

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Regulierungsfolgenabschätzung Änderung der KVV/KLV im Arzneimittelbereich infolge Umsetzung der KVG-Revision "Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2"

Schlussbericht Version 2
Zürich, 10. Januar 2026

Anna Vettori, Rebekka Heikkilä, Leroy Ramseier, Thomas von Stokar

Impressum

Regulierungsfolgenabschätzung Änderung der KVV/KLV im Arzneimittelbereich infolge Umsetzung der KVG-Revision "Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2"

Schlussbericht Version 2

Zürich, 10. Januar 2026

b4241_RFA_Arzneimittel_Kodä_2_Schlussbericht_260110_V2.docx

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Projektleitung

Manuel Elmiger, Gruppenleiter Arzneimittel Politik Organisation, Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung, BAG

Autorinnen und Autoren

Anna Vettori, Rebekka Heikkilä, Leroy Ramseier, Thomas von Stokar

Zusatzinformationen zu Autorinnen und Autoren

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich

Tel. +41 44 205 95 95

info@infras.ch

Inhalt

Zusammenfassung	6
Ausgangslage	6
Regulierungsvorschläge	6
A) Auswirkungen der Kostenfolgemodelle	7
B) Auswirkungen der Vergütung Tag 0	8
C) Auswirkungen der differenzierten WZW-Prüfung	9
Fazit	10
Résumé	12
Situation initiale	12
Propositions de régulation	12
A) Répercussions des modèles d'impact budgétaire	13
B) Répercussions du remboursement provisoire « jour 0 »	14
C) Répercussions du réexamen différencié des critères EAE	16
Conclusion	17
Esposizione riassuntiva	18
Situazione di partenza	18
Proposte di regolamentazione	18
A) Effetti dei modelli di ripercussioni sui costi	19
B) Effetti del rimborso provvisorio dal giorno 0	20
C) Effetti dell'esame differenziato dei criteri EAE	21
Conclusione	22
1. Einleitung	23
1.1. Ausgangslage und Ziel	23
1.2. Methodisches Vorgehen	23
1.3. Aufbau des Berichts	24
2. Regulierungsvorschläge	25
3. Kostenfolgemodelle (KFM) (Massnahmenkorb 1)	26
3.1. Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	26

3.1.1.	Aktuelle Lage und Ist-Regulierung	26
3.1.2.	Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)	27
3.2.	Regulierungsvorschlag	28
3.2.1.	Ausgestaltung	28
3.2.2.	Angestrebte Wirkungen	30
3.3.	Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen	31
3.3.1.	Auswirkungen auf die Pharmabranche	32
3.3.2.	Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Versicherer	40
3.3.3.	Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf das BAG	41
3.3.4.	Fazit aus Sicht INFRAS	42
4.	Vergütung Tag 0 (Massnahmenkorb 4)	44
4.1.	Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	44
4.1.1.	Aktuelle Lage und Ist-Regulierung	44
4.1.2.	Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)	44
4.2.	Regulierungsvorschlag	45
4.2.1.	Ausgestaltung	45
4.2.2.	Angestrebte Wirkungen	47
4.3.	Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen	48
4.3.1.	Auswirkungen auf die Pharmabranche	48
4.3.2.	Auswirkungen auf weitere Gruppen	52
4.3.3.	Fazit aus Sicht INFRAS	54
5.	Differenzierte WZW-Prüfung (Massnahmenkorb 5)	57
5.1.	Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	57
5.1.1.	Aktuelle Lage und Ist-Regulierung	57
5.1.2.	Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)	57
5.2.	Regulierungsvorschlag	58
5.2.1.	Ausgestaltung	58
5.2.2.	Angestrebte Wirkungen	60
5.3.	Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen	62
5.3.1.	Auswirkungen auf die Pharmabranche	62
5.3.2.	Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf das BAG	70
5.3.3.	Fazit aus Sicht INFRAS	71
6.	Synthese	73

6.1.	Bilanzierung	73
6.1.1.	Notwendigkeit des staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)	73
6.1.2.	Alternativen (Prüfpunkt 2)	73
6.1.3.	Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen (Prüfpunkt 3)	74
6.1.4.	Auswirkung auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt 4)	77
6.1.5.	Zweckmässigkeit im Vollzug (Prüfpunkt 5)	78
6.2.	Gesamtbeurteilung	78
Annex		80
KFM: Modellberechnungen		80
KFM: Modelle Avenir Suisse und Curafutura		82
Differenzierte WZW-Prüfung		83
Befragte Interviewpartner:innen		86
Abbildungsverzeichnis		88
Tabellenverzeichnis		89
Abkürzungsverzeichnis		90
Literatur		91

