



santésuisse

# Aktuelle Entwicklungen auf dem Medikamentenmarkt

RVK-Delegiertenversammlung

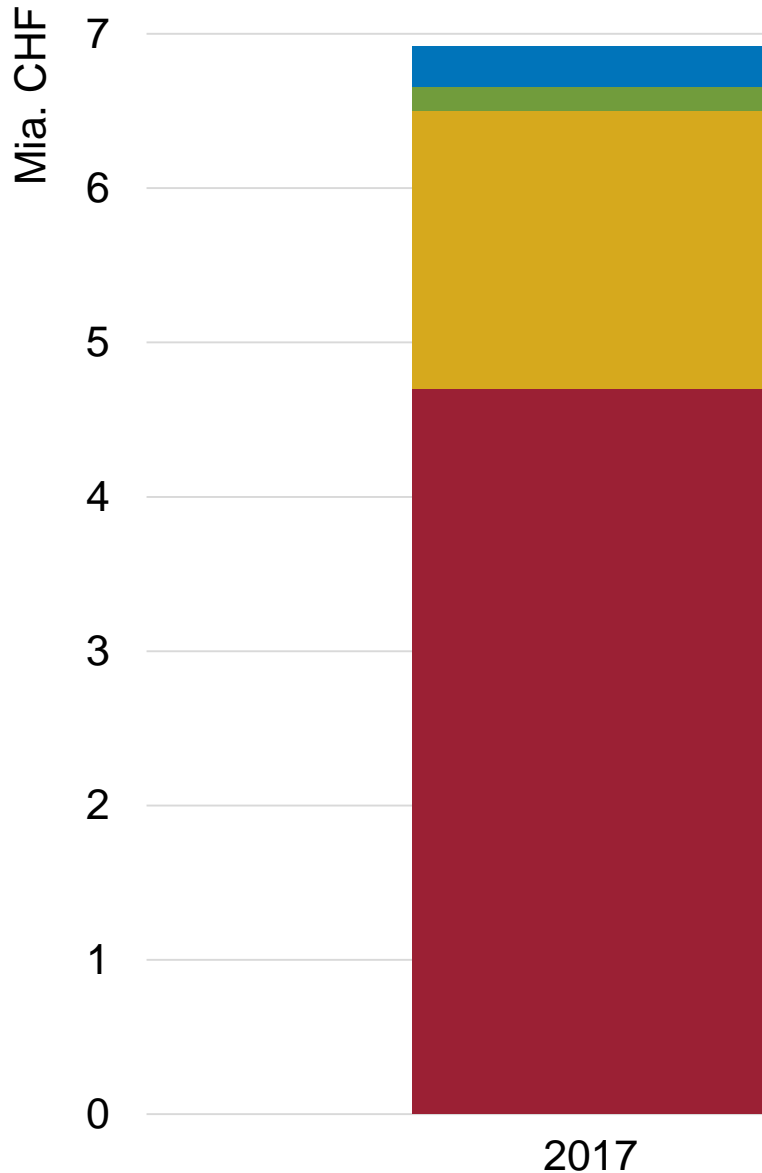
Referat von Herrn Dr. Christoph Kilchenmann, Leiter Abteilung Grundlagen

Agenda

1. Neue Medikamente, neue Therapien
2. Gesetzlicher Rahmen
3. Rolle von santésuisse
4. Auswirkungen auf Krankenversicherer



## Bestandteile des Medikamentenpreises: Wer bekommt wieviel?



**LOA: 260 Mio.**

**Bund: 160 Mio.** (MwSt 2,5%)

**Handel: 1,8 Mia.** (ohne LOA-Steuer Apotheken)

- Preisbezogener Zuschlag in % vom Fabrikabgabepreis
- Packungsbezogener Zuschlag in CHF abhängig von der Preishöhe des Fabrikabgabepreises

