



Faktenblatt

Datum:

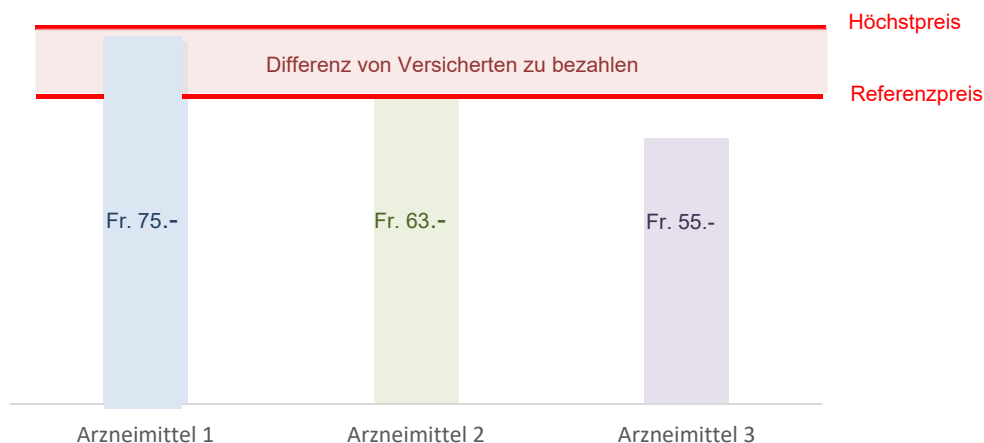
25.10.2018

Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Allgemeines

Im Jahr 2017 betrug der Anteil patentabgelaufener Arzneimittel am kassenpflichtigen Arzneimittelmarkt 30% respektive 1.5 Milliarden Franken. 700 Millionen davon wurde mit Generika umgesetzt. Generika sind in der Schweiz mehr als doppelt so teuer als in den neun vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei der Preisbildung berücksichtigten europäischen Referenzländern¹

Um die Kosten in diesem Bereich zu senken und Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu erzielen, schlägt der Bundesrat die Einführung eines Referenzpreissystems vor. Das Bundesamt für Gesundheit soll festlegen, wieviel die Versicherer maximal für patentabgelaufene Arzneimittel und Generika mit demselben Wirkstoff bezahlen müssen. Will der Versicherte ein teureres Arzneimittel beziehen, muss er die Differenz zum Referenzpreis selber bezahlen. Allerdings soll das BAG auch einen Höchstpreis festlegen, den die Herstellerfirmen und die Leistungserbringer maximal in Rechnung stellen können. Damit werden die Versicherten vor zu hohen Kosten geschützt.



¹ Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich, Belgien, Schweden, Finnland

Weitere Informationen:

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

Mit der Einführung des Referenzpreissystems sollen die Abgabe von Generika und Biosimilars² gefördert und Einsparungen zu Gunsten der OKP erzielt werden. Die Höhe der Einsparungen kann derzeit noch nicht beziffert werden.

Wichtigste Eckwerte

Die Ausgestaltung des Referenzpreissystems soll folgende Eckwerte aufweisen:

- Ein Referenzpreis wird eingeführt, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff oder gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt werden.
- Das Referenzpreissystem wird auf Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und Biosimilars angewendet.
- Der Vertriebsanteil für Arzneimittel im Referenzpreissystem soll immer gleich hoch sein. Damit sollen Fehlanreize bzw. die Abgabe teurerer Arzneimittel vermieden werden. Sowohl der Referenz- als auch der Höchstpreis sind inkl. Vertriebsanteil.
- Die Versorgungssicherheit ist auch bei der Einführung des Referenzpreissystems gewährleistet. Dies unter anderem deshalb, weil das Referenzpreissystem nur dann angewendet wird, wenn mindestens drei Arzneimittel über dieselbe Wirkstoffzusammensetzung verfügen. Damit soll auch weiterhin ein genügend breites Angebot von wirkstoffgleichen Arzneimitteln vorhanden sein. Zudem orientiert sich das Referenzpreissystem nicht an einem Billigstprinzip. Es soll nicht nur das günstigste Arzneimittel vollumfänglich vergütet werden.

