmatische Einzellösung, um die Patienten innert kurzer Zeit von lebensrettenden Medikamenten profitieren zu lassen. Die Einzelprüfung ist jedoch nicht unproblematisch. Zum einen können die Anträge von den einzelnen Versicherern und Vertrauensärzten unterschiedlich beurteilt werden, was in gleichen Fällen zu widersprüchlichen Entscheiden führen kann. Die Gleichbehandlung in einem System der ausnahmsweisen Vergütung ist schwerer sicherzustellen, als wenn ein Medikament eindeutig auf der SL geführt ist. Zum andern werden die Ausnahmen immer mehr zur Regel. Während zwischen 2011 und 2013 im Jahresdurchschnitt ca. 7000 Gesuche nach den Art. 71a-d KVV gestellt wurden (Rüefli und Bolliger 2014), waren es im Jahr 2019 schon 37 900 (Kägi et al. 2020). Gemäss Hochrechnungen sind es 2021 bereits mehr als 45 000 Gesuche gewesen (Elmiger 2022). Verteilt auf 260 Arbeitstage, an denen die Versicherungsexperten die Gesuche prüfen, entspräche dies einer Kadenz von einem Entscheid alle drei Minuten.

Nicht alle Entscheide betreffen Medikamente, für die noch Preisverhandlungen laufen. Eine grosse Mehrheit betrifft Anträge für sog. «Off-label use», also Indikationen ausserhalb der zugelassenen Behandlungen (Kägi et al. 2020). Zudem gibt es immer wieder (oft kleinere) Firmen, die keinen Sitz bzw. keine Vertriebsorganisation in der Schweiz haben und deshalb auf eine Aufnahme ihrer Medikamente auf die SL verzichten. Die allgemeine Zunahme der Anzahl Gesuche belegt jedoch, dass der Standardprozess über die SL ins Stocken geraten ist.

Die Gleichbehandlung in einem System der ausnahmsweisen Vergütung ist schwerer sicherzustellen, als wenn ein Medikament eindeutig auf der SL geführt ist.

Zurzeit werden Massnahmen diskutiert, die eine Homogenisierung der Bewertung unter den Versicherern über den therapeutischen Nutzen anstreben und dem Grundsatz der Gleichbehandlung besser gerecht werden (BAG 2022b; SSMC 2022). Dies wird jedoch lediglich die Qualität der Entscheide vereinheitlichen, nicht die Anzahl der Gesuche reduzieren. Dafür bräuhete es eine Vereinfachung und Beschleunigung des Aufnahmeprozesses innovativer Medikamente auf die SL. Dies würde eine Entlastung des Systems bewirken und dem Ausnahmecharakter von Artikel 71a-d wieder besser zur Geltung verhelfen. Ein beschleunigter Zugang zur SL könnte ferner auch die Hürden für den Antrag einer Indikationserweiterung senken. Damit könnte die Zahl der «Off-label use»-Gesuche reduziert werden.

2.3_ Provisorische Preise für innovative Medikamente

Das langsame Aufnahmeverfahren auf die SL ist besonders für Medikamente problematisch, die einen grossen Nutzen für die Patienten bringen und einem dringenden medizinischen Bedarf entsprechen. Die Patienten können zwar allenfalls vom beschleunigten Zulassungsverfahren («Fast track») profitieren, die gewonnene Zeit geht jedoch oft in den langwierigen Preisverhandlungen zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen verloren.

Es bräuhete deshalb auch beim BAG ein «Fast track»-Verfahren, das den Patienten einen schnellen Zugang zu neuen Medikamenten über die SL ermöglicht (und nicht von Fall zu Fall, wie es derzeit mit Art. 71a-d der Fall ist). Gleichzeitig sollte dieses Verfahren aber dem BAG und den Pharmaunternehmen die nötige Zeit für Preisverhandlungen einräumen.

Massnahme 1: Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Zulassung durch Swissmedic

Um dieses Ziel zu erreichen, schlagen wir ein Verfahren vor, das nur für neue Medikamente gilt, die von Swissmedic als «Fast track»-Medikamente identifiziert wurden. Bei solchen Anträgen wird das Medikament zu einem vorläufigen Preis in die SL aufgenommen, wie das ähnlich schon heute in Deutschland der Fall ist (vgl. Box 2) und auch von Interpharma (Buholzer 2022b) vorgeschlagen wird.⁷

Der vorläufige Preis soll hierbei «mechanisch», das heisst auf Basis einer Formel bestimmt werden. Damit könnte Zeit gewonnen und verhindert werden, dass die nachfolgenden Verhandlungen übermässig durch einen vorläufigen Preis – der von den Parteien entweder zu hoch oder zu niedrig empfunden wird – präjudiziert werden. Formal sollte der vorläufige Preis vom BAG festgelegt werden, um das Vertrauen der Bevölkerung in den Prozess zu stärken. Die entsprechende Formel könnte dabei bei-

7 Unsere Empfehlung weist gewisse Ähnlichkeiten und Unterschiede zum Deutschen, aber auch zum von Interpharma vorgeschlagenen Modell auf. Insbesondere sieht unser Vorschlag einen vorläufigen Preis vor, der aufgrund einer Formel und nicht durch die Pharmaunternehmen bestimmt wird. Zudem ist kein Schiedsgericht vorgesehen.

spielsweise auf dem Durchschnittspreis basieren, der in anderen OECD-Ländern für das gleiche Medikament verlangt wird (vgl. Definition des APV, Kapitel 3.2). Bis nach Abschluss der Preisverhandlungen würde der vorläufige Preis den Publikumspreis darstellen.

Box 2

Gesicherte Erstattung ab dem 1. Tag nach Marktzulassung in Deutschland

In Deutschland regelt das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (Amnög) die Vergütung neuer Medikamente. Danach werden diese ab dem ersten Tag nach der Marktzulassung für ein Jahr zu einem Preis rückvergütet, den der Pharmahersteller eigenständig und einseitig festlegt (Richard et al. 2021).

Sobald das Produkt auf dem Markt zugelassen ist, muss der Hersteller ein Dossier beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einreichen. Der G-BA hat dann drei Monate Zeit, um anhand der eingereichten Studien und Zulassungsunterlagen den Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmässigen Vergleichstherapie zu prüfen. Der G-BA kann dafür das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Iqwig) oder Dritte beauftragen (G-BA 2023).

Auf Basis der Nutzenbewertung des G-BA verhandeln das Pharmaunternehmen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den definitiven Erstattungsbetrag, der nach 365 Tagen nach der Marktzulassung gilt (GKV-SV 2022a).

Dieser ist einheitlich, deutschlandweit und für alle gesetzlichen und privaten Krankenversicherungsträger verbindlich (Cassel und Ulrich 2020). Bei einer Differenz zwischen dem zuerst vom Hersteller festgelegten Preis und dem endgültigen Preis ist keine Rückerstattung vorgesehen (Richard et al. 2021).

Wenn keine Einigung über den Medikamentenpreis erzielt wird, entscheidet eine Schiedsstelle über den Streit (VFA 2022). In diesem Fall sieht das deutsche Recht den Ausgleich der Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgesetzten und dem provisorischen Preis vor (GKV-SV 2022b).

Unterdessen wurden Stimmen laut, die eine Einführung eines vorläufigen Preises fordern, der pragmatisch aufgrund einer Formel und nicht von den Pharmaproduzenten festgelegt werden soll. Damit soll vermieden werden, dass der erste Preis zu hoch angesetzt wird und damit die Verhandlungen zu stark präjudiziert.

Ebenfalls steht die rückwirkende Auszahlung zwischen dem vorläufigen Preis und dem schliesslich vereinbarten Erstattungsbetrag in Diskussion (Jablonka et al. 2021; Richard et al. 2021). Seit November 2022 gilt zudem der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem ersten Verkauf des Arzneimittels (G-BA 2023).

Nach der Festlegung des vorläufigen Preises hätten das BAG und der Pharmaproduzent 365 Tage Zeit, um den definitiven SL-Preis auszuhandeln. Dies anstelle der heute geltenden 60 Tage gemäss Artikel 31b der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Die längere Frist scheint nötig zu sein, wie die oben genannten Zahlen zur Dauer der Bearbeitung von Gesuchen gezeigt haben. Die vorgeschlagene Frist scheint auch mit Blick auf die derzeitige Verhandlungsdauer für die Preisfestsetzung von innovativen Arzneimitteln vernünftig zu sein. Tatsächlich konnten im Jahr 2021 69 % der Zulassungsanträge in weniger als 365 Tagen abgeschlossen werden (Buholzer 2022a). Auch gefährdet die Verlängerung der Verhandlungsfrist den Zugang zu innovativen Medikamenten nicht, da die-

se ab dem ersten Tag nach der Zulassung durch Swissmedic auf der SL fungieren.

Was aber, wenn der zwischen den Parteien ausgehandelte endgültige Preis niedriger ist als der vorläufige? In diesem Fall verpflichtet sich der Pharmahersteller, die Preisdifferenz auf die bereits verkaufte Menge zurückzuerstatten.⁸ Ist der ausgehandelte Preis hingegen höher als der provisorische, erhielte das Pharmaunternehmen Geld zurück. Diese Rückerstattung wäre zwar mit einem gewissen Verwaltungsaufwand verbunden. Dieser muss jedoch relativiert werden: Die Aufnahme auf die SL mit einem vorläufigen Preis würde vielen Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Medikamenten ermöglichen und somit den heute anfallenden Aufwand – sowohl pharma- wie krankenkassenseitig – für individuelle Anträge gemäss Art. 71a-d KVV reduzieren. Zudem könnten Pharmaunternehmen dank der schnelleren Aufnahme von innovativen Medikamenten auf die SL ihre Produkte früher auf den Markt bringen, als dies heute möglich ist.

Neue Verhandlungsdynamik

Verglichen mit dem Status quo würde die provisorische Aufnahme eines Medikaments auf die SL die Verhandlungsdynamik zwischen dem BAG und dem Pharmaunternehmen verändern. Wird der provisorische Preis etwa gleich hoch wie in Referenzländern angesetzt (vgl. APV in Kapitel 3.2), könnte es für das BAG schwierig sein, ihn in der Verhandlung zu reduzieren. Gerade wenn die Verhandlungsfrist von ca. einem Jahr ausgenutzt wird, könnten sich Ärzte und andere Institutionen im Gesundheitswesen zwischenzeitlich daran gewöhnt haben, das entsprechende Medikament zum vorläufigen Preis zu verschreiben. Ein Abbruch der Verhandlung aus Preisgründen könnte diesfalls öffentlichen Druck erzeugen, den aus Sicht des BAG eigentlich zu hohen Preis zu genehmigen, um den Zugang zum Medikament zu erhalten.

Die Erfahrungen aus Deutschland scheinen diese Befürchtungen jedoch nicht zu stützen. Dort wurden in den vergangenen Jahren die Preise am Ende der Verhandlung im Durchschnitt zwischen 19,5 % und 24,5 % gegenüber dem vorläufigen Preis reduziert (Greiner et al. 2020). Allerdings wird in Deutschland der vorläufige Preis durch die Pharmaunternehmen und nicht die Behörden festgelegt (vgl. Box 2). Es ist denkbar, dass die Unternehmen diesen Preisnachlass antizipieren und deshalb den vorläufigen Preis höher ansetzen (Richard et al. 2021; Zeit Online 2010).

Alternativ könnte das BAG den vorläufigen Preis bewusst tiefer als den Referenzpreis im Ausland ansetzen, zum Beispiel um ein Drittel oder um die Hälfte tiefer. Nach Abschluss der Verhandlungen wäre es dann für das BAG möglich, den Preis leicht zu erhöhen, jedoch allenfalls noch im-

8 Diese Rückerstattung könnte beispielsweise an die gemeinsame Einrichtung KVG überwiesen werden, die sie dann an die verschiedenen Versicherer weiterverteilen würde. Dieser Mechanismus wäre demjenigen ähnlich, der heute für die Rückerstattungen bei der Anwendung des Prävalenzmodells gem. Art. 65f KVV praktiziert wird.

mer tiefer als im Auslandspreisvergleich. Allerdings wäre der Öffentlichkeit bei dieser Alternative möglicherweise schwer zu erklären, warum der Preis im Vergleich zum vorläufigen Preis ansteigen soll. Beide Ansätze – ein hoher und ein tiefer provisorischer Preis – haben somit gewisse Vor- und Nachteile. Unabhängig hiervon ist es jedoch wichtig, dass der vorläufige Preis «mechanisch», also durch eine Formel definiert und nicht verhandelt wird. Dies stellt sicher, dass er einen möglichst geringen präjudiziellen Charakter für die nachfolgenden Preisverhandlungen aufweist.

Die Verhandlungsdynamik wird aber auch davon beeinflusst, was das Gesetz für den Fall einer Nicht-Einigung der Parteien innerhalb der vorgesehenen Frist vorsieht. In dieser Hinsicht sind mehrere Lösungen denkbar:

Die Verhandlungsdynamik wird davon beeinflusst, was das Gesetz für den Fall einer Nicht-Einigung der Parteien vorsieht.

– **Verzicht auf die Aufnahme des Medikaments auf die SL:** Wenn das BAG infolge erfolgloser Verhandlungen auf eine Aufnahme eines Medikaments auf die SL verzichtet, kann dieses nur noch gemäss Art. 71a-d KVV vergütet werden. In diesem Fall hätte das BAG tendenziell eine starke Verhandlungsposition gegenüber dem Hersteller, da es auf Zeit spielen kann, wenn es den Preis für zu hoch erachtet.

– **Rückgriff auf ein Schiedsgericht:** Ein solches Gericht würde den Preis des neuen Medikaments endgültig festlegen. Der Rückgriff auf eine neutrale Instanz schafft für die Verhandlungsparteien auf den ersten Blick gleich lange Spiesse. Auf Zeit zu spielen, könnte sich sowohl für den Pharmaproduzenten als auch für das BAG als riskante Wette erweisen, was den Abschluss einer fairen Vereinbarung grundsätzlich fördert. Wie erwähnt (vgl. Box 2) kennt Deutschland ein ähnliches System mit einem Schiedsgericht. Allerdings sitzen dort im Rahmen der Preisverhandlungen zwei private Akteure am Verhandlungstisch – das Pharmaunternehmen und die Krankenkassenvertreter.

In der Schweiz könnte die Funktion eines Schiedsgerichts vom Bundesverwaltungsgericht übernommen werden. Bereits heute können Verfügungen des BAG betreffend Medikamentenpreise vor dieser Instanz angefochten werden. Fraglich ist jedoch, ob das Bundesverwaltungsgericht über die nötigen Fachkompetenzen verfügt, um über die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels zu urteilen. Eine zu prüfende Alternative wäre deshalb die Schaffung eines separaten Schiedsgerichts mit entsprechendem fachspezifischem Know-how. Auch müssten die Kriterien definiert werden, auf die das Schiedsgericht seine Entscheide stützen müsste.

– **Verlängerung der Verhandlungen um 6 Monate:** Verstreicht die gesetzlich festgesetzte Verhandlungsfrist erfolglos, wird sie um sechs Monate verlängert. Zu Beginn der Verlängerung würde der vorläufige Preis gemäss der mechanischen Formel angepasst werden. Wenn der aktualisierte vorläufige Preis niedriger ist als der ursprüngliche, müsste das Pharmaunternehmen eine erste Rückerstattung der Preisdifferenz für die bis dahin verkauften Medikamente leisten. Sollte der neue vorläu-

fige Preis hingegen höher ausfallen als der ursprüngliche (was eher unwahrscheinlich ist), müsste die Rückzahlung in umgekehrter Richtung fließen.

Erzielt man nach diesen weiteren sechs Monaten erneut keine Einigung, werden die Verhandlungen wiederum um ein halbes Jahr verlängert. Dieser Prozess wiederholt sich so lange, bis entweder ein Preis ausgehandelt wird oder das Pharmaunternehmen seinen Antrag auf Zulassung des Medikaments zurückzieht. Nach jeder abgelaufenen Verhandlungsfrist müsste der vorläufige Preis aktualisiert und die zu viel eingedungenen Beträge zurückerstattet werden.

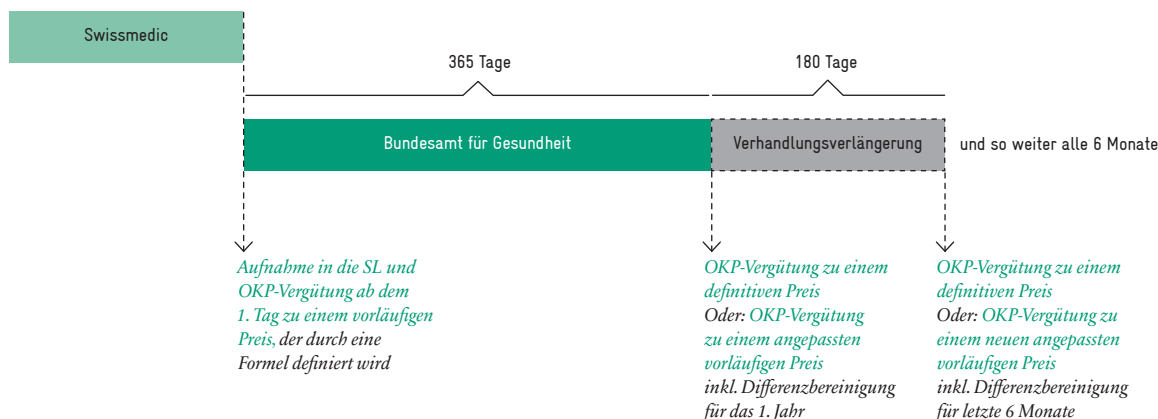
Insgesamt wäre der vorliegende Vorschlag (vgl. Abbildung 5) dem Status quo klar vorzuziehen. Er würde den Patienten ermöglichen, unmittelbar nach der Zulassung von Swissmedic von einem innovativen Medikament bzw. einer Behandlung zu profitieren, und zwar ohne den aufwändigen Art. 71a-d KVV beanspruchen zu müssen. Darüber hinaus könnte die frühe Aufnahme auf die SL helfen, neue, breiter angelegte Daten bezüglich der Auswirkungen des neuen Medikaments zu sammeln und damit zusätzliche Informationen für die nachgelagerten Preisverhandlungen liefern.