Zusammenfassung

Ausgangslage

Am 21. März 2025 hat das Parlament das Kostendämpfungspaket 2 mit 16 Massnahmen verabschiedet, darunter drei zentrale Änderungen im Arzneimittelbereich: **Kostenfolgemodelle (KFM)**, **Vergütung ab Tag 0** und **differenzierte WZW-Prüfung**. Die Massnahmen sollen dazu beitragen, das Kostenwachstum in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu dämpfen, den Zugang zur Vergütung neuer Arzneimittel zu verbessern oder die Versorgung zu stärken.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) INFRAS beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zu diesen Massnahmen durchzuführen, um die Vernehmlassung der dazugehörigen Verordnungsbestimmungen und die Optimierung der Vorlage zu unterstützen. Methodisch basiert die RFA auf **Dokumentenanalysen** von Verordnungsentwürfen, Studien und Unterlagen von Akteuren, **Datenanalysen** (hauptsächlich Modellierungen zu KFM und zur WZW-Prüfung) sowie **Interviews** mit 15 Stakeholdern, darunter Versicherer, Pharmabranche und unabhängige Expert:innen.

Regulierungsvorschläge

Gegenstand der RFA waren folgende drei Massnahmen:

1. **Kostenfolgemodelle (KFM)** sind Mengenrabatte ab einer bestimmten Umsatzschwelle auf sehr umsatzstarke Medikamente. Das definierte Ziel dieser Massnahme sind Einsparungen von initial rund 350 Mio. CHF pro Jahr. Dadurch sollen sich die finanziellen Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf das Gesundheitssystem begrenzen lassen. Betroffen von KFM sind Arzneimittel, deren Umsatz den Schwellenwert von 15 Mio. CHF pro Kalenderjahr übersteigt. Wird der Schwellenwert überschritten, ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, den darüberhinausgehenden Umsatz teilweise zurückzuerstatten. Von KFM nicht betroffen sind u.a. Generika und Biosimilars. Die Rückerstattungen fliessen in den Fonds der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE-KVG) und werden pauschal an die Versicherer verteilt.
2. Die **Vergütung ab Tag 0** bietet die Möglichkeit, dass Arzneimittel auf Gesuch der Pharmaunternehmen hin bereits ab dem Zeitpunkt der Marktzulassung vorläufig vergütet werden können. Voraussetzung ist, dass die Arzneimittel in einem beschleunigten Zulassungsverfahren von Swissmedic zugelassen werden und ein hoher, ungedeckter medizinischer Bedarf in der beantragten Indikation besteht. Die Massnahme soll den raschen Zugang zu neuen, lebenswichtigen Arzneimitteln verbessern. Der Initialpreis oder provisorische Preis würde das BAG in der Regel basierend auf dem APV und dem TQV festlegen. Die Umsetzung wäre mit einem

höheren publizierten Preis (Schaufensterpreis) möglich, bei gleichzeitiger Anwendung von vertraulichen Preismodellen. Die Massnahmen enthält außerdem eine Ausgleichspflicht, wenn der effektiv vergütete «definitive» Preis den festgelegten provisorischen Preis über- oder unterschreitet. Ein allfälliger Mehrumsatz ist an die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) zurückzuerstatten.

3. Mit der **Differenzierten WZW-Prüfung** werden neu sämtliche Präparate mit einem bestimmten Wirkstoff von der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ausgeklammert, sofern der Umsatz pro Wirkstoff unter 1 Mio. CHF liegt und deren umsatzstärkste Packung einen Fabrikabgabepreis (FAP) unter 200 CHF aufweist. Dadurch soll die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gestärkt werden, die aus Rentabilitätsgründen vom Schweizer Markt genommen werden könnten. Die Massnahme soll dazu führen, dass durch die differenzierte WZW-Prüfung nur noch etwa 50% der Arzneimittelgruppen (Gammen; gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) geprüft werden. Das BAG kann außerdem nach Abschluss der regulären vollständigen WZW-Prüfung auf Antrag der Zulassungsinhaberin Ausnahmen bewilligen und auf eine Preissenkung verzichten, sofern ein entsprechender Bedarf vorliegt.

Die Ergebnisse der Analyse werden nachfolgend dargestellt und aus Sicht INFRAS beurteilt.