**Pharma: 4,7 Mia.**  
(Fabrikabgabepreis)

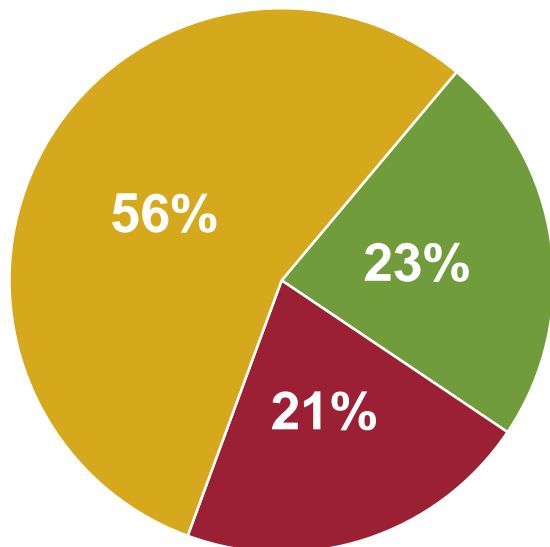


# Patentgeschützte Medikamente dominieren den Markt

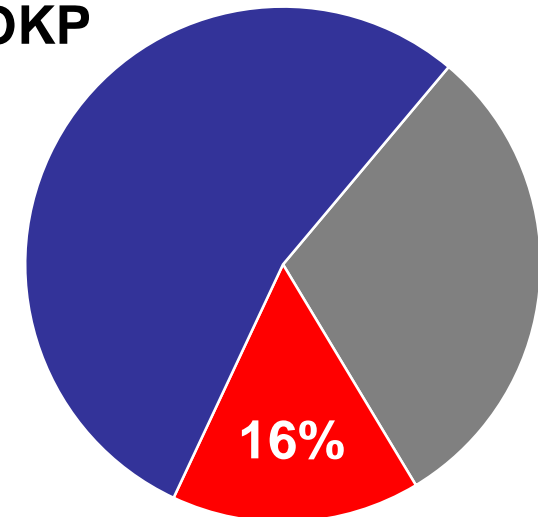
- **Original, patentgeschützte Medikamente:** Ein Arzneimittel mit einem bestimmten zugelassenen Wirkstoff mit Patentschutz
- **Originale ohne Patentschutz**
- **Generika:** Arzneimittel mit identischem Wirkstoff wie Originalpräparat, ohne Patentschutz. Austauschbar mit Originalpräparat nach Patentablauf.

## Abgabekanal (ambulant)

- Apotheken
- Ärzte
- **Spitäler ambulant**



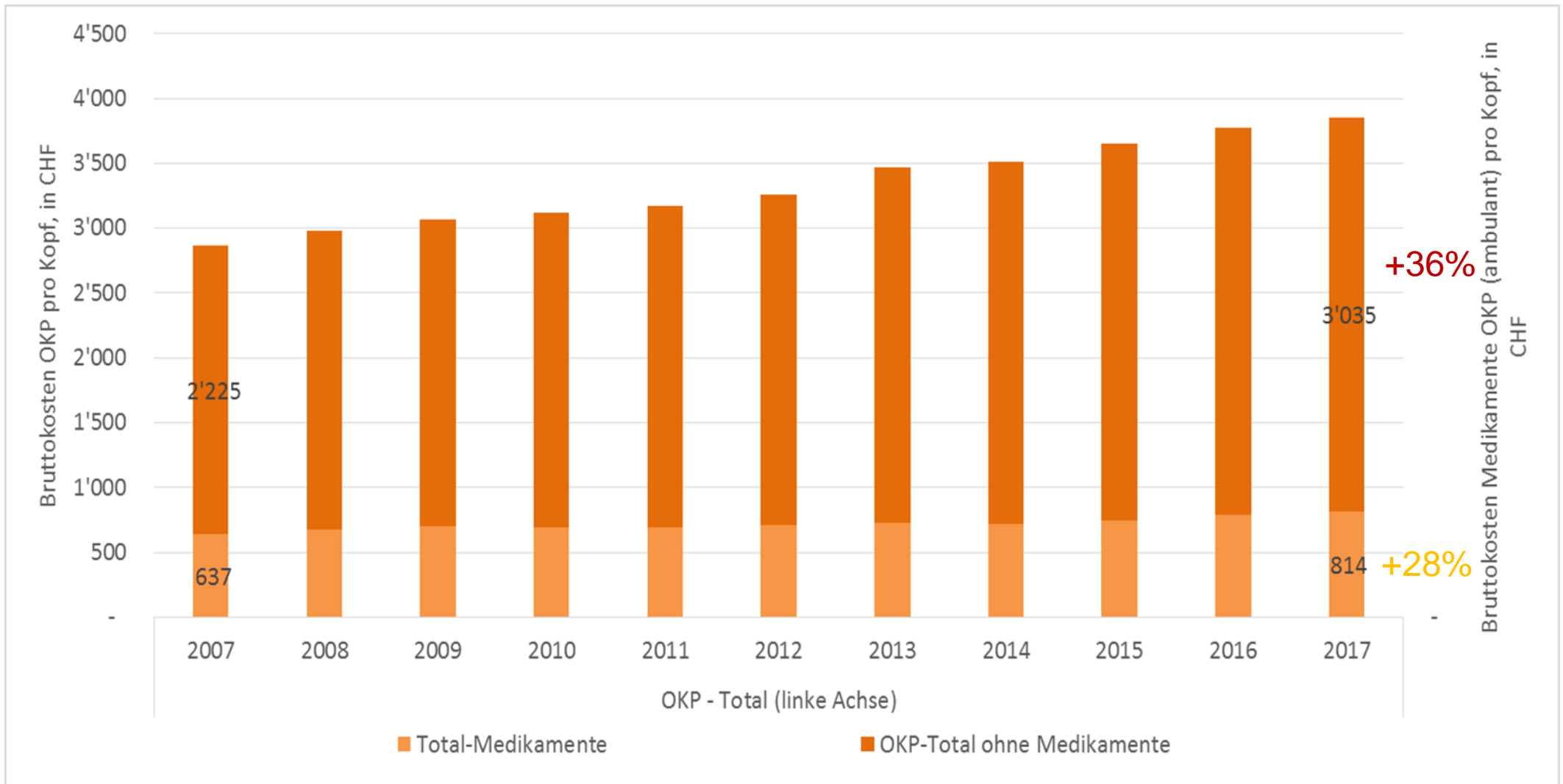
Total 2017: 6,8 Mia. CHF OKP  
(+ 5,7% zum Vorjahr)