Grundsätzlich wäre ein solches Verfahren mit einem provisorischen Preis für alle neuen Medikamente denkbar. Preisverhandlungen für herkömmliche Medikamente (mit oftmals eher inkrementellem Charakter) sind jedoch meistens weniger langwierig und kompliziert als solche für innovative Medikamente. Aufgrund der Bestimmung von provisorischen Preisen und der damit verbundenen Rückerstattungen wäre der administrative Mehraufwand vermutlich kaum mit dem zusätzlichen Nutzen eines etwas schnelleren Zugangs zu einem herkömmlichen Medikament zu rechtfertigen.

Abbildung 5

Neuer Mechanismus für die Zulassung mit provisorischen Preisen

Ab dem ersten Tag nach der Marktzulassung durch Swissmedic soll das neue Medikament allen Patienten zur Verfügung stehen und von der OKP zu einem provisorischen Preis erstattet werden.



Quelle: eigene Darstellung

3_ Für eine eigenständige, wertbasierte Preisbildung

Aufgrund der Kleinheit des hiesigen Binnenmarkts wäre es denkbar, sich bei der Zulassung von Medikamenten in der Schweiz an internationalen Behördenentscheiden – etwa der FDA oder der EMA – zu orientieren. Die Schweiz hat sich jedoch bewusst für einen eigenständigen Zulassungsprozess entschieden, mit einem eigenen Heilmittelinstitut (Swissmedic), das die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments prüft, und einer eigenen Behörde (BAG), die den Preis verhandelt und festsetzt. Der Schweizer Weg soll einerseits den Pharmaunternehmen eine Alternative, im Sinne einer Diversifikationsmöglichkeit, für die Zulassung von Medikamenten im globalen Kontext bieten und andererseits einen vereinfachten und regen Austausch zwischen den Behörden und der hiesigen Pharmaindustrie ermöglichen.

Trotz des komplexen und kostspieligen eigenen Zulassungsprozesses stützt sich die Schweiz bei der Preisfestsetzung eines Medikaments hauptsächlich auf die Auslandspreise bzw. auf die Preise von Vergleichsmedikamenten in der Schweiz (vgl. weiter unten). In einem solchen System werden die Preise im Grundsatz relativ zu anderen Medikamentenpreisen festgelegt. Eine Orientierung am Mehrwert, der ein neues Medikament für die Schweizer Bevölkerung schafft, findet hingegen nicht statt.

Will die Schweiz eine echte Alternative zu den Zulassungsprozessen in den USA und in Europa bieten, sollte sie deshalb einen eigenständigen Preisfestsetzungsmechanismus entwickeln, der insbesondere den Mehrwert eines neuen Medikaments berücksichtigt. Dieser Mechanismus sollte einerseits die Werte sowie die Zahlungsfähigkeit und -bereitschaft unseres Landes widerspiegeln. Andererseits muss ein solch neues Konzept den Mehrwert eines Medikaments auf wissenschaftlicher Basis (evidenzbasiert) mess- und vergleichbar machen: Nur wenn der allgemeine Wert eines Lebens oder eines Lebensjahrs quantifiziert ist und der Nutzen eines spezifischen Medikaments für das Aufrechterhalten dieses Lebens(-jahres) gemessen werden kann, sind die Behörden letztlich in der Lage, mit dem Pharmaunternehmen einen Preis auszuhandeln, der den Schweizer Besonderheiten adäquat Rechnung trägt.

Die Schweiz sollte einen eigenständigen Preisfestsetzungsmechanismus entwickeln.

3.1_ Eine unausweichliche Wertedebatte

Was ist ein Leben wert?

Ist eine Millionen Franken für eine Dosis eines lebensrettenden Medikaments (zu) teuer? Diese Frage lässt sich nur beantworten, wenn man den Wert der Gegenleistung – ein gerettetes Leben oder gerettete Lebensjahre – kennt. Doch die Frage nach dem Wert eines Lebens bzw. eines (zusätzlichen) Lebensjahres ist eine äusserst emotionale Angelegenheit; es

prallen zum Teil diametral unterschiedliche Weltansichten aufeinander. Natürlich ist der Wert eines Lebens zudem immer auch von der Perspektive abhängig: Er variiert, je nachdem, ob sich die Frage allgemein abstrakt oder als betroffener Patient oder Angehöriger stellt. Aber selbst auf der abstrakten Ebene gehen die Meinungen weit auseinander.⁹

Klar ist jedoch, dass die Gerichte in der Praxis regelmässig mit der Frage nach dem Wert eines Lebens (-jahres) konfrontiert sind. So etwa im Rahmen der Beilegung von Haftpflichtstreitigkeiten nach einem tödlichen Unfall. Das Fehlen eines gemeinsamen Referenzwerts auf nationaler Ebene macht die Aufgabe der Gerichte nicht einfacher. Sie müssen die entsprechenden Beträge von Fall zu Fall einzeln festlegen.

Eine politische Debatte über den Wert eines Lebens ist jedoch in der längeren Frist (auch) in der Schweiz unausweichlich, selbst wenn sie schwierig sein und emotional verlaufen wird. Denn es ist schlicht nicht redlich, einerseits ein Leben als unbezahlbar zu deklarieren, sich andererseits darüber zu beklagen, dass die Kosten des Gesundheitswesens nicht mehr tragbar seien. Für den Einzelnen mag das Leben unbezahlbar sein, aber die medizinische Behandlung eines Individuums geht immer mit Kosten – vor allem auch Opportunitätskosten für die Gesellschaft – einher.

Für den Einzelnen mag das Leben unbezahlbar sein, aber die medizinische Behandlung eines Individuums geht immer mit Kosten einher.

Nationale und internationale Anwendungsbeispiele

Die Diskussion um den Wert eines Lebens ist keine Schweizer Besonderheit. Interessanterweise scheinen die Berührungsängste mit diesem Thema vor allem im Bereich der Haftpflicht international überschaubar zu sein, gerade wenn es um Massnahmen geht, die mithelfen, Verletzte oder Tote – etwa im Verkehr oder bei Bauprojekten – zu vermeiden. Hier einige Beispiele:

- In **Deutschland** ermittelt die Bundesanstalt für Strassenwesen jedes Jahr den durchschnittlichen Betrag, den ein tödlicher Verkehrsunfall die deutsche Wirtschaft kostet. Für das Jahr 2020 wurde dieser Wert auf 1,2 Mio. € pro Todesfall geschätzt (BASSt 2021). Diese Zahl berücksichtigt die finanziellen Folgen der verursachten Personenschäden – wie z.B. den Verlust von Ressourcen oder die entstandenen Polizeikosten – und spielt eine wichtige Rolle bei der Kosten-Nutzen-Kalkulation von Verkehrssicherheitsmassnahmen (Klare 2010).
- In **Spanien** schätzte eine von der Generaldirektion Verkehr in Auftrag gegebene Studie (Perpiñán et al. 2011) den Wert für die Vermeidung eines Todesfalls im Verkehr auf 1,4 Mio. €. Den Autoren der Studie zufolge sollte dieser Wert zur Bewertung von Verkehrssicherheitsmassnahmen herangezogen werden. Ausserdem empfehlen sie eine jährliche Aktualisierung des Wertes entsprechend der Entwicklung des nominalen BIP pro Kopf.

⁹ Die Debatte rund um den Wert eines Lebens oder Lebensjahres ist in der Forschung seit Jahrzehnten reichlich dokumentiert (Keller et al. 2021; Charpentier und Cherrier 2019; Dionne und Lebeau 2011; Card und Mooney 1997; Morrow und Bryant 1995).

- In **Frankreich** wurde der Wert eines Lebens im Jahr 2013 auf 3 Mio. € geschätzt. Dieser Betrag geht auf einen durch eines der Büros des Premierministers erstellten Bericht zurück (Baumstark et al. 2013) und soll sicherstellen, dass die öffentlichen Anstrengungen zur Rettung eines Lebens unabhängig von der betroffenen Person und dem Sektor, in dem sie unternommen werden, kohärent sind. Der Wert stützt sich auf die von der OECD (2012) zu diesem Thema durchgeführten Arbeiten und sollte sich im Gleichschritt mit dem Wachstum des BIP pro Kopf entwickeln.
- In der **Schweiz** wird ebenfalls der Ansatz der OECD verfolgt. Der «statistische Wert eines Lebens» wird jedes Jahr vom Bundesamt für Raumentwicklung (ARE) festgelegt und dient als Grundlage für die Rechtfertigung von Investitionen in die Verkehrssicherheit. Im Jahr 2021 betrug dieser Wert 6,9 Mio. Fr. (ARE 2022). Er basiert auf dem Durchschnittswert von 3 Mio. \$, der 2012 in der erwähnten OECD-Studie (2012) ermittelt wurde, und für jeden Staat gemäss seinem BIP angepasst wird.

Wie diese Beispiele zeigen, ist die Verwendung des statistischen Werts eines Lebens im Bereich der Strassenverkehrssicherheit weit verbreitet. Die Anwendung eines solchen Werts im Gesundheitsbereich stösst hingegen bis anhin tendenziell auf Ablehnung (Baumstark et al. 2008). Eine Ausnahme bildet in diesem Zusammenhang das Vereinigte Königreich, wo der Wert für ein gesundes Lebensjahr definiert wurde und heute ein fester Bestandteil der Bewertung von Gesundheitstechnologien ist (vgl. Box 3).

Box 3

Das Vereinigte Königreich preist den Wert eines qualitätsgewichteten Lebensjahrs ein

Im Jahr 2013 führte das Vereinigte Königreich die Verwendung von Qaly (Quality-Adjusted Life-Year – qualitätsgewichtetes Lebensjahr) für die Bewertung neuer Gesundheitstechnologien, darunter auch Medikamente, ein. Dieses Instrument wird vom Nice (National Institute for Health and Care Excellence) verwendet und dient als Entscheidungsgrundlage im Gesundheitswesen.

Berechnet werden die Anzahl der zusätzlichen Qaly, die eine neue Technologie oder ein neues Medikament im Vergleich zu bestehenden Therapien bringt, und setzt diese ins Verhältnis zu den zusätzlichen Kosten. So erhält man eine Kennzahl für die inkrementellen Kosten pro Qaly, was es Nice ermöglicht, den Wert von Behandlungen zu bewerten und zu vergleichen.

Ein Rechenbeispiel: Wenn ein neues Medikament zwei zusätzliche gesunde Lebensjahre bringt und der geforderte Preis 40 000 £ mehr beträgt als ein bereits auf dem Markt befindliches Medikament, dann beträgt der Wert eines Qaly für dieses Medikament 20 000 £ (40 000 £ geteilt durch 2 Qaly).

Das Nice hat festgelegt, dass ein Medikament, dessen Kosten pro zusätzlichem Qaly unter 20 000 £ liegen, ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist. Unter gewissen Bedingungen kann auch ein Wert zwischen 20 000 £ und 30 000 £ pro Qaly als wirtschaftlich angesehen werden. In Ausnahmefällen können sogar Kosten von mehr als 30 000 £ pro Qaly akzeptiert werden (Anderson et al. 2022).

Diese Beispiele zeigen: Je nach Anwendungssektor wird eine Bestimmung des Wertes eines Lebens vorgenommen und mit den entsprechenden Resultaten – im Sinne einer Entscheidungshilfe – auch gearbeitet. Gerade im Gesundheitssektor tun sich Gesellschaft und Politik jedoch bis heute schwer, den Wert in Lebensjahren einer therapeutischen Behandlung bzw. eines neuen Medikaments zu bestimmen. Doch will die Schweiz sinnvolle und für die Gesellschaft nachvollziehbare Medikamentenpreise festlegen, wird sie nicht darum herumkommen, eine Referenzgrösse zu definieren, die einen Nutzenvergleich zwischen Medikamenten erlaubt.

Dabei – und dies kann nicht genug betont werden – geht es nicht einfach darum, dem menschlichen Leben aus ideologischen Gründen einen Geldwert zuzuweisen. Vielmehr soll der Betrag geschätzt werden, den die Gesellschaft bereit zu zahlen ist, um die Wahrscheinlichkeit des Todes eines Individuums zu verringern (Baumstark et al. 2008). Es geht auch nicht um eine technokratische Entscheidung, sondern um die Festlegung eines Werts, der den Vergleich von unterschiedlichen Behandlungsoptionen erlaubt. Ohne gemeinsames, explizites Verständnis des Werts eines Lebens ist die Gefahr gross, dass diese Bewertung implizit durch Behörden oder Leistungserbringer vorgenommen wird.

Die Gesellschaft muss jenen Betrag schätzen, den sie bereit ist zu zahlen um die Wahrscheinlichkeit des Todes eines Individuums zu verringern.

3.2_ Ausrichtung an Auslandspreisen, trotz schwerfälligem Schweizer Prozess

Wie bereits erwähnt hängt der Preis eines rezeptpflichtigen Medikaments in der Schweiz nicht unmittelbar vom Wert eines geretteten Lebens (-jahres) ab. Vielmehr wird er im Vergleich zu den Preisen desselben Medikaments im Ausland sowie unter Berücksichtigung der Preise von Vergleichsmedikamenten in der Schweiz festgelegt.

Dabei ist zu betonen, dass Medikamentenpreise keine Marktpreise sind, sondern in fast allen Industrieländern staatlich festgesetzt werden. Der Endpreis, der dem Konsumenten bzw. seiner Krankenversicherung verrechnet wird – in der Schweiz spricht man vom Publikumspreis – setzt sich dabei aus drei Komponenten zusammen: Fabrikabgabepreis, Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer (vgl. Box 4). Nachfolgend steht die Festsetzung des Fabrikabgabepreises im Fokus.

Box 4

« Medikamentenpreis »: Worum geht es ?

Die Höchstpreise auf der Spezialitätenliste, auch Publikumspreise genannt, sind die massgeblichen Preise für die Abgabe von Medikamenten durch Apotheker, Ärzte, Spitäler und Pflegeheime (Art. 67 KVV). Diese Preise setzen sich zusammen aus:

1. Fabrikabgabepreis
2. Vertriebsanteil
3. Mehrwertsteuer (2,5 %)

Der Fabrikabgabepreis ergibt sich aus dem Mittelwert zwischen dem Preis, der durchschnittlich in neun Ländern für das gleiche Medikament bezahlt wird (Auslandspreisvergleich,

APV) und dem Preis einer vergleichbaren Therapie in der Schweiz (Therapeutischer Quervergleich, TQV). Der Fabrikabgabepreis vergütet die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz.

Der Vertriebsanteil dient primär dazu, die logistischen Leistungen zu vergüten. Bei verschreibungspflichtigen Medikamenten besteht dieser Anteil aus einem Zuschlag, der sich nach dem Fabrikabgabepreis richtet (und namentlich die Kosten für die Lagerhaltung deckt), sowie aus einem Zuschlag pro Packung (der namentlich die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal deckt).

Die Publikumspreise in der Schweiz dienen wiederum mehreren anderen Ländern als Referenz für die Preisberechnung – es wird also letztlich «im Kreis herum» referenziert. Dennoch sind die Publikumspreise in einigen Fällen – vor allem bei hochpreisigen Medikamenten – nicht die Preise, die die Krankenversicherer tatsächlich bezahlen. In vertraulichen Abkommen zwischen dem BAG und den Pharmaherstellern wird ein niedrigerer Netto-Preis vereinbart. Da diese Praxis in den meisten anderen Ländern auch üblich ist, kann davon ausgegangen werden, dass der Auslandspreisvergleich in vielen Fällen wenig aussagekräftige Resultate hervorbringt.

Ein Preis – zwei Komponenten

Der Fabrikabgabepreis wird vom BAG am Ende der Verhandlung mit dem Pharmahersteller festgelegt und verfügt. Wie in Box 4 dargelegt, wird der Fabrikabgabepreis als Durchschnitt des Auslandspreisvergleich (APV) und des therapeutischen Quervergleich (TQV) bestimmt.

$$\text{Schweizer Fabrikabgabepreis} = \frac{1}{2} * (\text{APV} + \text{TQV})$$

Der APV erfolgt auf der Grundlage des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises in neun europäischen Ländern, die der Schweiz als wirtschaftlich nahestehend betrachtet werden: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Österreich und Schweden. Für jedes Land bestimmt das BAG den äquivalenten Preis in Schweizer Franken, indem es den durchschnittlichen Wechselkurs der letzten zwölf Monate anwendet.