A) Auswirkungen der Kostenfolgemodelle

Kostenfolgemodelle (KFM) sind eine zweckmässige Massnahme, um bei marginstarken Arzneimitteln mit hohem Budgetimpact eine Preisreduktion und damit eine dämpfende Wirkung auf die OKP-Kosten zu erzielen. Die Modellrechnungen zeigen, dass ein Rückerstattungssatz von 15% in der ersten Umsatzstufe von 15-20 Mio. CHF erforderlich ist, um das Einsparziel von 350 Mio. CHF zu erreichen. Die RFA kommt außerdem zum Schluss, dass das Modell der progressiven Rückerstattung vorzuziehen ist, weil es umsatzstarke «Blockbuster» stärker belastet als Arzneimittel knapp über der Umsatzschwelle, die evtl. noch Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren müssen. Das Risiko für Marktrückzüge der Pharmaunternehmen bei der Einführung von KFM wird als gering eingestuft, da der Schweizer Markt gemäss den erhaltenen Rückmeldungen attraktiv ist.

Auswirkungen auf den Bund

Für das BAG bedeutet die Umsetzung der KFM zusätzlichen administrativen Aufwand, etwa für Umsatzkontrolle, Überwachung von Rückerstattungssätzen und der Kommunikation mit Versicherern und Pharmaunternehmen. Dies erfordert zusätzliche Ressourcen für Datenanalyse und Kommunikation, quantifizierte Angaben liegen nicht vor.

Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Die Kantone dürften automatisch von den Rückerstattungen profitieren, da diese die Gesamtkosten der OKP reduzieren, welche die Kantone anteilig mitfinanzieren.

Auswirkungen auf die Volkswirtschaft (Unternehmen und Versicherer)

Die KFM führen bei den Pharmaunternehmen zu einer direkten finanziellen Belastung in Form von Rückerstattungen für umsatzstarke Arzneimittel. Für die Pharmaunternehmen bedeutet dies eine Einschränkung der Profitabilität. Inwieweit es zu potenziellen Anpassungen bei den Vermarktungsstrategien kommen könnte (u.a. Marktrückzüge oder verzögerte Markteinführungen), ist umstritten. Die RFA findet Hinweise dafür, dass die Schweiz aufgrund attraktiver Rahmenbedingungen, insbesondere hoher Preise, auch mit den KFM für die Pharmaindustrie weiterhin interessant bleiben würde.

Die Abwicklung der Rückerstattungen über die GE-KVG ist für die Versicherer machbar, würde aber Kosten für eine neue Schnittstelle verursachen (nicht quantifiziert).

Auswirkungen auf die Gesellschaft (Prämienzahlende)

Die Bevölkerung profitiert indirekt von den Rückerstattungen an die Versicherer über die kostendämpfenden Wirkungen auf die Prämien.

B) Auswirkungen der Vergütung Tag 0

Die **Vergütung ab Tag 0** ist eine zweckmässige Massnahme, um den Zugang für Patient:innen zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit höheren publizierten Preisen bei gleichzeitig vertraulichen Preismodellen sollte die vorläufige Vergütung für Pharmaunternehmen genügend attraktiv sein. Diese Ausgestaltung verhindert auch, dass die Verhandlungsposition des BAG geschwächt wird. Gegenüber der heutigen Situation würde eine Vergütung ab Tag 0 zudem die Gleichbehandlung der Patient:innen stärken und gewisse administrative Prozesse im Vergleich zur Einzelfallvergütung vereinfachen. Unklar bleibt, ob die Vergütung ab Tag 0 für die Pharmaunternehmen allenfalls einen Anreiz schafft, Arzneimittel schneller auf die SL zu bringen (dadurch würde der Schweizer Markt für die Pharmaunternehmen attraktiver).

Auswirkungen auf den Bund (Swissmedic, EAK und BAG)

Zusätzlicher administrativer Aufwand fällt vor allem beim BAG an für Vorabklärungen und die Preisfestsetzung sowie bei der EAK für die Bewertung des medizinischen Bedarfs.

Aufgrund von Auswertungen der bisherigen Anträge ist eine Größenordnung von ca. 40 Gesuchen pro Jahr zu erwarten. Der finanzielle Mehraufwand beim BAG wäre kostenneutral, da die Kosten über Gebühren gedeckt werden sollen.

Bei der eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) hingegen würde ein Mehraufwand anfallen, weil sie zusätzlich für die betroffenen Arzneimittel den hohen medizinischen Bedarf beurteilen müsste (Mehraufwand nicht quantifiziert).

Für Swissmedic als Zulassungsbehörde sind allenfalls moderate Mehraufwendungen zu erwarten, weil sie mehr als heute bei den Vorabklärungen einbezogen werden dürfte (Mehraufwand nicht quantifiziert).

Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Keine direkten Auswirkungen.

Auswirkungen auf die Volkswirtschaft (Unternehmen und Versicherer)

Die Pharmaunternehmen erhalten mit der Massnahme einen schnelleren geregelten Zugang für eine Vergütung neuer Arzneimittel in der OKP. Dafür entsteht ihnen zusätzlicher administrativer Aufwand für die Gesuche.