santésuisse

# Ausgaben für Medikamente steigen stark, aber nicht überdurchschnittlich

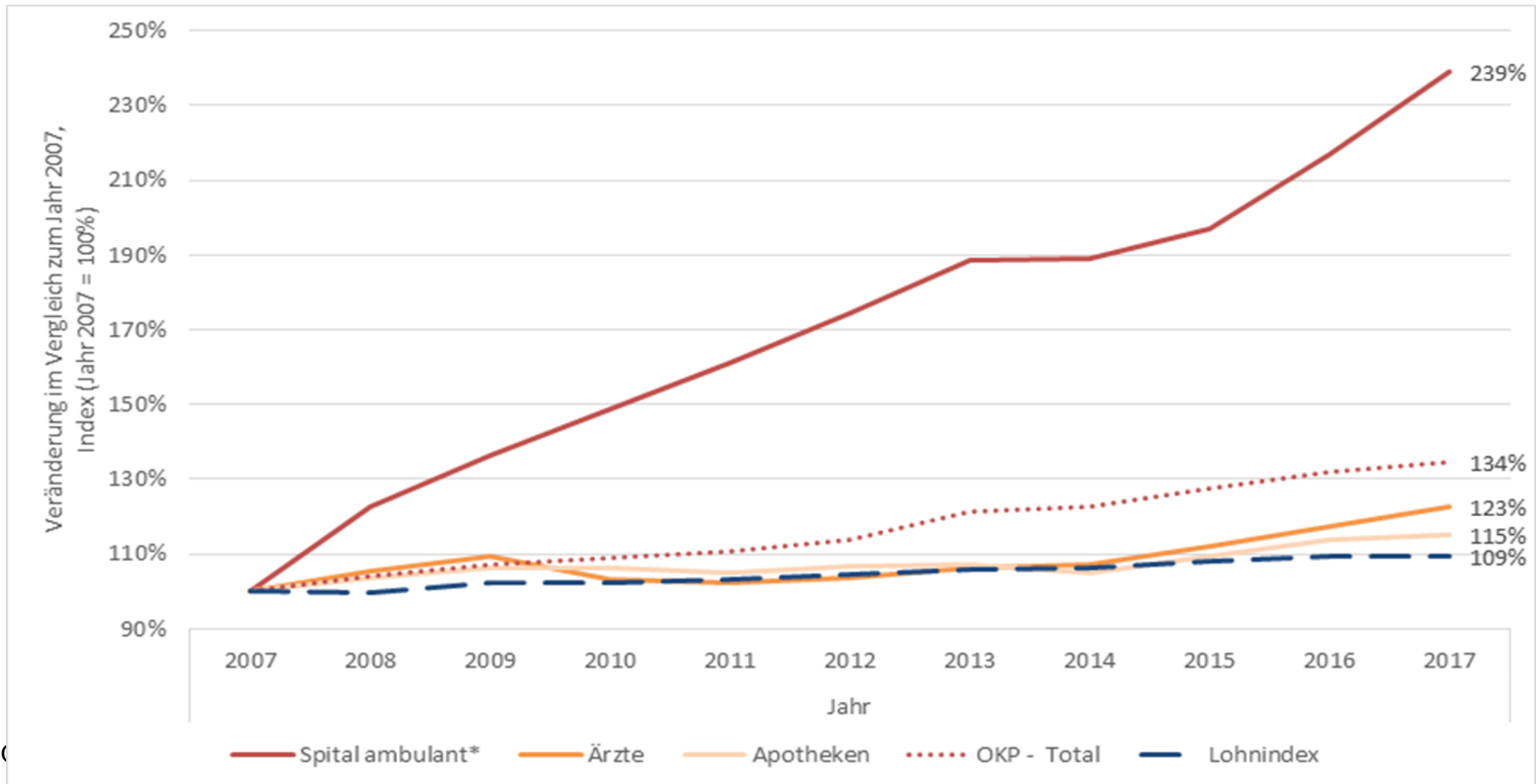


Quelle: Datenpool SASIS AG



## Aber: Medikamentenabgabe durch die