Was dem TQV betrifft, so basiert dieser auf dem Durchschnittspreis (pro Tag oder pro Behandlung) anderer in der Schweiz zugelassener Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit wie das neue Arzneimittel eingesetzt werden. Wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt darstellt, kann ein Innovationszuschlag von höchstens 20 % gewährt werden, der maximal 15 Jahre lang gültig ist. Interessanterweise kommen für den therapeutischen Vergleich grundsätzlich nur Medikamente in Frage, die in der Schweiz noch durch ein Patent geschützt sind (Abschnitt C.2.1.5 des SL-Handbuchs).

APV bildet vor allem Preise Europas ab

Die Verwendung eines APV ist auf mindestens drei Ebenen problematisch:

Erstens orientiert sich der APV, wie der Name sagt, an den im Ausland vorherrschenden Preisen. Dies mag zwar einen wichtigen Anhaltspunkt für die Preissetzung eines Medikaments liefern, spiegelt aber nicht un-

bedingt den Wert wider, den die Schweiz einem spezifischen Produkt beimisst. Unser Land hat im Allgemeinen eine höhere Kaufkraft und ein höheres BIP pro Kopf als die Vergleichsländer. Es ist schwierig, gegenüber den Pharmaproduzenten zu rechtfertigen, dass ausgerechnet in einem der reichsten Länder der Welt mit einem der höchsten Lohnniveaus in Europa die Medikamentenpreise an diejenigen in weniger gutsituierten Ländern angepasst werden sollen. Im Gegenteil: Wenn dank einem neuen Medikament medizinische, personalintensive Nachbehandlungen erspart werden, die in der Schweiz aufgrund des Lebensstandards teurer sind als im Ausland, ist ein höherer Preis gerechtfertigt (Weder et al. 2005).

Die Schweiz hat im Allgemeinen eine höhere Kaufkraft und ein höheres BIP pro Kopf als die Vergleichsländer.

Zweitens ist ein Vergleich mit Referenzländern schwierig, wenn diese das Medikament noch nicht zugelassen oder keinen Preis festgelegt haben. Dies kann besonders bei innovativen Medikamenten vorkommen. In diesem Fall kann der Auslandpreisvergleich *«mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind»* (Art. 34a bis Abs. 1 KLV). Sind die Preise in keinem Vergleichsland bekannt, kann das BAG beschliessen, die Rückerstattungen der verschriebenen Medikamente zeitlich zu begrenzen (C.3.1 SL-Handbuch).

Drittens stellt sich ein weiteres Problem, wenn der Publikumspreis eines Medikaments in der Schweiz oder im Ausland nicht mit dem tatsächlich bezahlten Preis übereinstimmt. Manche sprechen dann von «Schaufensterpreisen». Diese offiziellen Preise fliessen dann als Referenz in die Preisfestlegung in anderen Ländern ein.¹⁰ Somit wird ein hoher Publikumspreis in einem Land auch höhere Preise in anderen Ländern bedeuten und umgekehrt. Dass solche internationalen Quervergleiche von Publikumspreisen – die in keinem Land effektiv bezahlt werden – wenig Sinn ergeben, ist offensichtlich. Im Wissen darum versucht jedes Land letztlich wiederum Rabatte auszuhandeln.

So auch die Schweiz: Um eine frühzeitige Vermarktung neuer Medikamente attraktiv zu halten, handeln das BAG und die Pharmaindustrie vertrauliche Rabatte auf dem öffentlichen Publikumspreis aus (vgl. Box 5). Die Differenz zwischen dem den Leistungserbringern in Rechnung gestellten Publikumspreis und dem tatsächlich mit dem BAG vereinbarten Preis wird über Rückerstattungen an die Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung KVG an die Versicherten weitergegeben.¹¹

10 Als Referenz kann der Schweizer Preis explizit gelten (wenn z. B. ein ausländisches Gesetz die Schweiz bei der Preissetzung als Referenzland definiert) oder implizit (wenn ausländische Behörden im Rahmen von Verhandlungen den Schweizer Markt beobachten).

11 Im ersten Fall sind die Krankenversicherer verpflichtet, von den Pharmaproduzenten die vom BAG festgelegten Erstattungen zu verlangen. Diese können vom Preis des Arzneimittels, dem Umsatz oder auch von der Leistung abhängen. Im zweiten Fall werden die von den Pharmaherstellern geschuldeten Erstattungen, die hier nur von der Höhe des produzierten Umsatzes abhängen, an die gemeinsame Einrichtung KVG in einen separaten Fonds gezahlt. Dieser verteilt den Gesamtbetrag anschliessend unter den verschiedenen Versicherern auf (BAG 2022c).

Vertrauliche Preismodelle auf dem Vormarsch

In vielen Ländern ist der Publikumspreis für Medikamente selten der Preis, der tatsächlich von den Krankenversicherern übernommen wird. Hinter diesen sogenannten Listenpreisen, manchmal auch «Schaufensterpreise» genannt, verbergen sich Vereinbarungen zwischen der Pharmaindustrie und den zuständigen Stellen, die als «Preismodelle» bezeichnet werden.

Drei Viertel der EU- und OECD-Länder machen von diesen vertraulichen Vereinbarungen Gebrauch, um die Preise für innovative und teure Produkte zu regeln (Wenzl und Chapman 2019). Die Schweiz kann sich dieser internationalen Entwicklung nicht entziehen, nur schon, weil sie sonst aufgrund der zu hohen Referenzpreise im Ausland zu viel bezahlen würde (Christen und Indermitte 2021).

Die Anzahl der Preismodelle weist daher in den letzten Jahren in der Schweiz ein starkes Wachstum auf. Während im Jahr 2013 elf Neuzulassungen auf dem Markt mit einem Preismodell einhergingen, waren es im Jahr 2021 bereits 76 (Früh 2022). So machen heute diese Preismodelle ca. 2 % der 3200 von der OKP übernommenen Medikamente aus (Interpharma 2022b).

Problematischer TQV-Vergleich bei innovativen Produkten

Das Konzept eines Preisvergleichs mit einem therapeutisch ähnlichen Medikament ist an sich leicht zu verstehen. Die konkrete Wahl der Vergleichsmedikamente ist allerdings komplex, gerade bei den innovativen Medikamenten. Selbstredend ergibt die Logik des therapeutischen Vergleichs nur Sinn, wenn Medikamente mit ähnlichen Eigenschaften und Nutzen verglichen werden. Bei Pathologien, gegen die bisher kein Medikament existiert, ist der TQV-Ansatz nicht zweckführend. ¹²

Selbst wenn Alternativen zum neuen Medikament existieren, ist die Auswahl der richtigen Vergleichstherapie für die Preisfestsetzung ein entscheidender Faktor. Deshalb ist die Objektivität dieser Auswahl zentral. In einer Umfrage der Universität St. Gallen (Hettich und Lenherr-Segmüller 2021) bemängeln Vertreter von 19 schweizerischen und ausländischen Pharmaunternehmen die fehlende Transparenz und zum Teil die Willkür der gewählten Vergleichskriterien. ¹³ Die Befragten weisen zudem darauf hin, dass «wenn neue, innovative Produkte mit sehr alten und tiefpreisigen Produkten verglichen werden, [dies] zu einem zu schnellen Preiszerfall» führt. Auch die Versicherer bemängeln die Wahl der Vergleichstherapien durch das BAG, allerdings aus gegenteiligen Gründen. Sie fordern deshalb ein Beschwerderecht gegen die Entscheide des BAG (Curafutura 2021; Kilchenmann 2018).

Die Orientierung an einem schlecht vergleichbaren, «billigen» Medikament ist offensichtlich problematisch, da der TQV – wie oben dargelegt – zu 50 % in die Bestimmung des Schweizer Fabrikabgabepreis einfließt. Diese Regel, übrigens eine Schweizer Besonderheit, kann zu stark reduzierten Preisen führen. Zur Veranschaulichung: Beträgt der Wert

¹² In solchen Fällen wird der Fabrikabgabepreis in der Schweiz ausschliesslich aufgrund des APV bestimmt (C.2.1.7 SL-Handbuch).

¹³ Zum Interessenkonflikt vom BAG in dieser Angelegenheit, vgl. Kapitel 2.1

aus dem TQV im Extremfall beinahe Null, wird der Schweizer Preis nur die Hälfte des APV betragen, also die Hälfte des durchschnittlichen Auslandspreises. Wenn man bedenkt, dass der Schweizer Markt mit knapp 9 Mio. Einwohnern im internationalen Vergleich klein ist und dass der Schweizer Preis unter Umständen als Referenz für andere Länder dient, ist es klar, dass der sich aus einer solchen Berechnung ergebende Preis die pharmazeutische Industrie nicht gerade dazu ermutigt, ihr Produkt schnell in unserem Land einzuführen.

Der aktuelle TQV steht zudem aus anderen Gründen in der Kritik. Einige Stimmen, insbesondere von Seiten der Versicherer, kritisieren, dass der therapeutische Vergleich nur mit Medikamenten vorgenommen wird, die noch unter Patentschutz stehen (CSS 2022; Curafutura 2021). Der TQV (und damit der daraus resultierende Fabrikabgabepreis in der Schweiz) würde somit für Medikamente, für die es ein Generikum gibt, zu hoch ausfallen.

3.3_ Eine neue, eigene Mehrwertdefinition für die Schweiz

Der geltende Zulassungs- und Preisfestlegungsprozess in der Schweiz orientiert sich stark an den ausländischen Preisen. Die Schweiz sollte jedoch den Anspruch haben, zu den ersten Ländern zu gehören, die von einem innovativen Medikament profitieren. Der Preissetzungsmechanismus sollte deshalb nicht darauf basieren, dass andere Länder vor der Schweiz den Preis eines Medikaments festlegen. Auch der Vergleich mit anderen verfügbaren Therapien und Medikamenten in der Schweiz ist vor allem bei den innovativen Medikamenten problematisch, weil sich der Preis dieser Therapien zu 50 % im Publikumspreis niederschlägt – unabhängig davon, wie gross der Mehrwert des neuen Medikaments ist. Wir schlagen deshalb nachfolgend, verbunden mit einem neuen Preisfestsetzungsmechanismus, eine Definition für den Mehrwert von innovativen Medikamenten vor.

Die Schweiz sollte den Anspruch haben, zu den ersten Ländern zu gehören, die von einem innovativen Medikament profitieren.

Lebensjahre und ihre Qualität im Vordergrund

Zu den in der Gesundheitsökonomie entwickelten Instrumenten zur Messung des Mehrwerts einer Behandlung gehört das Qaly oder «*Quality-Adjusted Life-Year*» (qualitätsgewichtetes Lebensjahr, vgl. Box 3). Laut Nice (2022) sind Qaly ein Mass für den Gesundheitszustand einer Person oder einer Gruppe von Personen, bei dem der Nutzen in Form von Lebenszeit um die Lebensqualität adjustiert wird. So entspricht ein qualitätsgewichtetes Lebensjahr (d. h. 1 Qaly) einem gesunden Lebensjahr.

Dieser Wert wird mithilfe zweier Komponenten berechnet: Der Anzahl der nach einer Behandlung verbleibenden Lebensjahre sowie der Qualität dieser Lebensjahre (Wichmann et al. 2017). Je besser der Gesundheitszustand, desto höher der Nutzen. Die Güte des Gesundheitszustands wird durch eine Gewichtung ausgedrückt, die von 0 (Tod) bis 1 (vollkommene Gesundheit) reicht (Prieto und Sacristán 2003). Diese Werte werden in der Regel mittels Fragebögen ermittelt (Whitehead und Ali 2010). Ein illustratives Beispiel:

Wenn sich eine Person durch eine Behandlung 10 Jahre lang in einem Gesundheitszustand befindet, dessen Qualität mit 0,7 bewertet wird, ergibt dies 7 Qaly (10 Jahre mit dem Faktor 0,7 multipliziert).

Dabei ist zu beachten, dass die Zahl gewonnener Qaly für alle Patientengruppen per Definition gleich gilt, also unabhängig von Geschlecht, Alter, sozialem Status, Krankheit oder anderen individuellen Merkmalen der betroffenen Personen. Ein zusätzliches Qaly-Jahr hat für alle Menschen denselben Wert, unabhängig davon, ob jemand jung oder alt ist, ob seine Krankheit sehr selten oder weit verbreitet ist.

Das Qaly-Konzept weist gewisse Grenzen auf. So erfassen Qaly in der Regel nicht alle Vorteile, die von einem Medikament für die Gesellschaft geschaffen werden, etwa eine frühere Rückkehr an den Arbeitsplatz oder die Entlastung pflegender Angehöriger. Umgekehrt berücksichtigen aber Qaly auch die negativen Nebenwirkungen eines Medikaments nicht, beispielsweise, wenn ihre Einnahme mehr Flexibilität oder Unterstützung der Angehörigen erfordert. Diese Problematik stellt sich natürlich nicht nur bei den Qaly, sondern generell bei preisregulierten Gütern.

Die grösste Stärke der Qaly, die Reduktion eines vielfältigen Nutzens auf einen einzigen Wert, ist somit auch seine Schwäche. Die Vor- und Nachteile einer solchen Reduktion findet man jedoch auch in anderen Bereichen, zum Beispiel bei der Ermittlung des BIP, um den Wohlstand einer Volkswirtschaft zu beschreiben. Trotz dieser Einschränkungen sind die Qaly heute ein anerkanntes Standardmass für den Vergleich des therapeutischen Nutzens verschiedener Medikamente. Sie ermöglichen, die Ressourcenallokation innerhalb des Gesundheitssystems auf eine objektive Grundlage zu stellen (Widrig 2015).

Die Qaly ermöglichen, die Ressourcenallokation innerhalb des Gesundheitssystems auf eine objektive Grundlage zu stellen.

Massnahme 2: Den medizinischen Mehrwert eines Medikaments gegenüber dem «Standard of care» anhand zusätzlicher Qaly definieren

In der Schweiz soll neu im Rahmen der wirtschaftlichen Bewertung innovativer Medikamente eine objektive und standardisierte Definition des Mehrwerts eingeführt werden. Dabei soll die Anzahl zusätzlicher Qaly im Vergleich zu einem bereits vorhandenen Medikament ermittelt werden. Pharmaunternehmen sollen dafür Studien, die diese zusätzlichen Qaly wissenschaftlich dokumentieren, im Rahmen des Aufnahmegesuchs auf die SL dem BAG zur Verfügung stellen.

Relevant wäre dabei nicht die Anzahl zusätzlicher Qaly des neuen Medikaments gegenüber einem Placebo-Medikament, sondern gegenüber dem «Standard of care». Damit ist eine Behandlung gemeint, die *«von medizinischen Experten als geeignete Behandlung für eine bestimmte Art von Krankheit akzeptiert und von Angehörigen der Gesundheitsberufe weitgehend angewendet wird»* (NCI 2022). Der «Standard of care» muss somit nicht per se ein anderes Medikament sein, sondern könnte auch eine andere Therapieform sein, wie zum Beispiel ein chirurgischer Eingriff. Es könnte aber auch ein Generikum sein. Diese Definition des «Standard of care»

weicht also von der geltenden Regelung in der Schweiz ab, wonach ein neues Medikament grundsätzlich nur mit einem Medikament unter Patentschutz verglichen wird.

Für den Fall, dass kein «Standard of care» für eine bestimmte Krankheit verfügbar wäre, entspräche die Anzahl zusätzlicher Qaly dem Mehrwert der neuen Therapie im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung.

Massnahme 3: Den Frankenwert eines Qaly festlegen

Die Anzahl Qaly ermöglicht es, den Mehrwert eines Medikaments absolut zu bestimmen bzw. ihn mit einer anderen Therapie zu vergleichen. Ein Qaly sagt jedoch noch nichts darüber aus, welchen Wert die Gesellschaft für ein zusätzliches gesundes Lebensjahr zu bezahlen bereit ist. Dafür muss der Wert eines Qaly in Franken definiert werden. Dieser Wert würde die Schwelle bestimmen, bis zu der ein neues Medikament im Verhältnis zu seinem Mehrwert als wirtschaftlich angesehen wird.

Der Wert eines Qaly eignet sich als Orientierungsgrösse für Preisverhandlungen. Er muss jedoch nicht zwingend mechanisch angewendet werden. Eine gewisse Flexibilität ist durchaus wünschbar, um andere wichtige Faktoren zu berücksichtigen, etwa ob eine Behandlung das Umfeld der betroffenen Patienten besonders entlastet. Flexibilität ist auch nötig, falls sich die Qaly noch nicht genau bestimmen lassen, weil der Beobachtungszeitraum noch zu kurz ist.

Der Wert eines Qaly eignet sich als Orientierungsgrösse für Preisverhandlungen.