Die Versicherer ihrerseits profitieren von einer administrativen Entlastung durch die Verlagerung von Einzelfallvergütungen. Zusätzlicher Aufwand entsteht ihnen durch die Abwicklung von allfälligen Ausgleichszahlungen, sofern diese nicht temporär über einen höheren zukünftigen Preis kompensiert werden. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit Rückerstattung und der Möglichkeit von Preismodellen auf die publizierten Preise sollte die Massnahme für die OKP kostenneutral umsetzbar sein. Kurzfristig können höhere Kosten für die OKP entstehen, da zusätzliche Arzneimittel vergütet werden und die in der Einzelfallvergütung erforderlichen Preisnachlässe entfallen.

Auswirkungen auf die Gesellschaft (Prämienzahlende)

Von **Vergütung ab Tag 0** profitieren in erster Linie die Patient:innen, weil sie schneller Zugang zu neuen lebenswichtigen Arzneimitteln und Indikationen erhalten.

C) Auswirkungen der differenzierten WZW-Prüfung

Die **differenzierte WZW-Prüfung** ist zweckmäßig und unproblematisch. Bei Anwendung der Kriterien sind rund 50-60% der Arzneimittelgruppen (Gammen; gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen. Die infolge der Massnahme nicht realisierten Einsparungen hätten im Jahr 2024 2.7 Mio. CHF betragen (dies entspricht

weniger als 5% der durch die Preissenkungen verfügten Einsparungen von 65 Mio. CHF im Jahr 2024).

Die nicht realisierten Kosteneinsparungen infolge der Massnahme sind gering, die Massnahme stärkt aber die Versorgungssicherheit, weil sie dazu beiträgt, dass günstige Arzneimittel im Markt verbleiben.

Auswirkungen auf den Bund (BAG)

Dank der differenzierten WZW-Prüfung wird das BAG von ineffizienten Aufwendungen infolge der dreijährlichen WZW-Prüfung für das Kriterium der Wirtschaftlichkeit entlastet. Die Massnahme erlaubt es dem BAG, seine Ressourcen stärker auf umsatzstarke Arzneimittel und Arzneimittel mit Preismodellen zu fokussieren.

Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Keine direkten Auswirkungen.

Auswirkungen auf die Volkswirtschaft (Unternehmen und Versicherer)

Die **differenzierte WZW-Prüfung** entlastet die Pharmaindustrie von ineffizienten Prozessen, da für kostengünstige Präparate die dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wegfällt. Die Massnahmen reduziert aber auch den Druck von wiederholten Preissenkungen und der daraus resultierenden Margenreduktionen bei umsatzschwachen Arzneimitteln.

Bei den Versicherern führt die Massnahme allenfalls zu geringen Mehrkosten, weil die Einsparungen aus den Preissenkungen infolge der WZW-Prüfung etwas tiefer sind. Operativ fällt kein Mehr-/Minderaufwand an, da die Versicherer nicht direkt in die Prüfprozesse eingebunden sind.

Auswirkungen auf die Gesellschaft (Patient:innen)

Die Massnahme hat keine direkte kostendämpfende Wirkung auf die OKP, die Patient:innen profitieren von einer stabileren Verfügbarkeit von Nischenpräparaten und älteren, kostengünstigen Arzneimitteln.

Fazit

Die drei Massnahmen KFM, Vergütung ab Tag 0 und Differenzierte WZW-Prüfung sind alle zweckmäßig, zielführend und mit angemessenem Aufwand umsetzbar. Während die KFM kostendämpfende Wirkung entfalten und damit die OKP entlasten, profitieren von der Vergütung ab Tag 0 dank einem schnelleren Zugang von Arzneimitteln vor allem die Patient:innen. Die

Differenzierte WZW-Prüfung schliesslich entlastet vor allem die Pharmaunternehmen und erlaubt dem BAG seine Ressourcen auf umsatzstarke Arzneimittel zu fokussieren.

Résumé

Situation initiale

Le 21 mars 2025, le Parlement a approuvé le 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Celui-ci comprend 16 mesures dont trois modifications majeures dans le domaine des médicaments: les **modèles d'impact budgétaire**, le **remboursement provisoire « jour 0 »** et le **réexamen différencié des critères EAE**. Les mesures doivent contribuer à maîtriser la croissance des coûts dans l'assurance obligatoire des soins (AOS), à améliorer l'accès au remboursement de nouveaux médicaments et à renforcer l'approvisionnement.