Zwei Varianten stehen zur Diskussion

Die Einführung eines Referenzpreissystems soll zu Einsparungen zu Gunsten der OKP führen, wobei die Höhe der Einsparungen von der Ausgestaltung des Systems abhängig ist. Folgende zwei Varianten für die Festlegung der Referenzpreise wurden vom Bundesrat in die Vernehmlassung gegeben.

Variante 1: Modell mit Preisabschlag

Für die Festlegung des Referenzpreises werden der Auslandpreis und das Marktvolumen des Originalpräparats berücksichtigt: Das BAG ermittelt den Auslandpreis (Referenzländer) und versieht diesen mit einem Preisabschlag. Der Preisabschlag hängt vom Marktvolumen des Wirkstoffs ab. Bei kleinen Marktvolumen fällt der Preisabschlag geringer aus als bei grossen. Diese Variante für die Festsetzung von Höchst- und Referenzpreis gilt, wenn drei Arzneimittel mit der gleichen Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. In diesem Fall entspricht der Höchstpreis jeweils dem Referenzpreis.

Liegen mindestens vier Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung vor, wird zur Ermittlung des Referenzpreises zusätzlich ein weiterer Preisabschlag vorgenommen. In diesem Fall ist der Höchstpreis höher als der Referenzpreis.

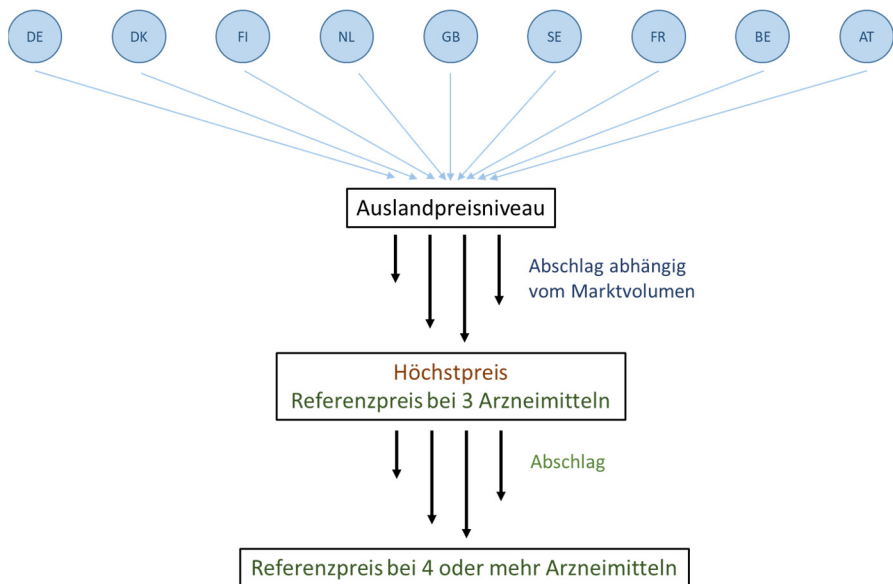
Die Höhe des Abschlags ist durch den Bundesrat in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) festzulegen. Er kann unter Berücksichtigung der Versorgungssituation unterschiedliche Abschläge festlegen, die z.B. ebenfalls vom Marktvolumen des Wirkstoffes abhängig sind.

Die periodische Überprüfung des Höchst- und Referenzpreises erfolgt nach den gleichen Vorgaben (Festlegung des Höchstpreises und Abzug allfälliger Preisabschlag wie oben beschrieben). Dieses Ergebnis wird mit dem bisher geltenden Höchst- und Referenzpreis verglichen. Ist das Ergebnis tiefer als das bisherige Preisniveau, so dient das Ergebnis als neue Basis für den Höchst- und Referenzpreis. Ist das Ergebnis höher als das bisherige Preisniveau, so gilt, besondere Gründe der Versorgungssicherheit vorbehalten, weiterhin der bisherige Höchst- und Referenzpreis.

² Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenen Referenzpräparat aufweisen und auf dessen Dokumentation Bezug nehmen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{novies} des Heilmittelgesetzes vom 15. September 2000²)

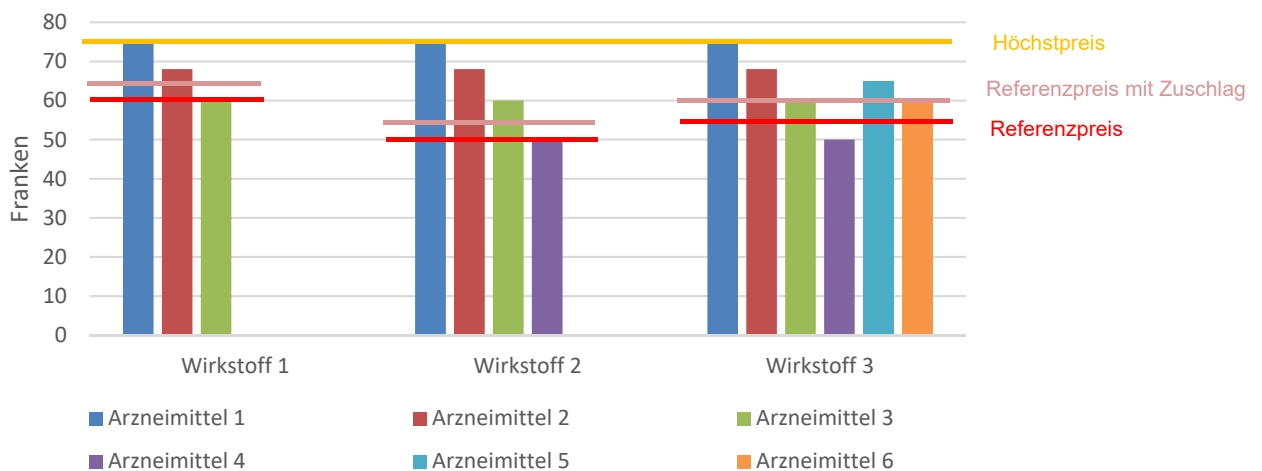
Weitere Informationen:

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



Variante 2: Modell mit Meldesystem

Für die Festlegung des Referenzpreises werden die Preise der patentabgelaufenen Arzneimittel (Originalpräparate, Generika etc.) berücksichtigt. Sind mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, werden die Preise des günstigsten Drittels berücksichtigt, um den Referenzpreis festzulegen. Um die Versorgungssicherheit zu garantieren, kann zum günstigsten Drittel ein Zuschlag (bspw. 10 Prozent) hinzukommen. Zur Umsetzung dieser Variante müssen die Zulassungsinhaberinnen dem BAG regelmässig ihre Preise melden.



Der Höchstpreis wird auch bei dieser Variante aufgrund des Auslandpreisvergleiches einschliesslich angemessener Preisabstände (siehe Preisabschlag / Marktvolumen) festgelegt. Im Rahmen einer Überprüfung werden sowohl der Höchst- als auch der Referenzpreis periodisch überprüft. Beide Preise werden grundsätzlich nur angepasst, wenn die Berechnung im Vergleich zum bisherigen Preis ein tieferes Ergebnis ergibt.

Zusätzlich können die Versicherer beim Modell mit Meldesystem im Interesse des Preiswettbewerbs vorsehen, nur bestimmte Arzneimittel gemäss Referenzpreissystem zu vergüten. Eine entsprechende Regelung können die Versicherer mit den Zulassungsinhaberinnen vorgängig aushandeln. Die Versicherer legen die von ihnen vergüteten Arzneimittel einmal jährlich fest und publizieren diese zuhanden der Leistungserbringer und der versicherten Personen. Der Bundesrat kann auch vorsehen, dass die von den Versicherern vergüteten Arzneimittel zentral einsehbar sind, z.B. über ein vom BAG zur Verfügung gestelltes Online-Tool.

Weitere Informationen:

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

Nächste Schritte

Für die Einführung eines Referenzpreissystems ist eine Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) notwendig. Die Vernehmlassung dazu wurde am 14. September 2018 eröffnet und dauert drei Monate.

Da erwartet wird, dass das Referenzpreissystem besondere Auswirkungen auf die Volkswirtschaft haben wird, hat das BAG zusammen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) eine Regulierungsfolgenabschätzung³ in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse der Analyse sollen bis Ende dieses Jahres vorliegen.

³ Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument zur Untersuchung und Darstellung der volkswirtschaftlichen Auswirkungen von Vorlagen des Bundes. Staatliche Regelungen dienen dazu, bestimmte gesellschaftliche, ökologische oder wirtschaftliche Ziele zu erreichen. Sie erzeugen damit einen Nutzen, sind aber auch mit Kosten für Unternehmen, die Wirtschaft und die Gesellschaft verbunden.

Weitere Informationen:

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