Für die politische Akzeptanz ist die Methodik, um den Wert eines Qaly zu definieren, mindestens so wichtig wie der resultierende Wert in Franken. Dafür könnte man auf Praktiken oder Methoden zurückgreifen, die im Schweizer Kontext schon verwendet wurden. Es bieten sich die folgenden Ansätze an:

- **Wert eines statistischen Lebens:** Wie bereits erwähnt (vgl. Kapitel 3.1), wird dieser Wert in der Schweiz jedes Jahr vom Bundesamt für Raumentwicklung neu festgelegt. Im Jahr 2021 betrug er 6,9 Mio. Franken. Wenn man die Lebenserwartung bei Geburt in der Schweiz berücksichtigt, die im Jahr 2021 bei 83,6 Jahren lag (BFS 2022c), wäre die Gesellschaft also bereit, für jedes zusätzliche Lebensjahr rund 82 500 Franken zu bezahlen.
- **Die Zahlungsbereitschaft von Individuen:** In der Ökonomie wird oft das Konzept der Zahlungsbereitschaft verwendet. Dies ist der höchste Betrag, den ein Individuum für eine bestimmte Ware oder Dienstleistung zu zahlen bereit ist (Breidert 2006). Mit dem Konzept der Zahlungsbereitschaft lässt sich auch der Nutzen von nicht handelbaren Gütern wie Lebenszeit und Lebensqualität erfassen. Laut Beck et al. (2016) liegt die Zahlungsbereitschaft für ein zusätzliches Lebensjahr mit besserer Lebensqualität in der Schweiz bei rund 200 000 Franken.
- **Der vom Bundesgericht anerkannte Wert:** Ohne sich je explizit festgelegt zu haben, wie viel ein Lebensjahr wert ist, anerkennt das Bundesgericht, dass bei gesundheitsökonomischen Betrachtungen oft Wer-

te in der Grössenordnung von 100 000 Franken verwendet werden: «Das stimmt in der Grössenordnung überein mit den für Therapien in der Schweiz üblicherweise maximal aufgewendeten Kosten» (Bundesgericht 2010). Darüber hinaus präzisiert das Bundesgericht, dass die genannte Grössenordnung auch ausserhalb des Gesundheitssektors gelte, zum Beispiel bei der Unfall- und Krankheitsprävention. |¹⁴

Letztlich ist der Wert eines Lebens bzw. der Wert eines Qaly keine statische Angelegenheit. Nehmen zum Beispiel die Löhne oder das BIP pro Kopf zu, steigen auch die Opportunitätskosten eines Lebensjahres bei schlechter Gesundheit. Welche Methode auch immer zur Schätzung des Wertes eines Qaly gewählt wird, der resultierende Betrag muss regelmässig überprüft und – sofern nötig – angepasst werden.

Massnahme 4: Pharmaindustrie und Gesellschaft sollen vom Wert eines Medikaments profitieren

Ein Qaly entspricht dem Wert eines gesunden Lebensjahres und stellt eine maximale Grössenordnung dar, bis zu der das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines innovativen Medikaments als ausreichend angesehen wird. Dabei wird keine individuelle, sondern eine gesellschaftliche Sicht eingenommen.

Die Pharmaindustrie kann somit nicht alleinige Nutzniesserin des Werts eines Qaly sein. Zwar ist das Medikament für den Erfolg der Therapie wichtig. Für die Lebensqualität oder das Überleben eines Patienten sind aber weitere Faktoren entscheidend – etwa der Hausarzt, der eine schwere Erkrankung diagnostiziert. Oder auch ein Callcenter-Mitarbeiter, der einen Notruf entgegennimmt und so möglicherweise Leben rettet. Kaum jemand würde jedoch deshalb mehrere tausend Franken für eine Arztkonsultation oder für eine Anrufminute als gerechtfertigt ansehen. Genau so wenig kann man der Pharmaindustrie den ganzen Therapieertrag gutschreiben.

Wird der Medikamentenpreis an die zusätzlichen Qaly geknüpft, muss folglich eine gerechte Verteilung des Behandlungsnutzens zwischen dem Pharmaunternehmen und der Gesellschaft sichergestellt werden. Die Aufteilung des (monetarisierten) Nutzens ist letztlich eine politische Frage. Wird der Anteil der Pharmaindustrie als zu hoch empfunden, könnte die Bevölkerung die Kostenübernahme verweigern. Damit würde den Patienten ein Medikament vorenthalten, obwohl sich sein Einsatz volks-

Die Aufteilung des (monetarisierten) Nutzens ist eine politische Frage.

14 Das Bundesgericht verweist auf in der Schweiz explizite Kosten-/Wirksamkeitsüberlegungen, die Werte zwischen 1 und 20 Mio. Fr. pro gerettetes Menschenleben bzw. zwischen 25 000 und 500 000 Fr. pro gerettetes Menschenlebensjahr haltbar machen. Dabei handelt es sich bei den höheren Werten um Bereiche, in denen es um die Prävention gegen Gefahrenquellen geht, die von Menschen verursacht werden und völlig unbeteiligte andere bedrohen; aufgrund des generellen Verbots, andere an Leib und Leben zu schädigen, dürfte es sich rechtfertigen, in dieser Hinsicht höhere Aufwendungen zu Lasten des Verursachers zu fordern als etwa im Bereich der von der Sozialversicherung bezahlten Behandlung gegen Krankheiten, die von niemandem verschuldet wurden (BGE 136 V 395).

wirtschaftlich lohnt. Ist der Anteil hingegen zu niedrig, würden sich allenfalls manche Pharmainvestitionen nicht mehr rechnen und die Markteinführung von neuen Medikamenten in der Schweiz könnte sich verzögern.

Ein pragmatischer Ansatz könnte eine gleichmässige Verteilung der Therapieerträge zwischen der Gesellschaft und den Pharmaunternehmen sein. Somit kämen 50 % des Wertes, der durch ein zusätzliches Qaly generiert wird, direkt der Gesellschaft und 50 % dem Medikamentenhersteller zugute. Natürlich wären aber auch andere Aufteilungsschlüssel denkbar.

Die Debatte um die Wahl des «Aufteilungsschlüssels» wird im Übrigen auch vom Wert abhängen, der einem Qaly zugewiesen wird. So werden pharmazeutische Kreise eher geneigt sein, einen für sich unvorteilhafteren Aufteilungsschlüssel zu akzeptieren, wenn der Wert des Qaly hoch festgelegt wird, z. B. bei 200 000 Franken statt «nur» bei 100 000 Franken.

Optionen für innovative Medikamente

In diesem Kapitel wurde ein neues Konzept vorgestellt, um den Preis innovativer Medikamente anhand des Wertes für die Schweizer Gesellschaft festzulegen. Dafür muss der Wert eines Lebensjahres bei guter Gesundheit (Qaly) definiert und ermittelt werden. Ebenfalls braucht es einen Konsens über die Verteilung des durch ein neues Medikament geschaffenen Mehrwerts («Aufteilungsschlüssel») zwischen Pharmaindustrie und Gesellschaft. Sind diese Eckwerte erst einmal in Gesetzen und Verordnungen verankert, brauchen die Behörden «bloss» noch die zusätzlichen Qaly des neuen Medikaments gegenüber den passenden «Standard of care» zu bestimmen.

Diese Vorgehensweise hätte internationalen Vorreitercharakter und das Potenzial, die Schweiz als interessanten Markt für medizinische Innovationen zu positionieren. Es würde auch eine wichtige Grundlage für eine sachliche Debatte über den Wert eines neuen Medikaments für die Gesellschaft in der Schweiz schaffen. Die vorgeschlagene Methode betritt jedoch – zugegebenermassen – auch Neuland im Bereich der Vergütung von innovativen Medikamenten. Auch wenn Qaly grundsätzlich ein anerkanntes und verbreitetes Mass sind, die Konsequenzen eines Preissetzungsverfahrens auf deren Basis sind für den Einzelfall nur schwer zu quantifizieren. Auch ist es nicht bei jedem neuen Wirkstoff möglich, besonders im Bereich der personalisierten Medizin, den Nutzen mit herkömmlichen Doppelblindproben nachzuweisen, was die evidenzbasierte Bestimmung der zusätzlichen Qaly erschwert.

Um die Unsicherheit eines solchen Paradigmenwechsels zu reduzieren, schlagen wir die folgende Wahlmöglichkeit für Pharmaunternehmen vor (vgl. Abbildung 6): Im Rahmen von Aufnahmegesuchen innovativer Medikamente auf die SL sollen die Hersteller zur Preisfestsetzung zwischen der

Der Qaly-Ansatz hätte internationalen Vorreitercharakter und das Potenzial, die Schweiz als interessanten Markt für medizinische Innovationen zu positionieren.

Abbildung 6

Zwei Preisoptionen für innovative Medikamente

Pharmaunternehmen sollten zwischen zwei Preismechanismen wählen können. Neu müsste auch der Preis für innovative Medikamente aufgrund der zusätzlichen Qaly, des Werts desselbigen und einer fairen Aufteilung des Mehrwerts zwischen Gesellschaft und Pharmahersteller festgelegt werden.

Option 1 (wie bisher):

$$\text{Fabrikabgabepreis} = 1/2 * (\text{APV} + \text{TQV})$$

Option 2 (neu):

$$\text{Fabrikabgabepreis} = \text{Preis für den «Standard of care»} + \text{Aufteilungsschlüssel} * \Delta \text{ Qaly} * \text{Wert eines Qaly}$$

Quelle: eigene Darstellung

heute gültigen Methode (die auf APV und TQV basiert) und dem in dieser Studie vorgeschlagene Nutzenmodell auf Basis der zusätzlichen Qaly wählen dürfen.

Dieser duale Weg würde eine Evolution statt einer Revolution des heutigen Preissetzungsmechanismus ermöglichen. Damit wäre die Schweiz auch in Zukunft ein attraktiver Standort für die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Medikamenten. Sollte sich das vorgeschlagene Modell bewähren, wäre es in der längeren Frist auch denkbar, diese Wahlmöglichkeit auf die Bepreisung aller Medikamente auszuweiten.

4_ Prämienschutz dank Kostenfolge- modellen

4.1_ Das Risiko eines übermässigen Kostenanstiegs

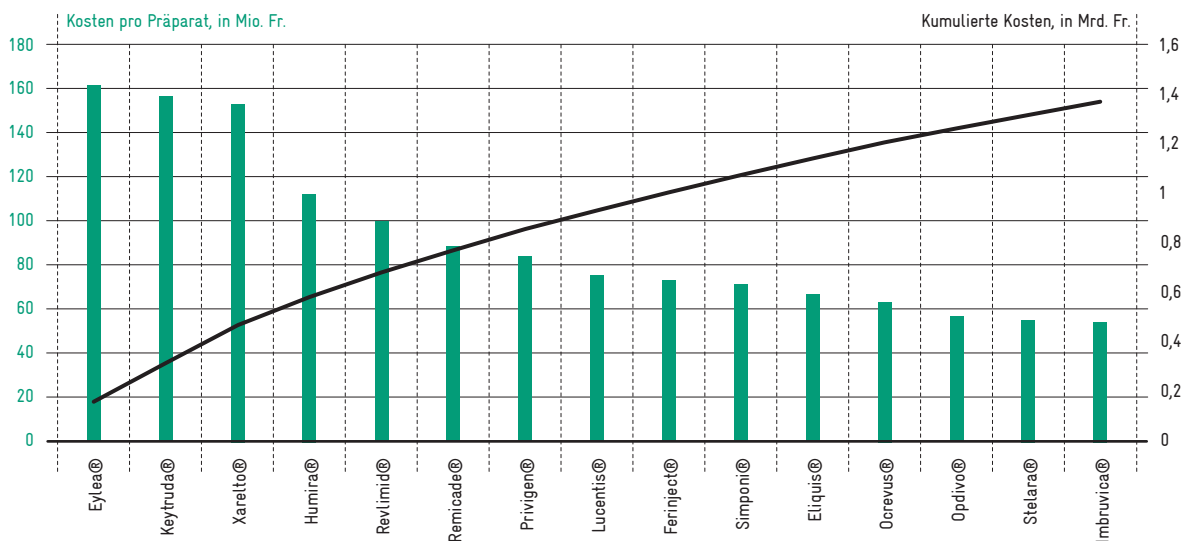
Die Einführung innovativer, aber hochpreisiger Medikamente sorgt zunehmend für Schlagzeilen; deren Preise können mehrere zehntausend Franken pro Dosis kosten und teilweise sogar die Millionengrenze überschreiten. Wenn der Preis pro Einheit jedoch unter dem volkswirtschaftlichen Wert der geretteten Lebensjahre liegt (vgl. Kapitel 3), lässt sich eine solche Ausgabe grundsätzlich rechtfertigen. Gerade falls nur einige wenige Patienten einer solchen Behandlung bedürfen, ist der pro Person zu zahlende Preis zwar schwindelerregend, hat aber lediglich geringe Auswirkungen auf die Gesellschaft bzw. auf die Krankenversicherungsprämien. Wird hingegen ein hochpreisiges Medikament für eine weitverbreitete Krankheit eingesetzt, ist der volkswirtschaftliche Wert zwar noch immer gegeben, aber die Auswirkungen auf die Prämien sind erheblich (vgl. Box 6).

Das Risiko, dass einige wenige Medikamente Kosten in Milliardenhöhe verursachen, ist kein theoretisches. In der Schweiz haben 2021 15 Medikamente Gesamtausgaben in Höhe von fast 1,4 Mrd. Fr. verursacht (vgl. Abbildung 7). Dies entspricht mehr als einem Sechstel der Ausgaben für Medikamente, die von der OKP übernommen werden (Twerenbold et al. 2022).

Abbildung 7

Die 15 Medikamente mit den höchsten Umsätzen 2021 kosteten knapp 1,4 Milliarden Franken

2021 haben fünf Medikamente einen Jahresumsatz von 100 Mio. Fr. und mehr erreicht.



Quelle: Twerenbold et al. 2022

Aduhelm: Alzheimer-Medikament mit potenziellen Folgen in Milliardenhöhe

Im Jahr 2021 wurde in den USA unter dem Namen Aduhelm ein Medikament gegen Alzheimer zugelassen. Es wurde als das erste Medikament angepriesen, das die Auswirkungen der Krankheit und nicht nur die Symptome lindern könne (FDA 2021; Haddad et al. 2022). Als solches hat es weltweit grosses Interesse geweckt, aber nicht nur dies: Insbesondere hat der angekündigte Preis von 56 000 \$ pro Patient und pro Jahr (Meyer-Vacherand 2021) für Diskussionen gesorgt.

Wenn dieses Medikament mit einem Preis von umgerechnet 50 000 Fr. pro Patient und Jahr auf den Schweizer Markt käme, wären die finanziellen Folgen erheblich. Im Jahr 2020 litten in der Schweiz etwa 144 000 Patienten an Demenz (Bass 2021). Würde man alle diese Patienten mit Aduhelm behandeln, beliefen sich die Gesamtkosten auf 7,2 Mrd. Fr. pro Jahr. Das entspräche beinahe 8,6 % der Gesamtkosten des Schweizer Gesundheitssystems (BFS 2022a) bzw. einem Anstieg der Krankenkassenprämien um ca. 23 %. Auch wenn der Preis in der Schweiz nur halb so hoch wie in den USA wäre, wären die Konsequenzen für die Prämien erheblich.

Noch ist dies nur ein Gedankenspiel: Zwar wurde 2020 bei der EMA bzw. 2021 bei Swissmedic ein Zulassungsantrag für Aduhelm gestellt. Jedoch wurden diese Anträge unterdessen zurückgezogen, nachdem die EMA die Zulassung mangels ausreichendem Wirksamkeitsnachweis verweigert hatte (Alzheimer Suisse 2023; Ema 2022b). Das Beispiel Aduhelm zeigt aber, dass die Problematik eines innovativen, aber sehr teuren Medikaments für einen breiten Kreis von potenziellen Patienten schon bald Realität sein könnte.

Um die Kostenfolgen der Zulassung neuer Behandlungen für das gesamte Gesundheitssystem zu untersuchen, verlangen zahlreiche Länder sogenannte «Health Technology Assessments» (HTA). Diese finden auch für Medikamente Anwendung (Ghabri et al. 2017). So ist in Frankreich seit 2016 eine Kostenfolgenanalyse für Produkte vorgeschrieben, bei denen in den ersten zwei Vermarktungsjahren ein Umsatz von 50 Mio. € oder mehr erwartet wird (HAS 2017). Die französischen Behörden stützen sich auf diese Analyse für die Preisverhandlungen mit den Pharmaunternehmen (Ghabri und Mauskopf 2018).

Auch das Vereinigte Königreich hat 2017 einen «Budget Impact Test» für neue Gesundheitstechnologien eingeführt (Nice 2022b). Werden die Kostenfolgen einer Technologie in den ersten drei Jahren auf 20 Mio. £ oder mehr geschätzt, werden Gespräche mit den betroffenen Pharmaunternehmen geführt, um die erwarteten Kosten zu reduzieren (Nice 2017).

Auch die Schweiz kennt HTA. Für ihre Durchführung ist seit 2016 das BAG zuständig (BAG 2016).¹⁵ Allerdings werden jährlich nur wenige medizinische Technologien, darunter auch Medikamente, untersucht. In den sechs Jahren seit Aufnahme der HTA wurden etwas mehr als 30 Berichte veröffentlicht, davon etwa 10 zu Medikamenten. Zudem liegt der Fokus der HTA des BAG auf der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung bereits zugelassener Produkte. Eine vorausschauende Methodik, die bei der Zu-

¹⁵ Das 2008 gegründete Swiss Medical Board hat ebenfalls bis 2021 HTA vorgenommen (SMB 2020; Widrig 2015).

lassung neuer Medikamente die Kostenfolgen für das Gesamtsystem abschätzt, fehlt.

4.2_ Eine notwendige Systemanpassung

Wenn die Schweiz für die Vermarktung innovativer, aber teurer Medikamente attraktiv bleiben will, braucht es ein neues Finanzierungsmodell, das den Mehrwert solcher Medikamente für die Patienten, aber auch die finanziellen Auswirkungen auf das Gesamtsystem berücksichtigt. Die Kosten eines Medikaments für die Krankenkassen hängen dabei vom Jahresumsatz ab, d. h. dem Produkt aus dem Preis pro Einheit und der verkauften Menge. Somit gibt es a priori zwei Möglichkeiten, die Kosten zu begrenzen: den Preis zu senken oder die Menge zu reduzieren.