Dans ce contexte, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé INFRAS de mener une analyse d'impact de la réglementation (AIR) concernant ces mesures, afin de soutenir la consultation sur les dispositions d'ordonnance correspondantes et d'appuyer l'optimisation du projet. La méthode utilisée pour l'AIR repose sur des **analyses de documents** (projets d'ordonnances, études et documents de divers acteurs), sur des **analyses de données** (en particulier des modélisations concernant les modèles d'impact budgétaire et l'examen des critères EAE) et sur des **entretiens** avec 15 parties prenantes dont des assureurs, des acteurs du secteur pharmaceutique et des expertes et experts indépendants.

Propositions de régulation

L'AIR a examiné les trois mesures suivantes:

1. Les **modèles d'impact budgétaire** sont des rabais de quantité sur les médicaments à très fort chiffre d'affaires, qui s'appliquent à partir d'un seuil de chiffre d'affaires défini. L'objectif défini de cette mesure est de réaliser des économies initiales d'environ CHF 350 mio par an. Il devrait ainsi être possible de limiter les répercussions financières sur le système de santé occasionnées par les médicaments représentant un volume important du marché. Les modèles d'impact budgétaire concernent les médicaments dont le chiffre d'affaires dépasse le seuil de CHF 15 mio par année civile. Tout dépassement du seuil oblige le titulaire de l'autorisation à rembourser partiellement le chiffre d'affaires excédentaire. Les génériques et biosimilaires, entre autres, ne sont pas concernés par les modèles d'impact budgétaire. Les remboursements alimentent le fonds de l'Institution commune LAMal et sont distribués aux assureurs de manière forfaitaire.
2. Le **remboursement provisoire « jour 0 »** permet de rembourser les médicaments de manière provisoire, sur demande des entreprises pharmaceutiques, dès le moment de leur autorisation de mise sur le marché. La condition préalable est que les médicaments soient autorisés par Swissmedic dans le cadre d'une procédure d'autorisation accélérée et que l'indication demandée réponde à un besoin médical élevé encore non couvert. La mesure vise à faciliter

l'accès rapide à de nouveaux médicaments vitaux. En principe, l'OFSP devrait fixer le prix initial ou le prix provisoire en se fondant sur la comparaison des prix pratiqués à l'étranger et sur la comparaison transversale des effets thérapeutiques. La mise en œuvre serait possible avec un prix publié plus élevé (« prix vitrine ») tout en faisant appel à des modèles de prix confidentiels. En outre, la mesure comprend une compensation obligatoire lorsque le prix « définitif » effectivement remboursé est supérieur ou inférieur au prix provisoire fixé. L'éventuel chiffre d'affaires supplémentaire est à rembourser à l'Institution commune LAMal.

3. Le **réexamen différencié des critères EAE** permet désormais de renoncer au réexamen triennal de l'économicité pour toutes les préparations contenant une substance active donnée, dans la mesure où le chiffre d'affaires par substance active est inférieur à CHF 1 mio et où un prix de fabrique (PF) inférieur à CHF 200 s'applique à l'emballage avec le chiffre d'affaires le plus élevé. Il doit ainsi être possible de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments qui pourraient être retirés du marché suisse pour des raisons de rentabilité. Le réexamen différencié des critères EAE doit permettre de limiter l'examen à environ 50% des groupes de médicaments (gammes, même principe actif et même forme commerciale). De plus, après l'achèvement de l'examen complet ordinaire des critères EAE, l'OFSP peut autoriser des exceptions sur demande du titulaire de l'autorisation et renoncer à une baisse de prix dans la mesure où il existe un besoin correspondant.

Les résultats de l'analyse sont présentés ci-après et évalués du point de vue d'INFRAS.

A) Répercussions des modèles d'impact budgétaire

Les **modèles d'impact budgétaire** constituent une mesure adéquate visant à réduire le prix des médicaments à marge élevée et à fort impact budgétaire et, ainsi, à maîtriser les coûts de l'AOS. Les calculs de modèles montrent qu'un taux de remboursement de 15% dans la première classe de chiffre d'affaires de CHF 15 à 20 mio est nécessaire pour atteindre l'objectif d'économies de CHF 350 mio. En outre, l'AIR montre que le modèle du remboursement progressif est à privilégier car il pèse davantage sur les « blockbusters » à fort chiffre d'affaires que sur les médicaments qui ne dépassent que légèrement le seuil de chiffre d'affaires et doivent éventuellement encore amortir des coûts de recherche et développement. Il est jugé peu probable que des entreprises pharmaceutiques se retirent du marché lors du lancement des modèles d'impact budgétaire. En effet, selon les retours reçus, le marché suisse est attrayant.

Répercussions sur la Confédération

La mise en œuvre des modèles d'impact budgétaire entraîne une charge administrative supplémentaire pour l'OFSP, liée notamment au contrôle du chiffre d'affaires, à la surveillance des taux de remboursement et à la communication avec les assureurs et les entreprises pharmaceutiques. Des ressources supplémentaires, encore non quantifiées, sont requises pour l'analyse de données et la communication.