Spitalambulatorien ist in den letzten Jahren förmlich explodiert (+139%!)

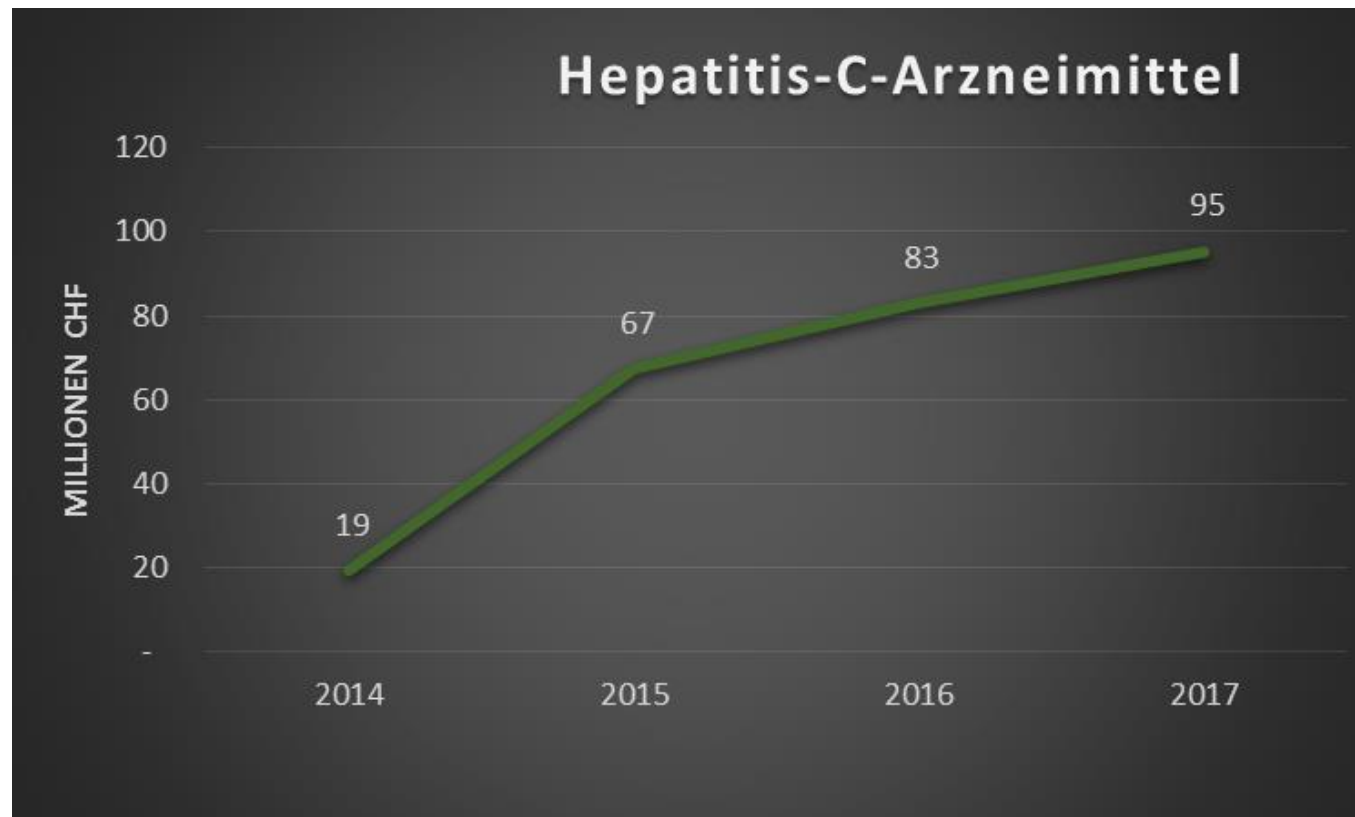
Kostentotal und Medikamente nach Abgabekanal, jeweils pro Kopf (2007 = 100)