Die erste Option kommt der derzeitigen Praxis nahe. Sobald ein Medikament von Swissmedic für den Schweizer Markt zugelassen ist, versucht das BAG einen möglichst niedrigen Preis auszuhandeln (während Pharmaunternehmen einen möglichst hohen Preis anstreben), der drei Jahre lang gültig bleibt. Wenn der vom BAG geforderte Preis zu niedrig ist, besteht allerdings – wie in Kapitel 3 ausführlich dargelegt – die Gefahr, dass der Pharmahersteller die Verhandlungen abbricht und sich (vorerst) vom Schweizer Markt abwendet.

Wenn der vom BAG geforderte Preis zu niedrig ist, besteht die Gefahr, dass der Pharmahersteller sich vom Schweizer Markt abwendet.

Die zweite Möglichkeit besteht darin, die verkauften Mengen zu begrenzen, z. B. durch die Einführung von Beschränkungen für die Verwendung eines Medikaments. Dies war beispielsweise bei *Zepatier* der Fall, einem Medikament, das für die Behandlung von Hepatitis C zugelassen ist. Bis 2017 wurde diese Behandlung nur für bestimmte Patienten von der OKP übernommen, insbesondere für solche, bei denen die Krankheit ein mittleres Stadium erreicht hatte (BAG 2017). Dies stellt eine spezifische Form von Rationierung dar.

In beiden Varianten zur Kostendämpfung können dazu führen, dass Patienten nicht die neuesten Behandlungen und Medikamente erhalten. Um dies zu verhindern, bestünde ein sinnvollerer Ansatz darin, den kumulierten Umsatz – und damit die Gesamtkosten der Krankenkassen – *ex post* zu korrigieren, anstatt den Preis oder das Volumen *ex ante* zu dämpfen. Dafür schlagen wir nachfolgend ein dynamisches Kostenfolgemodell vor, das zum einen den Lebenszyklus des Medikaments und zum anderen die Umsatzentwicklung berücksichtigt.

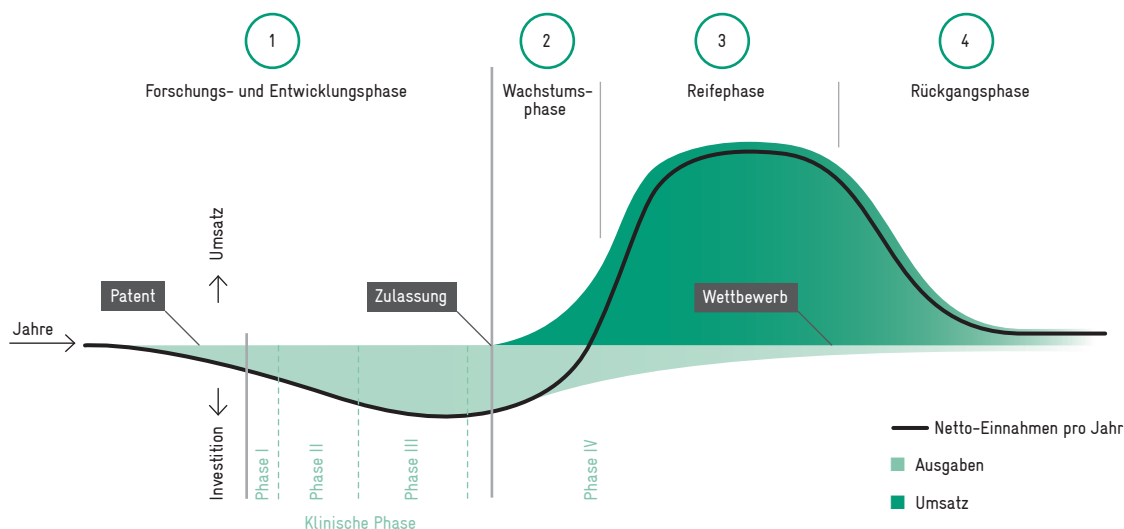
4.3_ Kostenfolgemodell ohne Drosselung des Eintrittspreises

Der Lebenszyklus eines Arzneimittels lässt sich in vier Hauptphasen unterteilen (vgl. Abbildung 8). Die erste Phase umfasst die Entwicklung eines Medikaments sowie die Durchführung der klinischen Studien, die für die Erteilung einer Marktzulassung erforderlich sind. Diese Phase der Forschung und Entwicklung ist mit hohen und risikoreichen Investitionen verbunden, ohne dass eine Rendite garantiert ist. Je nach Studie wird die Höhe der Investitionen auf zwischen 648 Millionen US-\$ und 2,5 Milli-

Abbildung 8

Lebenszyklus eines Medikaments in vier Phasen

In der Reifephase ist der Umsatz in der Regel am höchsten, die F&E-Kosten sind weitgehend abgeschrieben und die Produktions- und Vertriebskosten verhältnismässig tief.



Quelle: eigene Darstellung nach Gronde et al. (2017)

arden US-\$ geschätzt (Prasad und Mailankody 2017; DiMasi et al. 2016). Eine der aktuellsten Studien zu diesem Thema geht von notwendigen Investitionen in der Höhe von durchschnittlich 1,5 Milliarden US-\$ für die Entwicklung eines neuen Medikaments aus (Wouters et al. 2020).

Die zweite Phase beginnt, sobald die Marktzulassung erteilt wurde. In dieser Phase läuft der Verkauf an und die Erlöse decken nach und nach die Investitionskosten. Solange letztere noch nicht abgeschrieben sind, besteht keine Gewinnspanne. Bei innovativen Medikamenten kann die Wachstumsphase allerdings auch sehr schnell verlaufen.

Die dritte Phase ist die Reifephase. Nachdem die Kosten für Forschung und Entwicklung amortisiert sind, müssen mit den Verkaufserlösen grundsätzlich nur noch die Produktions- und Vertriebskosten gedeckt werden. Da die Stückkosten im Vergleich zum Verkaufspreis relativ gering sind, sind die erzielten Margen in der dritten Phase in der Regel am höchsten.

Schliesslich beginnt eine vierte Phase, die durch Mengen- und Umsatzrückgänge charakterisiert ist. Grund hierfür ist etwa die Marktzulassung von neuen, leistungsfähigeren Konkurrenzmedikamenten, das Auslaufen des Patentschutzes oder das Aufkommen von Generika.

Natürlich resultiert nicht jede Investition in einem Medikament, das alle vier Phasen des beschriebenen Zyklus durchläuft. Oft führt die Entwicklung von Wirkstoffen nicht zu einem neuen Medikament und muss aufgegeben werden. Auch kann es sein, dass ein Medikament keine Marktzulassung erhält. Die Erträge der erfolgreichen Medikamente müs-

sen deshalb auch die Investitionen gescheiterer Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen decken.

Massnahme 5: Umsatzabhängige Preismodelle einführen

Das Schweizer Parlament hat die Problematik der hohen Kostenfolgen einzelner Medikamente anerkannt. So hat es 2020 mit der Überweisung der Motion Dittli (2019) den Bundesrat beauftragt, die Rechtsgrundlagen für das Zulassungssystem von Medikamenten dahingehend anzupassen, dass im Bereich der SL neben den Tagestherapiekosten auch die Kostenfolgen für das gesamte Gesundheitssystem berücksichtigt werden. Der Krankenkassenverband Curafutura hat in diesem Zusammenhang einen entsprechenden Umsetzungsvorschlag formuliert (Müller 2020). Dieser sieht unter anderem für alle SL-Medikamente, die einen Jahresumsatz von 20 Mio. Fr. übersteigen, eine Preisanpassung für die folgenden zwei Jahre vor. Diese Anpassung basiert auf einer Schätzung des künftigen Umsatzes (vgl. Box 7).

Box 7

«Motion Dittli» und Kostenfolgemodell von Curafutura

2020 wurde eine Motion des Ständerats Josef Dittli (2019) angenommen, die bei der Festlegung des Medikamentenpreises neben APV und TQV die Berücksichtigung eines Kostenfolgemodells verlangt. Der Krankenkassenverband Curafutura formulierte einen Umsetzungsvorschlag für diese Forderung (Müller 2020): Demnach soll für SL-Medikamente, die in den ersten drei Jahren nach Aufnahme voraussichtlich einen Gesamtumsatz von 10 Mio. Fr. und mehr erreichen, dem Antragsdossier zwingend eine Kosten-Nutzen-Analyse sowie eine Kostenfolgestudie beigelegt werden.

Zudem wäre bei der Dreijahresüberprüfung neben APV und TQV auch die Kostenfolge (Jahresumsatz zu Publikumspreis) zu evaluieren. Bei einem Umsatz im Überprüfungsjahr von 20 Mio. Fr. und mehr, und bei gleichzeitigem positiven Umsatzwachstum im Vergleich zum Vorjahr, müsste eine Preisanpassung erfolgen. Diese würde sich nach dem gültigen Prävalenzmodell richten, das einen Rabatt von 35 % auf jenem Teil des Umsatzes vorsieht, der 20 Mio. Franken übersteigt.

Mit dem von Curafutura vorgeschlagenen Modell müsste somit der preisbestimmende Umsatz *ex ante* für die kommenden 24 Monate abgeschätzt werden. Solche Schätzungen sind nicht nur aufwendig, sondern mit hoher Unsicherheit verbunden.¹⁶ Zudem wird damit der reduzierte Publikumspreis im Voraus öffentlich wirksam auf die SL angepasst. Damit sinkt der «Referenzpreis» für andere Länder, was unter anderem die Attraktivität der Schweiz für Pharmaunternehmen reduziert. Wir schlagen deshalb ein alternatives, ebenfalls dynamisches Kostenmodell vor, das jedoch vom tatsächlich erzielten Umsatz abhängt und rückwirkende

16 Gemäss SL-Handbuch (Ziffer H.1.5) soll der prognostizierte Umsatz «anhand von Budget-Impact-Analysen, Kennzahlen zur Inzidenz/Prävalenz, Angaben zu Marktentwicklungen, Konkurrenzabschätzungen (Produkte-Neueintritte oder Rückzüge, Marktanteilsveränderungen etc.) und/oder mit Hilfe von Expertengutachten belegt werden».

Preisanpassungen bei Überschreiten von gewissen Umsatzschwellen vorsieht. Unser Modell soll ferner – zumindest in einer ersten Phase – nur für innovative Medikamente gelten.

Grundsätzlich ermöglicht dieser Ansatz einen höheren Publikumspreis, solange nur wenige Patienten von einem neuen Medikament profitieren. Erst wenn ein Medikament bekannter wird und breit zum Einsatz kommt, steigt der Umsatz und damit die Folgekosten für das Gesundheitssystem. Nur dann muss gemäss unserem Vorschlag der Preis nach unten korrigiert werden. Damit entfällt insbesondere die Schätzung künftiger Umsätze und die Preiskorrektur wäre für die Pharmaindustrie eher verkraftbar, da sich in dieser Phase die Gewinnspanne eines Medikaments in der Regel verbessert.

Erst wenn ein Medikament bekannter wird und breit zum Einsatz kommt, steigt der Umsatz und damit die Folgekosten für das Gesundheitssystem.

Konkret schlagen wir einen Mechanismus zur umsatzabhängigen Kostenregulierung in drei Stufen vor. Das Modell wird nur bei innovativen Medikamenten angewendet, die mit einer «Fast track»-Prozedur von Swissmedic zugelassen werden. Die vorgeschlagenen Schwellenwerte sind als Richtwerte zu verstehen und wären im Rahmen einer detaillierten Folgeabschätzung festzulegen. Sie dienen in diesem Sinn nur der Veranschaulichung des Modells.

01_Kumulierter Umsatz in der Schweiz <25 Mio. Franken: In dieser ersten Phase richtet sich der Preis allein nach dem Mehrwert für einen einzelnen Patienten (vgl. Kapitel 3.3). Auf eine weitere regulatorische Minderung des Preises wird bewusst verzichtet, um für die Pharmaunternehmen Anreize zu schaffen, ihre medizinischen Innovationen bereits in der ersten Welle des weltweiten Rollouts auch in der Schweiz anzubieten.

Dieser erste Preis gilt, solange der kumulierte Umsatz (eventuell über mehrere Jahre) die Schwelle von 25 Mio. Fr. in der Schweiz nicht überschreitet. Die Grössenordnung dieser Schwelle ergibt sich aus der Überlegung, dass die Pharmaunternehmen in dieser ersten Phase ihre Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren können müssen, zumindest jenen Teil, der dem Schweizer Marktvolumen entspricht. Tatsächlich entfallen auf die Schweiz etwa 1,8 % des Pharmamarktes innerhalb der OECD-Länder (2020). Wenn die Entwicklung eines Medikaments etwa 1,5 Mrd. \$ kostet (Wouters et al. 2020) bzw. ca. 1,4 Mrd. Fr., müsste die Schweiz im Durchschnitt rund 2 % dieser Ausgaben mittragen. Dies entspricht etwas mehr als 25 Mio. Franken.

02_Jahresumsatz in der Schweiz <100 Mio. Franken: Sobald der kumulierte Umsatz in der Schweiz 25 Mio. Fr. übersteigt, greift ein neuer Preismechanismus. In dieser Phase sind die Forschungs- und Entwicklungskosten bereits grösstenteils amortisiert und die steigenden Margen der Pharmaunternehmen erlauben es, auf einen Teil des Umsatzes zu verzichten.

Ist die Umsatzschwelle von kumulierten 25 Mio. Fr. überschritten, wird der darüber liegende erwirtschaftete Umsatz am Ende des Jahres rückwirkend reduziert, beispielsweise um 20–25 %. Um den veröffentlichten Publikumspreis in der Schweiz, der im Ausland teilweise als Referenz dient, nicht zu tangieren, bleibt der SL-Preis unverändert. Ende des Jahres erfolgt jedoch die Rückerstattung des effektiv erzielten Umsatzes in der festgelegten Höhe durch das Pharmaunternehmen, was de facto einer Reduktion des Fabrikabgabepreises um den gleichen Prozentsatz entspricht. Dieses Vorgehen ist im ersten Anblick wenig transparent, weil der SL-Preis nicht demjenigen entspricht, der schliesslich vergütet wird. Die Rabatte vom Kostenfolgemodell sind jedoch bekannt und gelten für alle Medikamente. Damit ist die Transparenz besser sichergestellt als mit individuellen vertraulichen Preismodellen.

Eine Preisreduktion in der vorgeschlagenen Grössenordnung von 20–30 % mag im ersten Moment hoch erscheinen. In der Praxis wird jedoch die Umsatzschwelle von 25 Mio. Fr. in vielen Fällen erst in den Folgejahren nach Aufnahme auf die SL überschritten. Auch heute ist damit zu rechnen, dass der Preis eines Medikaments infolge der dreijährlichen Überprüfung nach unten korrigiert werden muss. Bei Indikationserweiterung oder Änderungen der Zulassungslimitationen überprüft das BAG jeweils die geltenden Preise. Dadurch ergibt sich oft eine häufigere Überprüfung der Preise – verbunden mit allfälligen Preisanpassungen – als alle drei Jahre.

03_Jahresumsatz in der Schweiz >100 Mio. Franken: In der Schweiz gibt es jährlich nur etwa fünf Medikamente, mit denen ein Jahresumsatz von mehr als 100 Mio. Fr erzielt wird (Twerenbold et al. 2022). Trotz der geringen Anzahl solcher Medikamente sind deren Kosten für die Prämienzahler signifikant. So entsprechen 100 Mio. Fr. Jahresumsatz mit einem Medikament bereits ca. 0,3 % der OKP-Ausgaben bzw. der Krankenkassenprämien (BFS 2022a). Bei Umsätzen in dieser Grössenordnung erscheint es deshalb legitim, weitere Massnahmen betreffend die Kostenfolgen zu prüfen.