Répercussions sur les cantons et les communes

Les remboursements devraient être automatiquement avantageux pour les cantons. En effet, ils entraînent une réduction des coûts totaux de l'AOS, que les cantons cofinancent de manière proportionnelle.

Répercussions sur l'économie publique (entreprises et assureurs)

Pour les entreprises pharmaceutiques, les modèles d'impact budgétaire entraînent une charge financière directe sous la forme de remboursements pour les médicaments à fort chiffre d'affaires. La rentabilité des entreprises pharmaceutiques s'en trouve limitée. La question de l'ampleur des ajustements potentiels des stratégies de commercialisation (notamment retraits du marché ou retards de mise sur le marché) fait débat. L'AIR a identifié des indices montrant que les modèles d'impact budgétaire n'affecteraient pas l'attractivité de la Suisse, qui resterait intacte grâce à de bonnes conditions-cadres, en particulier ses prix élevés.

Le traitement des remboursements par le biais de l'Institution commune LAMal est faisable pour les assureurs mais entraînerait des coûts liés à une nouvelle interface (non quantifiés).

Répercussions sur la société (payeurs de primes)

La population profite indirectement des remboursements aux assureurs, grâce aux effets de maîtrise des coûts des primes.

B) Répercussions du remboursement provisoire « jour 0 »

Le **remboursement provisoire « jour 0 »** est une mesure adéquate visant à accélérer l'accès des patientes et patients à de nouveaux médicaments. Le remboursement provisoire devrait être suffisamment attrayant pour les entreprises pharmaceutiques grâce aux modalités proposées, à savoir des prix publiés plus élevés et des modèles de prix confidentiels. Ces modalités doivent également empêcher un affaiblissement de la position de négociation de l'OFSP. Par rapport à la situation actuelle, un remboursement provisoire « jour 0 » renforcerait en outre l'égalité de traitement des patientes et patients, et simplifierait certains processus administratifs en

comparaison avec le remboursement dans des cas particuliers. Il reste à préciser si le remboursement provisoire « jour 0 » sera suffisant pour inciter les entreprises pharmaceutiques à faire figurer plus rapidement les médicaments sur la LS (ce qui rendrait le marché suisse plus attrayant pour les entreprises pharmaceutiques).

Répercussions sur la Confédération (Swissmedic, CFM et OFSP)

Une charge administrative supplémentaire incombera, en particulier, à l'OFSP pour les examens préliminaires et la fixation des prix, ainsi qu'à la Commission fédérale des médicaments (CFM) pour l'évaluation des besoins médicaux.

Sur la base des évaluations des requêtes précédentes, il faut s'attendre à près de 40 demandes par an. La charge financière supplémentaire de l'OFSP ne devrait avoir aucune incidence financière, car les coûts doivent être couverts par des émoluments.

En revanche, une charge supplémentaire incomberait à la Commission fédérale des médicaments (CFM) car celle-ci devrait en outre évaluer le besoin médical élevé pour les médicaments concernés (charge supplémentaire non quantifiée).

En sa qualité d'autorité d'autorisation, Swissmedic devra éventuellement s'attendre à des dépenses supplémentaires car son rôle lors des examens préliminaires devrait prendre de l'ampleur (charge supplémentaire non quantifiée).

Répercussions sur les cantons et les communes

Aucune répercussion directe.

Répercussions sur l'économie publique (entreprises et assureurs)

La mesure confère aux entreprises pharmaceutiques un accès réglementé plus rapide pour un remboursement de nouveaux médicaments dans l'AOS. En contrepartie, elles doivent assumer une charge administrative supplémentaire pour les demandes.

Les assureurs, quant à eux, bénéficient d'un allègement de la charge administrative grâce au transfert des remboursements dans des cas particuliers. Une charge supplémentaire leur incombe en raison du traitement d'éventuels versements compensatoires, dans la mesure où ceux-ci ne sont pas temporairement compensés par un prix ultérieur plus élevé. Grâce aux modalités proposées, qui comprennent le remboursement et la possibilité de modèles de prix pour les prix publiés, la mesure ne devrait avoir aucune incidence financière pour l'AOS. À court terme, des coûts plus élevés pourraient survenir pour l'AOS, car des médicaments supplémentaires sont remboursés et les rabais requis dans les remboursements dans des cas particuliers sont supprimés.

Répercussions sur la société (payeurs de primes)

Le **remboursement provisoire « jour 0 »** profite en premier lieu aux patientes et patients car ils bénéficient d'un accès plus rapide aux nouveaux médicaments vitaux et aux indications correspondantes.