## Beispiel zum Budget Impact: Neue Medikamente zur Behandlung von Hepatitis C

- Seit 2014 führen neue Wirkstoffe gegen Hepatitis C zur Heilung
- Hoher Nutzen und hohe Kosten (Ursprungsbehandlung: 50'000 Franken)
- Fragen: Hält die Wirkung an? Gibt es Resistenzen?
- Budget Impact war massiv und zeitnah





## Aktuelle Trends: Personalisierte Medizin und seltene Krankheiten

- Trend zur Behandlung von *seltene Krankheiten*:  
Prävalenz < 1 zu 2000 Personen → rund 6000-8000 identifizierte seltene Krankheiten<sup>1</sup>
- *Personalisierte Medizin*: Behandlung basiert oft auf diagnostischer Analyse des genetischen Codes (Biomarker)
- Evaluation der Wirksamkeit ist schwierig (Zahl der Patienten ist sehr klein)
  - Zulassung erfolgt in einem frühen Stadium (Phase II) / Fast Track
  - Evidenznachweis ist oft klein, Nebenwirkungen sind schwierig zu bestimmen
  - Studien basieren auf Angaben der antragstellenden Firma
  - Evaluation auch nach Zulassung oft schwierig / fehlende Registerpflicht
- Preisvorstellungen der Zulassungsinhaber sind sehr hoch
  - Behandlungskosten liegen bei Zehn- oder gar Hunderttausenden Franken per annum
  - Schaufensterpreise im Ausland; hohe intransparente Rabatte

<sup>1</sup> vgl. beispielsweise [www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/orphan-drugs-market-phm038c.html](http://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/orphan-drugs-market-phm038c.html)  
[bioalps.org/cluster-expertise/orphan-drugs/](http://bioalps.org/cluster-expertise/orphan-drugs/)



- Spezialitätenliste
  - Konzipiert als abschliessende Liste der Medikamente, die durch die Grundversicherung bezahlt werden
  - Preise und Bedingungen (Limitationen) werden durch das BAG verfügt
- Artikel 71a-d KVV als Ausnahmeregelung
  - Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
  - WZW-Kriterien gelten auch für Artikel 71a-d KVV
  - Bestimmung wird heute immer mehr als Alternative zur SL missbraucht
- Patent führt zu Monopolsituation in Fällen ohne therapeutische Alternative
  - Verhandlungen sind extrem kostentreibend
  - Vorzuziehen: Hoheitliche Preisfestsetzung (ggf. mit Limitationen)
- Erfüllung von WZW-Kriterien ist Voraussetzung für Kassenpflicht







## Fallbeispiel Gentherapie: Heilsversprechen zu extrem hohen Preisen

- Gentherapien wie CAR-T-Zelltherapie
- Preise am Beispiel Kymriah:
  - stationärer Aufenthalt (ca. 100'000 Franken, gemäss massgebender Fallpauschale)
  - Hersteller bietet Verfahren zum «Listenpreis» 375'000 Franken pro Behandlung an
  - Verhandlungslösung mit unbekanntem Rabatt
- Offene Fragen zur Wirksamkeit: Real-World-Evidence? Genügt eine Behandlung? Ist die Wirkung dauerhaft? Langfristige Nebenwirkungen?
- Wer trägt die Risiken, dass das Medikament nicht wirkt oder zu Folgeschäden führt? Ist der Hersteller ein Leistungserbringer nach KVG?
- Welches Preismodell ist anzuwenden?
  - Handelt es sich um ein Medikament oder um ein biotechnologisches Verfahren?
  - Wie kann die Wirtschaftlichkeit des Preises der Therapie sichergestellt werden?
  - Budget Impact gemäss Modellrechnung kann sich in ein paar Jahren auf Milliarden belaufen.