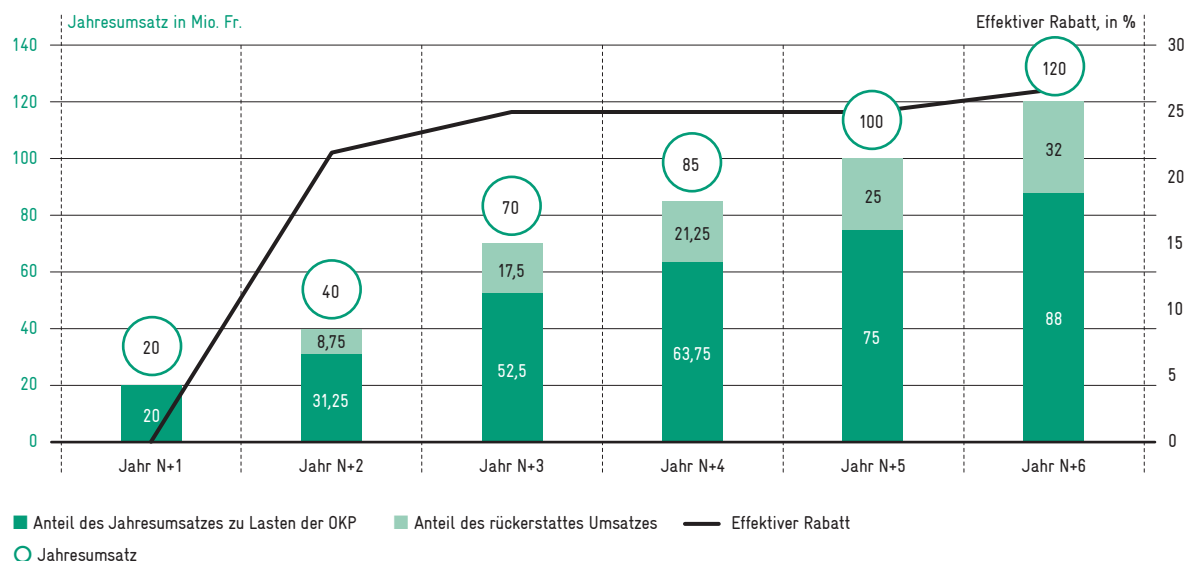
Im Bereich der hier diskutierten Umsätze von über 100 Mio. Fr. ist auf Seiten der Pharmaunternehmen von hohen Skalenvorteilen auszugehen: Der Anteil der Stückkosten – im Verhältnis zum Verkaufspreis – sinkt weiter und ermöglicht hohe Margen. Angesichts der Auswirkungen eines solchen Umsatzvolumens auf die Krankenkassenprämien und unter Berücksichtigung der Profitabilität des Medikaments dürfte ein weiterer Verzicht auf einen Teil des Umsatzes verkraftbar sein. Die Jahresumsätze des Pharmaunternehmens würden durch eine solche Massnahme zwar (weiter) gesenkt, aber – nota bene – nicht gedeckelt. Damit findet weiterhin keine Rationierung statt.

Für jenen Teil des Jahresumsatzes, der 100 Mio. Fr. übersteigt (oder eines anderen zu definierenden Schwellenwerts), könnte der Rücker-

Abbildung 9

Anwendungsbeispiel des Kostenfolgemodells

Lesebeispiel: Im Jahr N+1 ist ein Jahresumsatz von 20 Mio. Fr. erreicht. Bei diesem Betrag ist keine Rückerstattung fällig. Im Jahr N+6 erreicht der Umsatz 120 Mio. Franken. Davon muss das Pharmaunternehmen 32 Mio. Fr. rückerstatten, was einem Rabatt von 27% entspricht (rechte Skala).



Quelle: Eigene Berechnungen

stattungssatz also weiter erhöht werden, z. B. auf 30 bis 35 %.¹⁷ Sollte der Umsatz in Folgejahren wieder unter 100 Mio. Fr. fallen, entfällt diese zusätzliche Rückerstattung.

Abbildung 9 zeigt das Kostenfolgemodell beispielhaft für ein innovatives Arzneimittel, das nach einer «Fast track»-Zulassung von Swissmedic im Jahr N in die SL aufgenommen wird. Dabei wird von einer Umsatzreduktion von 25 % nach Erreichen des kumulierten Umsatzes von 25 Mio. Fr. bzw. von 35 % nach dem Überschreiten des Jahresumsatzes von 100 Mio. Fr. ausgegangen. Es handelt sich somit bewusst um die Obergrenze der angegebenen Werte, was die Kosteneffekte des vorgeschlagenen Modells gut sichtbar macht.

Im Jahr N+1 erzielt das Medikament einen Umsatz von 20 Mio. Fr., auf den keine Rückerstattung erfolgt. Das Medikament profitiert somit bei der Einführung von einem vergleichsweise hohen Publikumspreis, was den Schweizer Markt attraktiv macht.

Im zweiten Jahr (N+2) generiert das Medikament einen Umsatz von 40 Mio. Franken. Davon gehen die ersten 5 Mio. Fr. – der fehlende An-

¹⁷ Die KVV sieht Preisanpassungen in dieser Grössenordnung bei Indikationserweiterungen vor. In diesem Fall wird ein bestehender, zugelassener Wirkstoff für die Behandlung weiterer Pathologien verwendet. Der Preis, der neu für alle Indikationen gilt, wird mittels des sogenannten Prävalenzmodells nach Art. 65f KVV bestimmt. Dabei wird ein Verzicht auf 35 % des geschätzten Zusatzumsatzes durch eine Preissenkung des ursprünglichen Wirkstoffs realisiert.

teil bis zum kumulierten Umsatz von 25 Mio. Fr. – vollumfänglich an das Pharmaunternehmen. Auf den Restumsatz (d. h. 35 Mio. Fr.) hingegen wird eine Rückerstattung von 25 % fällig. Somit muss das Unternehmen von seinem Jahresumsatz 8,75 Mio. Fr. zurückerstatten. Dies entspricht einem Rabatt von 22 % (zum Vergleich: beim Curafutura-Modell wäre ein Rabatt von 17,5 % bei gleichem Jahresumsatz fällig).

Da die kumulative Umsatzschwelle von 25 Mio. Fr. im Jahr N+2 überschritten wurde, erfolgt eine Rückerstattung von 25 % auf alle Umsätze in den folgenden Jahren, sofern der Jahresumsatz unter 100 Mio. Franken bleibt.

Im Jahr N+6 erzielt das Arzneimittel in unserem Beispiel einen Umsatz von 120 Mio. Franken. Von diesem Betrag wird eine Rückerstattung von 25 % auf die ersten 100 Mio. Fr. fällig und eine weitere Rückerstattung von 35 % auf die verbleibenden 20 Mio. Franken. Insgesamt müssen 32 der 120 Mio. Fr. Umsatz im Jahr N+6 rückerstattet werden. Dies entspricht einem Rabatt von 27 % (zum Vergleich: beim Curafutura-Modell wäre ein Rabatt von 29 % bei gleichem Jahresumsatz fällig).

Regelmässige Überprüfung des «Standard of care»

Das vorgeschlagene Kostenfolgemodell führt zu Preisanpassungen, die vom jährlichen Umsatzvolumen abhängen. Im Laufe der Zeit neigt ein Arzneimittel jedoch dazu, an Wert zu verlieren, insbesondere wenn therapeutische Alternativen günstiger werden. Daher schlagen wir vor, den Vergleich mit dem (neuen) «Standard of care» immer dann durchzuführen, wenn eine Umsatzschwelle erreicht wird (also 25 Mio. Fr. und 100 Mio. Fr.).

Werden über mehrere Jahre die festgelegten Umsatzschwellenwerte nicht überschritten, stellt sich die Frage, ob es trotzdem zu einer Überprüfung des «Standard of care» (und allfälliger Preisanpassung) kommen sollte. Dies, um den Versicherten eine regelmässige Anpassung an die Marktrealitäten zu garantieren. Denkbar wäre etwa, eine längere Frist zu wählen, als der heute geltende Dreijahresrhythmus für herkömmliche Medikamente; zum Beispiel eine Überprüfung alle sechs Jahre. Diese zusätzliche Frist kann als eine Art Gegenleistung für die Pharmaunternehmen gesehen werden, die sich verpflichten – bei Überschreiten der festgelegten Umsatzschwellen – einen Teil ihres Umsatzes rückzuerstatten.

Ein evolutionärer Ansatz

Die vorgeschlagenen Umsatzschwellenwerte und Rückerstattungssätze sind als plausible Grössenordnungen zu verstehen; sie folgen keiner exakten mathematischen Logik. Auch wenn jedes Medikament einen ähnlichen Entwicklungszyklus durchläuft, sind die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Produktions- und Distributionsausgaben bei jeder Innovation unterschiedlich. Es wäre deshalb sinnvoll, das diskutierte Modell stufenweise einzuführen und die Parameter regelmässig zu überprüfen.

Die Beschränkung des Kostenfolgemodells auf innovativen Medikamenten (also Medikamente, die von einer «Fast track»-Zulassung profitieren) ist wichtig. Damit werden vorerst wenige und eindeutig identifizierbare Medikamente betroffen. Zudem ist die Umsetzung des Modells administrativ schlank, da nur innovative Medikamente mit einem effektiv realisierten Umsatz von über 25 Mio. Fr. eine Rückvergütung auslösen. Nicht jedes innovative Medikament wird sich in der Praxis letztlich als Blockbuster erweisen. Das vorgeschlagene Vorgehen hätte somit einen gewissen Pilot-Charakter, bietet jedoch trotzdem eine Art Prämienschutz vor neuen Medikamenten, die potenziell innert wenigen Jahren Umsätze in zweistelliger Millionenhöhe erreichen könnten.

Nach einer Einführungsphase würde sich überdies eine Überprüfung der Umsatzschwellenwerte und der Rückerstattungssätze anbieten. In diesem Sinne empfiehlt es sich, die Schwellenwerte zu Beginn nicht allzu tief bzw. die Rückerstattungssätze nicht allzu hoch anzusetzen. Erweisen sich die Kostenfolgen neuer, innovativer Medikamente als zu hoch, können Umsatzschwellen und Rückvergütungen später noch immer angepasst werden. Sind jedoch die finanziellen Anreize für die Pharmaunternehmen zu restriktiv angelegt, könnte die Schweiz an Attraktivität für den Rollout innovativer Medikamente verlieren, worunter die Patienten leiden würden.

Ist das neue Modell erst einmal erprobt und sind die Eckwerte bestätigt bzw. nachjustiert worden, wäre es denkbar, das Modell auf alle neuen Arzneimittel auszudehnen, also auch auf denjenigen, die allenfalls weniger innovativ sind, jedoch hohe Kosten für die Krankenkassen verursachen. Ein entsprechender parlamentarischer Vorstoss (vgl. Box 7 zur Motion Dittli) wurde von beiden Kammern 2020 gutgeheissen, und es kursieren auch bereits Umsetzungsvorschläge (vgl. Müller 2020).

Ein Win-Win-Modell

Die Auswirkungen des vorgeschlagenen Modells auf die Krankenkassenprämien sind klar: Durch den automatischen Mechanismus der umsatzabhängigen Preisanpassung würden die Kostenfolgen innovativer Produkte auf die Prämien gedämpft.

Für die Pharmaindustrie bedeutet dieses Kostenfolgemodell zwar möglicherweise Umsatzeinbussen. Solange die Umsatzschwelle von 25 Mio. Fr. jedoch nicht erreicht ist, kann nach wie vor ein attraktiver Preis realisiert werden. Dadurch können Forschungs- und Entwicklungskosten schnell amortisiert werden und der Schweizer Publikumspreis, der teilweise als Referenz für andere Länder gilt, bleibt hoch. Bei Umsatzrück-erstattungen im Bereich von 20–25 % bzw. 30–35 %, sollten zudem noch immer attraktive Margen möglich sein.

Für das BAG hat der vorgeschlagene Ansatz den Vorteil, dass er klar und transparent ist. Er kann langfristig die vertraulichen Preismodelle ersetzen, die zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen ausge-

Durch den automatischen Mechanismus der umsatzabhängigen Preisanpassung würden die Kostenfolgen innovativer Produkte auf die Prämien gedämpft.

handelt werden (vgl. Box 5) und häufig Anlass zu Kritik geben (CSS 2022; Früh 2022; Zängerle und Hinnen 2022).

Aus Sicht der Patienten schliesslich verhindert ein solcher Preismechanismus, dass der Zugang zu besonders innovativen Technologien aus Preisgründen eingeschränkt wird. Das Modell mit den drei unterschiedlichen Preisniveaus sollte kürzere Verhandlungszeiten ermöglichen, da die Umsatzrückerstattung eine Absicherung gegen explodierende Versicherungsprämien bietet.

5_ Fazit: Patienten, Forschung und Finanzierung stärken

Die beschriebenen Vorschläge sind erste Schritte auf dem Weg zu einem System, das gezielt auf die Herausforderungen reagiert, mit denen unser Preissystem durch hochpreisige und innovative Arzneimittel konfrontiert ist. Dabei wurden drei Ziele verfolgt:

- Den Patienten soll ein möglichst schneller Zugang zu innovativen Medikamenten ermöglicht werden.
- Es sollen attraktive finanzielle Bedingungen für Pharmaunternehmen sichergestellt werden, um den Schweizer Markt – trotz seiner geringen Grösse – in die ersten Vertriebswellen zu integrieren.
- Es soll ein Kostenfolgemodell eingeführt werden, das die Krankenkassenprämien schont.

Die Ziele sind zwar klar, doch der Weg dorthin ist steinig. Die Umsetzung der Massnahmen wird die Beteiligung zahlreicher öffentlicher und privater Akteure erfordern und es müssten wichtige Gesetzesänderungen vorgenommen werden. Um die Ziele nicht aus den Augen zu verlieren, würde sich ein Fahrplan in zwei Phasen anbieten (vgl. Tabelle 1). Die damit verbundenen Anpassungen von Gesetzen und Verordnungen sind im Anhang zusammengefasst.

Tabelle 1

Umsetzungsplan in zwei Etappen

Vorgeschlagene Massnahme	Mögliche Gesetzesänderungen	Kurzfristige Umsetzung	Langfristige Umsetzung
<i>Massnahme 1</i>			
Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Zulassung durch Swissmedic	Ergänzung im KVG Art. 65 KVV Art. 31b KLV Art. 30 KLV	✓	
<i>Massnahme 2</i>			
Den medizinischen Mehrwert eines Medikaments gegenüber dem «Standard of care» anhand zusätzlicher Qaly definieren	Artikel 65b KVV Ergänzung in der KVV		✓
<i>Massnahme 3</i>			
Den Frankenwert eines Qaly festlegen	Ergänzung in der KLV		✓
<i>Massnahme 4</i>			
Pharmaindustrie und Gesellschaft sollen vom Wert eines Medikaments profitieren	Ergänzung in der KLV		✓
<i>Massnahme 5</i>			
Umsatzabhängige Preismodelle einführen	Neuer Artikel in der KVV	✓	

5.1_ Kurzfristig umsetzbare Massnahmen

In einer ersten Phase sind eher «technische» Massnahmen anzugehen. Sie erfordern zwar Anpassungen von Gesetzen und Verordnungen und damit Diskussionen in Parlament und Bundesrat. Sie sind aber inhaltlich wenig emotional. Es handelt sich um folgende Massnahmen:

– **Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Zulassung durch Swissmedic:**

Die Verhandlungen über den Preis eines Medikaments zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen dauern in der Regel mehrere Monate, während derer die Patienten nur eingeschränkt und selektiv von medizinischen Innovationen profitieren können. Die Krankenkassen sollen innovative Medikamente deshalb ab dem ersten Tag der Zulassung durch Swissmedic zu einem vorläufigen Preis übernehmen. Unter innovativen Medikamenten werden dabei solche verstanden, die einen starken Mehrwert bei der Behandlung einer schweren, invalidisierenden oder tödlichen Krankheit bieten, und zwar nach denselben Kriterien, die ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bei Swissmedic rechtfertigen. Die Parteien hätten dann 365 Tage Zeit, um den endgültigen Preis auszuhandeln. Die Differenz zwischen dem vorläufigen und dem endgültigen Preis müsste von den Pharmaherstellern oder von den Krankenkassen zurückerstattet werden.

– **Umsatzabhängige Preismodelle einführen:**

Die Einführung eines Kostenfolgemodells wäre ein Mittel, um die Kosten zulasten der OKP zu begrenzen und gleichzeitig den Pharmaunternehmen die Möglichkeit zu geben, in den ersten Monaten der Markteinführung eines Produkts einen attraktiven Publikumspreis zu erzielen. Solange der kumulierte Umsatz mit einem neuen, innovativen Medikament beispielsweise unter 25 Mio. Fr. bleibt, sind keine Einschränkungen erforderlich. Sobald die festgelegte Umsatzschwelle jedoch überschritten wird, muss ein Teil des Jahresumsatzes – z. B. 20 % bis 25 % – von den Pharmaunternehmen an die Krankenkassen zurückerstattet werden. Wenn der Jahresumsatz eine weitere Schwelle (z. B. 100 Mio. Fr.) übersteigt, wird eine zusätzliche Rückerstattung fällig: Vom Umsatz über der zweiten Schwelle müssen beispielsweise 30–35 % zurückerstattet werden.

5.2_ Mittel- und langfristig umsetzbare Massnahmen

Mittel- und langfristig sind Massnahmen anzugehen, die einen breiten Konsens in der Bevölkerung erfordern, z. B. bezüglich des Wertes eines gesunden Lebensjahres. Für diese Massnahmen ist eine öffentliche Debatte notwendig.

– **Den medizinischen Mehrwert eines Medikaments gegenüber dem «Standard of care» anhand zusätzlicher Qaly definieren:**

Derzeit gibt es in der Schweiz keine konkrete und transparente Messung des Mehrwerts eines Medikaments. Der Preis eines neuen Medikaments basiert auf einer simplen Formel, die die Preise im Ausland (APV) und

die Preise vergleichbarer Therapien in der Schweiz (TQV) berücksichtigt. Wir schlagen vor, diese Methode beizubehalten, aber parallel dazu eine Alternative anzubieten, bei welcher der Preis von innovativen Medikamenten auch auf Grundlage der zusätzlichen Lebensjahre bei guter Gesundheit (Qaly) im Vergleich zu einem «Standard of care» bewertet werden kann.

– **Den Frankenwert eines Qaly festlegen:** Um Qaly als Mass für den Mehrwert eines innovativen Arzneimittels einzuführen, muss sein Wert in Franken zuerst definiert und berechnet werden. Es sind verschiedene Methoden denkbar, um eine Grössenordnung für den Wert eines Qaly zu bestimmen, wobei der Wert letztlich den Betrag widerspiegeln sollte, den die Gesellschaft bereit ist, für ein zusätzliches gesundes Lebensjahr zu zahlen. Es wird Aufgabe der Politik sein, sich auf eine Definition zu einigen und anschliessend zu entscheiden, wie oft und anhand welcher Daten der Wert eines Qaly überprüft werden soll.

