



Datum:

1. Juli 2009

Krankenversicherung: Kostensenkende Massnahmen im Bereich der Medikamente

Ausgangslage

Am 6. Mai führte der Bundesrat eine Aussprache über rasch wirksame Massnahmen zur Eindämmung der Kosten in der Krankenversicherung. Das damals vom Eidg. Departement der Innern (EDI) vorgestellte Massnahmenpaket enthielt Vorschläge sowohl auf Gesetzestufe (KVG) wie auch auf Verordnungstufe (KVV). Die Massnahmen auf KVG-Stufe wurden mit der Botschaft des Bundesrates vom 29. Mai 2009 dem Parlament unterbreitet und sie werden im Sonderverfahren von beiden Räten gleichzeitig beraten. Um die Kosten im Bereich der Medikamente zu senken hat der Bundesrat nun Massnahmen auf KVV-Stufe beschlossen und von solchen des EDI Kenntnis genommen.

Massnahmen

In Kraft gesetzt werden die Massnahmen per 1. Oktober 2009; die Umsetzung erfolgt gestaffelt. Ziel ist es, Kostenwirksamkeit im Jahr 2010 zu erreichen.

1. Vertriebsanteilsenkung

Die SL enthält den Höchstpreis eines Medikamentes, das ein Apotheker oder ein Arzt abgibt. Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis (FAP), dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer (2.4 Prozent). Der FAP gilt die Leistungen des Herstellers oder der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe des Medikamentes ab Lager ab. Mit dem Vertriebsanteil werden Betriebs- und Investitionskosten (Transport, Lagerhaltung, Inkasso) entschädigt.

Der Vertriebsanteil setzt sich aus zwei Elementen zusammen: einem Zuschlag im Verhältnis zum Preis des Medikamentes und einem Zuschlag pro Packung. Der preisbezogene Zuschlag berücksichtigt die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben der Apotheker und Ärzte. Der Zuschlag pro Packung berücksichtigt die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten.

Der Vertriebsanteil stützt sich auf die Struktur einer durchschnittlichen Schweizer Apotheke im Jahr 2000. Seither haben sich Änderungen bei den Lagerkosten und der Lagerbewirtschaftung ergeben. Die Rechnungszahlung wird heute schneller abgewickelt, was die Dauer für anfallende Zinsen senkt. Dazu kommt ein tieferes Zinsniveau, wodurch eine Reduktion des preisgebundenen Vertriebsanteils von 3% angemessen ist.

Der preisbezogene Zuschlag pro Packung berechnet sich aus einem Verhältnis zur Höhe des FAP:

Für Arzneimittel mit FAP bis Fr. 879.99 (alt 15%)	neu + 12%
Für Arzneimittel mit FAP von Fr. 880.00 bis neu Fr. 2'569.99 (alt bis Fr. 1'799.99: 10%)	neu + 7%
Für Arzneimittel mit FAP ab neu Fr. 2'570.00 (alt ab Fr. 1'800.00: 0%)	+ 0%

Der Zuschlag pro Packung bleibt bestehen und beträgt je nach FAP zwischen vier und 240 Franken.

2. Erweiterung des Länderkorbs

Bis anhin wurde die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung eines Präparates bezüglich der Preisgestaltung im Ausland mit einem Haupt- und einem Subsidiärländerkorb durchgeführt. Zum Hauptländerkorb zählen Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und die Niederlande. Zum Subsidiärländerkorb gehören Frankreich, Österreich und Italien. *Neu* wird es nur noch einen Länderkorb geben, zu welchem *Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich und Österreich* zählen. Italien wird nicht miteinbezogen, da es nicht über ein einheitliches nationales Arzneimittelvergütungssystem im Pharmabereich verfügt.

3. Dreijährliche periodische Überprüfung

Es wird eine dreijährliche periodische Überprüfung eines Präparates eingeführt. Dabei werden die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit untersucht. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung. Bei dieser dreijährlichen Preisüberprüfung sind sowohl der Auslandpreisvergleich wie der therapeutische Quervergleich für die Wirtschaftlichkeit der Präparate massgebend.

4. Ausserordentliche Preisüberprüfung

Bereits im Jahr 2007 erfolgte eine ausserordentliche Preisüberprüfung der auf der SL aufgeführten Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1993 bis 2002. Vorgesehen ist eine erneute ausserordentliche Preisüberprüfung aller Arzneimittel auf Basis FAP, die zwischen 1955 und 2006 in die SL aufgenommen wurden. Dabei wird auf den neuen Länderkorb abgestellt.

Die Hersteller der Originalpräparate müssen dem BAG die am 1. Oktober 2009 gültigen FAP in der Schweiz sowie in den Ländern des neu definierten Länderkorbes bis zum 30. November 2009 mitteilen. Massgebend für die Berechnung des neuen FAP sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate April bis September 2009. Wie in der vorangegangenen Preisüberprüfung kann die Preissenkung je nach Höhe der Reduktion in zwei Schritten vorgenommen werden.

5. Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Indikationserweiterung

Bisher hat das BAG sieben Jahre nach der Aufnahme eines Originalpräparats in die SL seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft, falls das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) eine neue Indikation für dieses Arzneimittel zugelassen hat. *Neu* erfolgt eine Überprüfung dieser Kriterien bei jeder Indikationserweiterung und nicht erst nach sieben Jahren.

6. Änderung des Preisabstandes für Generika gegenüber Originalpräparaten

Die Preisbildung der Generika für deren Aufnahme in die SL wird neu in drei Stufen (20 Prozent, 40 Prozent und 50 Prozent) im Verhältnis zum Marktvolumen des Originalpräparates geregelt. Ein Generikum gilt als wirtschaftlich, wenn dessen Fabrikabgabepreis mindestens 20 Prozent tiefer ist, als derjenige des Originalpräparates. Das Schweizer Marktvolumen (Gesamtumsatz) darf jedoch im Durchschnitt 8 Millionen Franken pro Jahr nicht übersteigen und dies während vier Jahren vor Patentablauf.

Liegt der Gesamtumsatz eines Originalpräparates in der Schweiz im selben Zeitraum zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken, so hat das Generikum einen Preisabstand von 40 Prozent zum Original aufzuweisen. Bei einem Gesamtumsatz des Originals von über 16 Millionen Franken während vier Jahren vor Patentablauf, muss der Preisabstand des Generikums 50 Prozent betragen. Massgebend für die Berechnung der Fabrikabgabepreise der Generika ist das ausländische Durchschnittspreisniveau des Originalpräparates zum Zeitpunkt dessen Patentablaufs in der Schweiz.