## KVG sieht unterschiedliche Vergütungsregeln und Preismodelle vor – im ambulanten...

### Voraussetzung für die Kostenübernahme

- Artikel 32 KVG: Alle Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein

### Medikament

- Spezialitätenliste regelt OKP-Pflicht im Grundsatz abschliessend (Positivliste)
- Wirtschaftlichkeitsprüfung: Auslandpreisvergleich; therapeutischer Quervergleich
- Ausnahmeregelung gemäss Artikel 71a-d KVV für die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der Bestimmungen der Spezialitätenliste

### Ambulante Leistung

- Für ärztliche Leistungen gilt Vertrauensprinzip
- Tarifregeln gemäss Artikel 59c KVV sind einzuhalten
  - Tarif darf höchstens die **transparent** ausgewiesenen Kosten der Leistung decken
  - Tarif darf höchstens die für eine **effiziente** Leistungserbringung erforderlichen Kosten decken

→ Leistungserbringer muss Kostendaten (Kalkulation) liefern



### Stationäre Spitalleistungen

- Fallpauschalen gemäss Artikel 49 Absatz 1 bis 5 KVG
- Separate Finanzierung steht im Widerspruch zu Pauschalen (Fehlanreiz)
- Krankenversicherer vergüten 55 Prozent der Leistungskosten
- Lieferscheinprinzip stellt keine wirtschaftliche Tarifierung dar
- Bundesrat genehmigt Tarifstruktur

→ Notwendige Voraussetzung für Tarifierung gemäss OKP: Transparenz



santésuisse

# Vergütung von CAR-T-Zelltherapien

Nationaler Tarifstrukturvertrag SwissDRG  
Vertragsparteien: santésuisse – H+

ab 1.1.2020:  
Zusatzentgelt mit Verweis auf Tarifvertrag

Tarifvertrag gemäss Art. 49 Abs. 1 KVG  
Vertragsparteien: santésuisse/curafutura – H+

Alternativ: Innovationsentgelt gemäss SwissDRG  
Vertragsparteien: tarifsuisse – Universitätsspitäler

Spitäler beschaffen Medikament beim Hersteller  
Vertragsparteien: Universitätsspitäler - Novartis

EDI definiert die Bedingungen der Leistungspflicht  
(Limitationen, Kostengutsprache, Registrierung) in KLV

Überführung  
in Fallpauschale

2019

2020

Übergangslösung

2022/23

Zeit



- Massnahmen zur Kostendämpfung ergreifen
    - Beispiel: Referenzpreissystem einführen
  - Beurteilung systemischer und abstrakter Fragen betreffend Leistungspflicht klären
    - Beispiel: Ist Gentherapie ein Arzneimittel oder ein Transplantat?
  - Adressierung der Fragestellung und Lösungsvorschläge
    - Beispiel: Lösungsvorschlag für die Vergütung der CAR-T-Zelltherapie
  - Medienarbeit, politische Vorstösse
- 
- Alle OKP-Leistungen erfüllen WZW-Kriterien
  - Prämiegelder werden haushälterisch eingesetzt
  - Patienten haben Zugang zu zeitgemässen Therapien



# Trends im Medikamentenmarkt stellen Krankenversicherer vor grosse Herausforderungen

## Analyse

- Systemfragen können nicht auf operativer Ebene gelöst werden (Beispiel Gentherapie)
- Branche muss gemeinsam auf abstrakter Ebene Lösungen suchen
- BAG delegiert Verantwortung an Krankenversicherer (Wirtschaftlichkeitskontrolle im Rahmen von Artikel 71a-d KVV)
- KV können Wirtschaftlichkeit von Leistungen oft nicht überprüfen (Informationsasymmetrie)
- Druck auf die KV steigt weiter

## Forderungen erhöhen Spielraum der KV

- Antrags- und Beschwerderecht der Krankenversicherer
- Referenzpreissystem
- Off-Label-Use gemäss Artikel 71a-d KVV einschränken
- Verhandlungen sind nur unter Wettbewerbssituation effizient, bei faktischen Monopolsituationen der Anbieter ist der Regulator gefordert



santésuisse

**Besten Dank**