– **Pharmaindustrie und Gesellschaft sollen vom Wert eines Medikaments profitieren:** Ist der Mehrwert eines Medikaments in Franken bestimmt (definiert als Anzahl Qaly multipliziert mit dem Wert eines Qaly), stellt sich die Frage, wer in welchem Ausmass von diesem Wert profitieren soll. Ohne den Arzt, der die Krankheit diagnostiziert, ohne den Patienten, der die Rehabilitation auf sich nimmt, ohne die pflegenden Angehörigen, die ihn dabei unterstützen etc., ist der Wert eines Medikaments in vielen Fällen beschränkt. Eine pragmatische Aufteilung des Werts könnte sein, die Hälfte des in Qaly gemessenen Zusatznutzens der Gesellschaft und die andere Hälfte – in Form der Medikamentenvergütung – den Pharmaunternehmen zukommen zu lassen.

5.3_ Medikamente als Teil eines wertbasierten Gesundheitssystems

Es sind komplexe Herausforderungen, die mit der Zulassung innovativer Arzneimittel verbunden sind. Wie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens liegt der Schwerpunkt oft auf der Kostensenkung und -verwaltung, was zulasten der gewünschten Versorgungsqualität gehen kann. Die Schweizer Bevölkerung hat einen guten Zugang zum Gesundheitssystem, auch zu neuen Medikamenten. Das BAG (2022d) und gewisse Experten (Ackermann 2022) berichten zwar gegenwärtig von drohenden Versorgungsengpässen in der Schweiz. Diese betreffen aber vor allem Produkte, bei denen die Patente abgelaufen sind (Bachofner 2019). Doch will die Schweiz weiterhin unter den ersten Ländern bleiben, in denen neue, innovative Medikamente rasch eingeführt werden, müssen die Bemühungen um den Erhalt der internationalen Wettbewerbsfähigkeit erhalten und fortgesetzt werden.

Es wäre kaum zu rechtfertigen, wenn die Schweiz als reiches Land künftig aufgrund langsamer Prozesse (von der Zulassung bis zur Vergütung) und aus Preisgründen auf den Zugang innovativer Medikamente

Es wäre kaum zu rechtfertigen, wenn die Schweiz künftig aufgrund langsamer Prozesse und aus Preisgründen auf den Zugang innovativer Medikamente verzichten müsste.

verzichten müsste. Gleichzeitig verpflichtet jedoch die kollektive und solidarische Finanzierung des Gesundheitswesens dazu, einen maximalen Outcome mit den eingesetzten Mitteln zu erreichen. Damit unser System weiterhin zu den leistungsfähigsten gehört, sollte deshalb in Zukunft ein wertbasierter Ansatz (sogenannte «Value based health care») verfolgt werden. Die Vorschläge in dieser Publikation folgen einem solchen Ansatz im Bereich des Zugangs sowie der Finanzierung von Medikamenten.

Medikamente sind allerdings nur ein Teilbereich des Gesundheitswesens. Die Betreuung durch Ärzte und Pflegefachleuten, die Rolle der Angehörigen etc. sind ebenso wichtig wie Medikamente an sich. Und die effektive Umsetzung einer Behandlung kann letztlich nur zielführend sein, wenn die Diagnose und die daraus folgende Indikation korrekt ermittelt worden ist. Die Optimierung des gesamten Patientenpfads ist das anzustrebende Ziel. Die Vorschläge dieser Studie sind ein erster, notwendiger Schritt auf dem Weg zu einem umfassenden wertbasierten Gesundheitssystem.

Mögliche Gesetzesänderungen für eine konkrete Umsetzung

Massnahme 1: Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Zulassung durch Swissmedic

Angesichts der weitreichenden Änderungen, die mit einer Kostenrückerstattung ab dem 1. Tag nach der Swissmedic-Zulassung verbunden wären, würde die Einführung eines solchen Mechanismus eine Gesetzesänderung erfordern, z. B. eine Änderung des Krankenversicherungsgesetzes, um die Leitlinien darin zu verankern. Insbesondere müsste dort festgelegt werden, dass Arzneimittel, die einem raschen Zulassungsverfahren bei Swissmedic unterliegen, wie es in Art. 7 VAM beschrieben ist, in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, sobald die Zulassung von Swissmedic vorliegt, obwohl die WZW-Kriterien noch nicht endgültig festgelegt worden sind. Dieser letzte Punkt könnte auch in Artikel 30 KLV eingefügt werden, in dem die Bedingungen für die Aufnahme in die SL festgelegt sind.

Auch in Verordnungen wären Ergänzungen notwendig. Beispielsweise könnte eine Änderung von Art. 65 KVV die Festlegung eines provisorischen Preises im ersten Jahr nach der Zulassung durch Swissmedic auf der Grundlage des APV ermöglichen.

Schliesslich könnte ein Absatz in Art. 31b KLV eingefügt werden, damit besonders innovative Arzneimittel nicht der 60-Tage-Frist unterliegen, sondern eine erste Frist von 365 Tagen für die Festlegung des endgültigen Preises erhalten, die um jeweils sechs Monate verlängert werden kann, wenn keine Einigung über den Preis erzielt wird.

Massnahme 2: Den medizinischen Mehrwert eines Medikaments gegenüber dem «Standard of care» anhand zusätzlicher Qaly definieren

Ein Zusatz in Artikel 65b der KVV, der die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit beschreibt, könnte die Verwendung von Qaly bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln ermöglichen. Somit könnte diese Methode als das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllend angesehen werden.

Eine weitere Ergänzung in der KVV würde es auch ermöglichen, klarzustellen, dass der pharmazeutische Hersteller bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit des von ihm angebotenen neuen Arzneimittels die Wahl zwischen der derzeit geltenden Methode (basierend auf APV und TQV) und der Qaly-Methode hat.

Massnahme 3: Den Frankenwert eines Qaly festlegen

Sobald der Begriff des Qaly im Gesetz eingeführt ist (vgl. Massnahme oben), könnte zum Beispiel eine Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung

in einem neuen Artikel die Berechnung des Wertes eines Qaly bestimmen und welches Aktualisierungsintervall erforderlich ist. Angesichts der langen Diskussionen um diesen Wert wird die Umsetzung wahrscheinlich einige Jahre in Anspruch nehmen.

Massnahme 4: Pharmaindustrie und Gesellschaft sollen vom Wert eines Medikaments profitieren

Die Aufteilung des Wertes eines Qaly könnte durch eine Ergänzung in einer Verordnung, z. B. der KLV ermöglicht werden. Es wäre notwendig, die genaue Ausschüttungsquote und die Bedingungen, unter denen diese Quote variieren kann, z. B. in Abhängigkeit vom Preis des betreffenden Arzneimittels, festzulegen.

Massnahme 5: Umsatzabhängige Preismodelle einführen

Die allgemeine Funktionsweise, die Auslösebedingungen und die Modalitäten dieses Kostenverfolgungsmodells sollten in einem neuen Artikel der KVV geregelt werden.

- Ackermann, Noëmi (2022): In der Schweiz fehlen viele Medikamente. Schweizer Radio und Fernsehen (SRF). 2022.
- Aitken, Murray; Kleinrock, Michael; Connelly, Nicole; Pritchett, Jamie und Kern, Julia (2022): Global Trends in R&D: overview through 2021. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2022/iqvia-institute-global-trends-in-randd-to-2021.pdf>. Zugriff: 04.01.2023.
- Alzheimer Suisse (2023): Nouveau médicament contre la maladie d'Alzheimer. <https://www.alzheimer-schweiz.ch/fr/les-demences/aducanumab>. Zugriff: 19.01.2023.
- Anderson, Michael; Drummond, Michael; Taylor, David; McGuire, Alistair; Carter, Paul und Mossialos, Elias (2022): Promoting innovation while controlling cost: The UK's approach to health technology assessment. In: Health Policy (Amsterdam, Netherlands), 126(3), S. 224–233. doi:10.1016/j.healthpol.2022.01.013
- ARE, Office fédéral du développement territorial (2022): Value of Statistical Life (VOSL): Valeur recommandée de la disposition à payer pour réduire les risques d'accidents et de santé en Suisse.
- Bachofner, Urs (2019): Hunderte Medikamente fehlen in der Schweiz. Schweizer Radio und Fernsehen (SRF). <https://www.srf.ch/news/wirtschaft/engpaesse-im-gesundheitssystem-hunderte-medikamente-fehlen-in-der-schweiz>. Zugriff: 26.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2016): Stärkung HTA: weitere medizinische Leistungen werden überprüft. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-62504.html>. Zugriff: 19.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2017): Hepatitis C: Starke Preisreduktion und uneingeschränkte Vergütung für erstes Medikament. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-67265.html>. Zugriff: 24.11.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2021): Zahlreiche Seltene Krankheiten und viele betroffene Menschen. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/viele-seltene-krankheiten.html>. Zugriff: 16.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022a): Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlagen-dokument. Stand am 31.03.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022b): Arzneimittel: Gleichbehandlung und Zugang sollen verbessert werden. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-89116.html>. Zugriff: 06.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022c): Preismodelle bei Arzneimitteln – Faktenblatt. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-kostendaempfung-paket-2/faktenblatt-preismodelle.pdf.download.pdf/Faktenblatt_Preismodelle_DE.pdf. Zugriff: 09.08.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022d): Versorgungsengpässe bei Humanarzneimitteln: BAG-Bericht zeigt Optimierungsansätze auf. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-87195.html>. Zugriff: 30.01.2023.

- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2023): Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2021. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-zur-krankenversicherung/statistik-der-obligatorischen-krankenversicherung.html>. Zugriff: 16.01.2023.
- Bass, Bureau d'études de politique du travail et de politique sociale (2021): «Démence : monitoring de la prise en charge»: indicateurs. Estimations de la prévalence de la démence en Suisse. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/nationale-demenzstrategie/bf-daten/8_1_versorgungsmonitoring/praevalenzschaetzung_demenz.pdf.download.pdf/prevalence_demence.pdf. Zugriff: 03.11.2022.
- BAST, Bundesanstalt für Strassenwesen (2021): BAST – Verhalten und Sicherheit – Volkswirtschaftliche Kosten von Strassenverkehrsunfällen in Deutschland. <https://www.bast.de/DE/Kurzinfos/Verkehrssicherheit/2022/U-01.html>. Zugriff: 18.01.2023.
- Baumstark, Luc; Carrère, Marie-Odile und Rochaix, Lise (2008): Mesures de la valeur de la vie humaine: Usages et enjeux comparés dans les secteurs de la santé et des transports. In: Les Tribunes de la santé, n° 21(4), S. 41. doi:10.3917/seve.021.0041
- Baumstark, Luc; Dervaux, Benoît und Treich, Nicolas (2013): Éléments pour une révision de la valeur de la vie humaine. In: L'évaluation socio-économique en période de transition, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, Département Développement durable.
- BAZG, Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (2022): Swiss-Impex – Bereich Waren. <https://www.gate.ezv.admin.ch/swissimpex/public/bereiche/waren/query.xhtml>. Zugriff: 06.12.2022.
- Beck, Konstantin; von Wyl, Viktor; Telser, Harry und Fischer, Barbara (2016): Kosten und Nutzen von medizinischen Behandlungen am Lebensende. Polynomics, im Auftrag des Nationalen Forschungsprogramms NFP 67 Lebensende, in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich und dem CSS Institut für empirische Gesundheitsökonomie. <https://www.polynomics.ch/admin/data/files/publication/document/48/lay-summary-final-report-beck.pdf?lm=1621326717>. Zugriff: 12.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022a): Kosten des Gesundheitswesens nach Leistungen, 1995–2020, Tabelle. Bundesamt für Statistik. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.22324819.html>. Zugriff: 10.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022b): Bevölkerung. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.23145961.html>. Zugriff: 04.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022c): Lebenserwartung, 2000–2021, Tabelle. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.23328831.html>. Zugriff: 19.10.2022.
- Bieri, Urs; Kocher, Jonas Philippe; Venetz, Aaron und Bohn, Daniel (2022): Gesundheitsmonitor 2022. gfs.bern, im Auftrag von Interpharma. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/06/LV-IPH.01.22.001-%E2%80%93-Gesundheitsmonitor-2022_d_V02.pdf. Zugriff: 24.01.2023.
- Biétry, Fabienne; Pitzurra, Raffaela; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2014): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2014.
- Biétry, Fabienne; Schur, Nadine; Pfeil, Alena; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2015): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2015.
- Biétry, Fabienne; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Becker, Claudia; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2016): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2016.

- Breidert, Christoph (2006): Estimation of Willingness-to-pay: Theory, Measurement, Application. Deutscher Universitäts-Verlag. https://books.google.ch/books?id=jUGVpAVzSawC&hl=fr&source=gbs_navlinks_s. Zugriff: 18.11.2022.
- Buholzer, René P. (2022a): Série Accès des patients, partie 1: En Suisse, l'accès des patient-e-s à l'innovation est fortement retardé. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-1-en-suisse-lacces-des-patient-e-s-a-linnovation-est-fortement-retarde/?lang=fr>. Zugriff: 28.08.2022.
- Buholzer, René P. (2022b): Série Accès des patients, partie 2: Remboursement de l'accès à l'innovation pour assurer que tous les patients et patientes en bénéficient équitablement et rapidement. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-2-remboursement-de-lacces-a-linnovation-pour-assurer-que-tous-les-patients-et-patientes-en-beneficient-equitablement-et-rapidement/?lang=fr>. Zugriff: 20.01.2023.
- Bundesgericht (2006): Urteil vom 11. Dezember 2006. K 84/06.
- Bundesgericht (2010): Urteil vom 23. November 2010. 9C_334/2010.
- Card, W I und Mooney, G H (1997): What is the monetary value of a human life? In: BMJ, 2(6103), S. 1627–1629. doi:10.1136/bmj.2.6103.1627
- Cassel, Dieter und Ulrich, Volker (2020): AMNOG – Daten 2020. Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/AMNOG-Daten/AMNOG-Daten_2020.pdf. Zugriff: 01.09.2022.
- Charpentier, Arthur und Cherrier, Béatrice (2019): La valeur de la vie humaine. In: Risques, (n°118), S. 107–111.
- Christen, Thomas und Indermitte, Jörg (2021): Können Preismodelle den Anstieg der Medikamentenkosten dämpfen? Die Volkswirtschaft, 26 novembre, 2021. <https://dievolkswirtschaft.ch/de/2021/11/koennen-preismodelle-den-anstieg-der-medikamentenkosten-daempfen/>. Zugriff: 18.01.2023.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2020): R&D Briefing 77: New drug approvals in six major authorities 2010–2019: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Internationalisation. <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/06/CIRS-RD-Briefing-77-6-agencies.pdf>.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2021): R&D Briefing 81: New drug approvals in six major authorities 2011 2020: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Worksharing. https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2021/06/CIRS-RD-Briefing-81-6-agencies-v5.pdf.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2022): R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and internationalisation. Cirs. https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2022/06/CIRS-RD-Briefing-85-6-agencies-v2.3.pdf. Zugriff: 29.08.2022.
- CPA, Contrôle parlementaire de l'administration (2013): Evaluation de l'admission et du réexamen des médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 13 juin 2013. <https://www.parlament.ch/centers/documents/fr/bericht-pvk-2013-06-13-f.pdf>. Zugriff: 11.11.2022.
- Credit Suisse (2022): Credit Suisse Sorgenbarometer 2022. Helvetischer Alleingang oder europäische Allianz? <https://www.credit-suisse.com/about-us/de/research-berichte/studien-publikationen/sorgenbarometer.html>. Zugriff: 04.01.2023.
- CSS (2022): Le juste prix des nouvelles thérapies. La recherche de nouveaux modèles de prix met tous les acteurs au défi. In: Place au dialogue, (03/2022), S. 5.
- Curafutura (2021): Position: Médicaments (11 août 2021). https://curafutura.ch/app/uploads/210811_Position_Medikamente_FR-1.pdf.

- Darbellay, Christophe (2013): Interpellation 13.3247 | Swissmedic. Dauer des Zulassungsverfahrens. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20133247>. Zugriff: 27.01.2023.
- DiMasi, Joseph A.; Grabowski, Henry G. und Hansen, Ronald W. (2016): Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. In: Journal of Health Economics, 47, S. 20–33. doi:10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- Dionne, Georges und Lebeau, Martin (2011): Le calcul de la valeur statistique d'une vie humaine. In: L'Actualité économique, 86(4), S. 487–530. doi:10.7202/1005680ar
- Dittli, Josef (2019): Motion 19.3703 | Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20193703>. Zugriff: 30.01.2023.
- Efpia, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2022): The Pharmaceutical Industry in Figures. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. Zugriff: 01.12.2022.
- Elmiger, Manuel (2022): Nicht optimal, trotzdem richtig. In: Standpunkt (Magazin zur Gesundheitspolitik von Helsana), (September 2022), S. 8–9.
- Ema, European Medicines Agency (2022a): First gene therapy to treat haemophilia B. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-therapy-treat-haemophilia-b>. Zugriff: 04.01.2023.
- Ema, European Medicines Agency (2022b): Aduhelm: Withdrawn application. European Medicines Agency. Text. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/aduhelm>. Zugriff: 11.01.2023.
- Etienne, Richard (2021): Le traitement le plus cher au monde autorisé en Suisse. Le Temps.2021.
- Eurostat (2022): Total population, Candidate countries and potential candidates. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/TGS00027/default/table?lang=fr&category=demo.demo_ind. Zugriff: 04.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2021): FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Drug. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drug>. Zugriff: 05.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2022): FDA Approves First Gene Therapy to Treat Adults with Hemophilia B. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treat-adults-hemophilia-b>. Zugriff: 04.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2023): Project Orbis. A framework for concurrent submission and review of oncology products. In: FDA. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>. Zugriff: 21.01.2023.
- Flury, Miriam; Geiger, Anita; Sandmeier, Heiner und Wüthrich, Jessica (2019): Le marché du médicament en Suisse. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_f_web-komprimiert.pdf. Zugriff: 03.01.2023.
- Früh, Mathias (2022): Une mesure de « maîtrise des coûts » avec des conséquences financières. In: Point de vue (Bulletin consacré à la politique de la santé d'Helsana), (November 2022), S. 10–13.
- G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss (2023): AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäss § 35a SGB V – Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>. Zugriff: 25.01.2023.
- Ghabri, Salah und Mausekopf, Josephine (2018): The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. In: The European Journal of Health Economics, 19(2), S. 173–175. doi:10.1007/s10198-017-0933-3

- Ghabri, Salah; Poullié, Anne-Isabelle; Autin, Erwan und Josselin, Jean-Michel (2017): Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS : un nouvel outil d'aide à la décision. In: *Santé Publique*, Vol. 29(4), S. 585–588. doi:10.3917/pub.174.0585
- GKV-SV, GKV-Spitzenverband (2022a): Fokus: Arzneimittel und das AMNOG. GKV-Spitzenverband. https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp. Zugriff: 25.01.2023.
- GKV-SV, GKV-Spitzenverband (2022b): Das AMNOG. Die Festsetzung eines angemessenen Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle. GKV-Spitzenverband. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp. Zugriff: 06.01.2023.
- Gottlieb, Scott und Marks, Peter (2019): Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-peter-marks-md-phd-director-center-biologics>. Zugriff: 04.01.2023.
- Greiner, Wolfgang; Witte, Julian; Gensorowsky, Daniel und Pauge, Sophie (2020): AMNOG-Report 2020. 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick. In: AMNOG-Report; 2020. (Andreas Storm, Hrsg.) (Band 32). Heidelberg: medhochzwei Verlag.
- Gronde, Toon van der; Uyl-de Groot, Carin A. und Pieters, Toine (2017): Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. (Cathy Mihalopoulos, Hrsg.) In: PLOS ONE, 12(8), S. e0182613. doi:10.1371/journal.pone.0182613
- Haddad, Hannah W.; Malone, Garrett W.; Comardelle, Nicholas J.; Degueure, Arielle E.; Poliwoda, Salomon; Kaye, Rachel J. et al. (2022): Aduhelm, a novel anti-amyloid monoclonal antibody, for the treatment of Alzheimer's Disease: A comprehensive review. In: *Health Psychology Research*, 10(2). doi:10.52965/001c.37023
- HAS, Haute Autorité de Santé (2017): Analyse d'impact budgétaire: la HAS enrichit l'évaluation médico-économique des produits de santé. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2747893/fr/analyse-d-impact-budgetaire-la-has-enrichit-l-evaluation-medico-economique-des-produits-de-sante. Zugriff: 24.11.2022.
- Hettich, Peter und Lenherr-Segmüller, Daria (2021): Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste. Im Auftrag der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips). In: Internationale Beziehungen. <https://www.alexandria.unisg.ch/265736/1/Studie%20Wirtschaftlichkeitsbeurteilung%20mit%20Management%20Summary.pdf>. Zugriff: 20.10.2022.
- HMG, Heilmittelgesetz (o. J.): SR 812.21 – Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte. Fassung vom 1. Januar 2022. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>.
- Humbel, Ruth (2008): Interpellation 08.3424 | Zulassungsrückstände bei Swissmedic. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20083424>. Zugriff: 27.01.2023.
- Interpharma (2022a): Panorama de la santé 2022 : Principaux faits et chiffres sur le paysage pharmaceutique et la santé publique en Suisse. 41^e édition. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/09/ipb_panorama_F_web_2.pdf. Zugriff: 28.06.2022.
- Interpharma (2022b): Kostendämpfung: Pharma akzeptiert Preismodelle, wenn der Patientenzugang verbessert wird. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/kostendaempfung-pharma-akzeptiert-preismodelle-wenn-der-patientenzugang-verbessert-wird/>. Zugriff: 02.02.2023.

- Iqwig, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2023): Aufgaben und Ziele des Iqwig. IQWiG. <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/>. Zugriff: 27.01.2023.
- Jablonka, Sabine; Bogum, Jana und Opitz, Gina (2021): Ein neuer Weg zu fairen Preisen. G+G. <https://www.gg-digital.de/2021/06/ein-neuer-weg-zu-fairen-preisen/index.html>. Zugriff: 18.01.2023.
- Kägi, Wolfgang; Frey, Miriam; Möhr, Thomas; Bollag, Yvonne und Brugger, Caroline (2020): Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Basel.
- Keller, Elena; Newman, Jade E.; Ortmann, Andreas; Jorm, Louisa R. und Chambers, Georgina M. (2021): How Much Is a Human Life Worth? A Systematic Review. In: *Value in Health*, 24(10), S. 1531–1541. doi:10.1016/j.jval.2021.04.003
- Kilchenmann, Christoph (2018): Maîtrise des coûts: des mesures prometteuses – Le rapport d'experts en point de mire – Partie 1. <https://www.santesuisse.ch/fr/detail/content/maitrise-des-couts-des-mesures-prometteuses>. Zugriff: 24.01.2023.
- Klare, Jörn (2010): Was sind wir wert? In: *Welt-Sichten*. <https://www.welt-sichten.org/artikel/4345/was-sind-wir-wert>. Zugriff: 18.01.2023.
- KLV, Krankenpflege-Leistungsverordnung (o. J.): SR 832.112.31 – Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Fassung vom 1. Oktober 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/4964_4964_4964/de.
- KVG, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (o. J.): SR 832.10 – Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung. Fassung vom 1. Januar 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/de.
- KVV, Verordnung über die Krankenversicherung (o. J.): SR 832.102 – Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV). Fassung vom 1. September 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de.
- Lanz, Samuel und Buholzer, René P. (2022): Série Accès des patients, partie 3: réponses aux questions et critiques. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-3-reponses-aux-questions-et-critiques/?lang=fr>. Zugriff: 06.10.2022.
- Meyer-Vacherand, Etienne (2021): Le traitement contre Alzheimer autorisé aux Etats-Unis a des origines suisses. *Le Temps*. 2021.
- Morrow, R H und Bryant, J H (1995): Health policy approaches to measuring and valuing human life: conceptual and ethical issues. In: *American Journal of Public Health*, 85(10), S. 1356–1360. doi:10.2105/AJPH.85.10.1356
- Müller, Kurt R. (2020): Lösungsvorschläge für den Umgang mit kostenintensiven Medikamenten. Im Auftrag von curafutura. *pharmaLevers*. https://curafutura.ch/app/uploads/200810_pharmaLevers_kostenintensive-Medikamente_Preis-Modelle.pdf. Zugriff: 15.12.2022.
- Müller, Kurt R. (2022): Cell-& Gene Therapy: Is payers' fear of the budgetary implications justified? *pharmaLevers*. https://www.pharmalevers.com/files/Newsletter_CGTs_Budget_Impact_es.pdf.
- NCI, National Cancer institute (2022): Definition of standard of care. NCI Dictionary of Cancer Terms. nciAppModulePage. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/standard-of-care>. Zugriff: 26.09.2022.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2017): NICE gets go-ahead to fast-track more drug approvals. *Nice. NewsArticle, NICE*. <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-gets-go-ahead-to-fast-track-more-drug-approvals>. Zugriff: 12.01.2023.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2022a): Glossary – Quality-adjusted life year. *NICE. NICE*. <https://www.nice.org.uk/glossary?letter=q>. Zugriff: 04.08.2022.

- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2022b): Budget impact test. NICE. CorporatePage, NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>. Zugriff: 13.01.2023.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2023): Technology appraisal guidance. NICE. CorporatePage, NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>. Zugriff: 20.01.2023.
- Novartis (2022): Une nouvelle ère de la médecine. Novartis Suisse. <https://www.novartis.com/ch-fr/reimaginer-la-medecine/domaines-therapeutiques-plateformes-technologiques/une-nouvelle-ere-de-la-medecine>. Zugriff: 04.01.2023.
- OECD (2012): Mortality Risk Valuation in Environment, Health and Transport Policies. OECD. doi:10.1787/9789264130807-en
- OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development (2015): Health at a Glance 2015: OECD Indicators. In: Health at a Glance. OECD. doi:10.1787/health_glance-2015-en
- OECD, Organisation for Economic Cooperation and Development (2020): Pharmaceutical Market – Total pharmaceutical sales. https://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=HEALTH_PHMC&lang=en#. Zugriff: 09.01.2023.
- Otto, Stefan (2018): Obligation de prise en charge des prestations: évaluation à l'aide des critères EAE. In: Sécurité sociale CHSS, (07.09.2018). <https://soziale-sicherheit-chss.ch/fr/obligation-de-prise-en-charge-des-prestations-evaluation-a-laidedes-criteres-eae/>. Zugriff: 28.09.2022.
- Perpiñán, José María Abellán; Pérez, Jorge Eduardo Martínez; Martínez, Ildefonso Méndez; Prades, José Luis Pinto und Martínez, Fernando Ignacio Sánchez (2011): El valor monetario de una vida estadística en España. Estimación en el contexto de los accidentes de tráfico. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Lesiones/JornadaDecenioAccionSeguridadVial/docs/InformeVVEJorgeMartinez.pdf>.
- Prasad, Vinay und Mailankody, Sham (2017): Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. In: JAMA Internal Medicine, 177(11), S. 1569. doi:10.1001/jamaintern-med.2017.3601
- Prieto, Luis und Sacristán, José A (2003): Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). In: Health and Quality of Life Outcomes, 1(1), S. 80. doi:10.1186/1477-7525-1-80
- Richard, Sabine; Jablonka, Sabine; Bogum, Jana; Opitz, Gina und Wolf, Constanze (2021): Reformbedarf für angemessene Arzneimittelpreise aus Sicht der gesetzlichen Krankenkasse. In: Schröder, Helmut; Thürmann, Petra; Telschow, Carsten; Schröder, Melanie und Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021 (S. 177–189). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. doi:10.1007/978-3-662-63929-0_12
- Rüefli, Christian und Bolliger, Christian (2014): Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Bern.
- Schatzmann, Karin (2018): Désignation des prestations dans l'AOS: bases légales. In: Sécurité sociale CHSS, (07.09.2018). <https://soziale-sicherheit-chss.ch/fr/designation-des-prestations-dans-laos-bases-legales/>. Zugriff: 28.09.2022.
- Schiesser, Andreas (2022): «Je häufiger eine Krankheit vorkommt, desto günstiger müsste das Medikament sein». <https://curafutura.ch/je-haeufiger-eine-krankheit-vorkommt-desto-guenstiger-muesste-das-medikament-sein/>. Zugriff: 30.01.2023.
- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Gut, Stephan; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2018): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2018, (2018).

- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2017): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2017*, (2017).
- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2019): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2019*, (2019).
- Schur, Nadine; Twerenbold, Sibylle; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2020): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2020*, (2020).
- Senior, Melanie (2022): *World Preview 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing*. <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf>.
- SL, Spezialitätenliste (2022): *Spezialitätenliste (SL) – Präparate*. <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/ShowPreparations.aspx>. Zugriff: 04.01.2023.
- SMB, Swiss Medical Board (2020): *Le Swiss Medical Board va suspendre ses travaux*. https://www.samw.ch/dam/jcr:d94dcc96-dfc6-46c5-afd6-5c5245025af9/communiqu%C3%A9_dissolution_smb_20200907.pdf. Zugriff: 19.01.2023.
- Sotomo (2022): *Prämien und Gesundheitskosten in der Schweiz. Umfrage für santésuisse*. https://sotomo.ch/site/wp-content/uploads/2022/11/Praemien_Gesundheitskosten_Santesuisse_final.pdf. Zugriff: 03.01.2023.
- SSMC, Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (2022): *SSMC – Evaluation du bénéfice selon art. 71a-c OAMal*. <https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kvv/updmay18/>. Zugriff: 21.12.2022.
- Swissmedic (2021): *Swissmedic beteiligt sich permanent am Projekt «Orbis»*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic-beteiligt-permanent-projekt-orbis.html>. Zugriff: 26.01.2023.
- Swissmedic (2023): *Access Consortium*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen-access-consortium.html>. Zugriff: 26.01.2023.
- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (2019): *Les attributions. Swissmedic et le parcours des produits thérapeutiques*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heimittelinstitut/patienten-und-anwender.html>. Zugriff: 16.01.2023.
- Twerenbold, Sibylle; Schur, Nadine; Wittwer, Nina; Schneider, Cornelia; Marxer, Carole; Spöndlin, Julia et al. (2022): *Kosten auf Rekordhoch. Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2022*. <https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2022/11/Helsana-Arzneimittelreport-2022.pdf>.
- Twerenbold, Sibylle; Schur, Nadine; Zappalà, Tamino; Gut, Stephan; Stoffel, Sandro; Salari, Paola et al. (2021): *Arzneimittelsituation mit Einspar- und Gefahrenpotenzial. Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021*. https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2021/11/AMR-2021_Referenzwerk.pdf.
- U.S. Census Bureau, Population Division (2022): *Annual Estimates of the Resident Population for the United States, Regions, States, District of Columbia, and Puerto Rico: April 1, 2020 to July 1, 2022*.
- VAM, Arzeinmittelverordnung (o. J.): *SR 812.212.21 – Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel. Fassung vom 28. Januar 2022*. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/de>.
- VFA, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (2022): *AMNOG schnell erklärt*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abggesundheitspolitik/amnog-schnell-erklart.html>. Zugriff: 01.09.2022.
- Vokinger, Kerstin N.; Kesselheim, Aaron S.; Glaus, Camille E. G. und Hwang, Thomas J. (2022): *Therapeutic Value of Drugs Granted Accelerated Approval or Conditional Marketing Authorization in the US and Europe From 2007 to 2021*. In: *JAMA Health Forum*, 3(8), S. e222685. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.2685

- Vokinger, Kerstin N. und Muehlematter, Urs Jakob (2020): Accessibility of cancer drugs in Switzerland: Time from approval to pricing decision between 2009 and 2018. In: *Health Policy*, 124(3), S. 261–267. doi:10.1016/j.healthpol.2019.12.006
- Weder, Rolf; Addor, Felix; Strahm, Rudolph H.; Barsuglia, Guido; Vaterlaus, Stephan; Cueni, Thomas et al. (2005): Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt. In: *Global Europe – Basel Papers on Europe in a Global Perspective*, (72). doi:10.24437/global_europe.v0i72.150
- Wenzl, Martin und Chapman, Suzannah (2019): Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Health Working Papers No. 115*. (Band 115). doi:10.1787/6e5e4c0f-en
- Werner, Kathrin (2022): Das teuerste Medikament der Welt ist zugelassen. *Tages-Anzeiger*. <https://www.tagesanzeiger.ch/das-teuerste-medikament-der-welt-ist-zugelassen-110504338954>. Zugriff: 04.01.2023.
- Whitehead, Sarah J. und Ali, Shehzad (2010): Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. In: *British Medical Bulletin*, 96(1), S. 5–21. doi:10.1093/bmb/ldq033
- Wichmann, Anne B.; Adang, Eddy Mm; Stalmeier, Peep Fm; Kristanti, Sinta; Van den Block, Lieve; Vernooij-Dassen, Myrra Jfj et al. (2017): The use of Quality-Adjusted Life Years in cost-effectiveness analyses in palliative care: Mapping the debate through an integrative review. In: *Palliative Medicine*, 31(4), S. 306–322. doi:10.1177/0269216316689652
- Widrig, Daniel (2015): Health Technology Assessment. In: *Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim*; Band 44. Berlin; Heidelberg: Springer.
- Wouters, Olivier J.; McKee, Martin und Luyten, Jeroen (2020): Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018. In: *JAMA*, 323(9), S. 844. doi:10.1001/jama.2020.1166
- Zängerle, Pius und Hinnen, Simone (2022): Neue hochpreisige Medikamente treiben Ausgabenwachstum an – nur 20 Medikamente sind für einen Fünftel der Kosten verantwortlich. *Curafutura*. <https://curafutura.ch/neue-hochpreisige-medikamente-treiben-ausgabenwachstum-an-nur-20-medikamente-sind-fur-einen-funftel-der-kosten-verantwortlich/>. Zugriff: 04.01.2023.
- Zeit Online (2010): Bundestag verabschiedet Röslers Arzneimittel-Sparpaket. *Die Zeit*. 2010. Hamburg.

Zürich

Puls 5

Giessereistrasse 18

8005 Zürich

Tel. +41 44 445 90 00

Lausanne

Chemin de Beau-Rivage 7

1006 Lausanne

Tel. +41 21 612 66 14

www.avenir-suisse.ch

info@avenir-suisse.ch