C) Répercussions du réexamen différencié des critères EAE

Le **réexamen différencié des critères EAE** est adéquat et non problématique. L'application des critères exclut de l'examen de rentabilité près de 50 à 60% des groupes de médicaments (gammes, même principe actif et même forme de commercialisation). Les économies non réalisées à la suite de la mesure auraient contribué à hauteur de CHF 2,7 mio en 2024 (ce qui correspond à moins de 5% des économies de CHF 65 mio réalisées en 2024 grâce aux baisses de prix).

Les économies de coûts non réalisées à la suite de la mesure sont faibles. La mesure renforce toutefois la sécurité de l'approvisionnement car elle contribue à ce que des médicaments avantageux restent sur le marché.

Répercussions sur la Confédération (OFSP)

Grâce au réexamen différencié des critères EAE, l'OFSP est délesté de dépenses inefficaces liées au réexamen EAE triennal pour le critère de l'économicité. Cette mesure permet à l'OFSP de concentrer davantage ses ressources sur les médicaments à fort chiffre d'affaires et sur les médicaments avec des modèles de prix.

Répercussions sur les cantons et les communes

Aucune répercussion directe.

Répercussions sur l'économie publique (entreprises et assureurs)

Le **réexamen différencié des critères décharge l'industrie pharmaceutique des processus inefficaces**. En effet, le réexamen triennal de l'économicité est supprimé pour les préparations avantageuses. Cette mesure réduit également la pression exercée par des baisses de prix successives et par la réduction des marges qui en découle pour les médicaments à faible chiffre d'affaires.

La mesure peut éventuellement entraîner des coûts supplémentaires peu élevés, car les économies issues de la baisse des prix à la suite du réexamen des critères EAE sont un peu plus basses. Il n'y a pas de charge supplémentaire ni de réduction des coûts au niveau opérationnel, car les assureurs ne sont pas directement impliqués dans les processus de contrôle.

Répercussions sur la société (patientes et patients)

La mesure n'a aucun effet direct de maîtrise des coûts sur l'AOS. Les patientes et patients bénéficient d'une disponibilité plus stable des préparations de niche et des médicaments avantageux et anciens.

Conclusion

Les trois mesures – les modèles d'impact budgétaire, le remboursement provisoire « jour 0 » et le réexamen différencié des critères EAE – sont toutes adéquates, efficaces et réalisables avec des moyens raisonnables. Les modèles d'impact budgétaire permettent de maîtriser les coûts et délestent ainsi l'AOS. Le remboursement provisoire « jour 0 » profite surtout aux patientes et patients, grâce à un accès plus rapide aux médicaments. Le réexamen différencié des critères EAE, enfin, délesté avant tout les entreprises pharmaceutiques et permet à l'OFSP de concentrer ses ressources sur les médicaments à fort chiffre d'affaires.

Esposizione riassuntiva

Situazione di partenza

Il 21 marzo 2025 il Parlamento ha approvato le misure di contenimento dei costi – pacchetto 2 con 16 misure, le quali prevedono tre modifiche fondamentali nel settore dei medicamenti: **modelli di ripercussioni sui costi (MRC), rimborso provvisorio dal giorno 0 ed esame differenziato dei criteri EAE**. Le misure dovrebbero contribuire a contenere l'aumento dei costi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), a migliorare l'accesso al rimborso dei nuovi medicamenti o a rafforzare l'approvvigionamento.

In questo contesto, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato INFRAS di svolgere un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) di queste misure, al fine di sostenere la consultazione delle relative disposizioni di ordinanza e l'ottimizzazione del progetto. Dal punto di vista metodologico, l'AIR si basa sull'**analisi di documenti** quali disegni di ordinanze, studi e documenti degli attori, **analisi di dati** (principalmente modelli relativi a MRC ed esame dei criteri EAE) e **interviste** con 15 stakeholder, tra cui assicuratori, industria farmaceutica ed esperti indipendenti.

Proposte di regolamentazione

L'attenzione dell'AIR si è concentrata sulle tre misure seguenti:

1. I **modelli di ripercussioni sui costi (MRC)** sono sconti sulla quantità a partire da una determinata soglia di fatturato su medicamenti ad alto fatturato. L'obiettivo definito di questa misura prevede un risparmio iniziale di circa 350 milioni di franchi all'anno. Tale misura dovrebbe limitare l'impatto finanziario dei medicamenti con un grande volume di mercato sul sistema sanitario. I MRC riguardano i medicamenti il cui fatturato supera la soglia di 15 milioni di franchi per anno civile. Se il valore soglia viene superato, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rimborsare parzialmente il fatturato eccedente. I MRC non interessano inoltre i medicamenti generici e i biosimilari. I rimborsi confluiscano nel fondo dell'istituzione comune LAMal (GE KVG) e vengono distribuiti forfettariamente agli assicuratori.
2. Il **rimborso provvisorio dal giorno 0** consente il rimborso dei medicamenti in via provvisoria già dal momento dell'omologazione, su richiesta delle aziende farmaceutiche. Il presupposto è che i medicamenti siano omologati da Swissmedic con una procedura di omologazione accelerata e che sussista un elevato fabbisogno medico non coperto nell'indicazione richiesta. La misura mira a migliorare l'accesso rapido a nuovi medicamenti essenziali. Il prezzo iniziale o provvisorio verrebbe fissato dall'UFSP sulla base dei prezzi applicati all'estero (CPE) e del confronto terapeutico trasversale (CTT). L'attuazione sarebbe possibile con un prezzo pubblicato maggiore (prezzo di vetrina), con la contemporanea applicazione di modelli di prezzo

confidenziali. La misura prevede inoltre un obbligo compensativo qualora il prezzo «definitivo» effettivamente rimborsato sia superiore o inferiore al prezzo provvisorio fissato. L'eventuale maggiorazione del fatturato deve essere rimborsata all'istituzione comune LAMal (GE KVG).

3. Con l'**esame differenziato dei criteri EAE**, tutti i preparati contenenti un determinato principio attivo saranno esclusi dalla verifica triennale dell'economicità, a condizione che il fatturato per principio attivo sia inferiore a un milione di franchi e che la confezione con il fatturato più elevato abbia un prezzo di fabbrica (PF) inferiore a 200 franchi. Ciò dovrebbe rafforzare la sicurezza della fornitura di medicamenti che potrebbero essere ritirati dal mercato svizzero per motivi di redditività. La misura dovrebbe quindi far sì che solo il 50% dei gruppi di medicamenti (gamme, stesso principio attivo e stessa forma commerciale) debba essere sottoposto a esame differenziato dei criteri EAE. Inoltre, al termine del regolare esame differenziato dei criteri EAE completo, l'UFSP può, su richiesta del titolare dell'autorizzazione, concedere deroghe e rinunciare a una riduzione di prezzo, purché la necessità sia commisurata.

I risultati dell'analisi vengono presentati di seguito e valutati dal punto di vista di INFRAS.

A) Effetti dei modelli di ripercussioni sui costi

I **modelli di ripercussioni sui costi (MRC)** costituiscono una misura adeguata per ottenere una riduzione dei prezzi dei medicamenti ad alto margine e con un forte impatto sul budget, con una conseguente attenuazione sui costi dell'AOMS. I calcoli del modello indicano che, per raggiungere l'obiettivo di risparmio di 350 milioni di franchi, è necessario un tasso di rimborso del 15% nella prima fascia di fatturato compresa tra 15 e 20 milioni di franchi. L'AIR giunge inoltre alla conclusione che il modello del rimborso progressivo è preferibile, poiché esso grava maggiormente sui «blockbuster» ad alto fatturato rispetto ai medicamenti che superano di poco la soglia di fatturato e che potrebbero dover ancora ammortizzare i costi di ricerca e sviluppo. Il rischio di ritiro dal mercato delle società farmaceutiche con l'introduzione dei MRC è considerato basso poiché, secondo i riscontri ricevuti, il mercato svizzero è interessante.

Effetti sulla Confederazione

Per l'UFSP, l'implementazione dei MRC comporta un ulteriore onere amministrativo, ad esempio per il controllo del fatturato, il controllo dei tassi di rimborso e la comunicazione con gli assicuratori e le aziende farmaceutiche. Ciò richiede ulteriori risorse per l'analisi dei dati e la comunicazione, ma non sono disponibili dati quantificati.

Effetti sui Cantoni e sui Comuni

I Cantoni dovrebbero beneficiare automaticamente dei rimborsi, poiché essi riducono i costi complessivi dell'AOMS, che i Cantoni cofinanziano proporzionalmente.

Effetti sull'economia nazionale (aziende e assicuatori)

I MRC comportano un onere finanziario diretto per le aziende farmaceutiche sotto forma di rimborsi per i medicamenti ad alto fatturato. Per le società farmaceutiche ciò significa una riduzione della redditività. È oggetto di controversia in che misura potrebbero verificarsi potenziali adeguamenti delle strategie di commercializzazione (tra cui ritiri dal mercato o ritardi nell'introduzione sul mercato). L'AIR indica che anche con i MRC la Svizzera resterebbe interessante per l'industria farmaceutica grazie a condizioni quadro attraenti, legate in particolare ai prezzi elevati.

La gestione dei rimborsi tramite GE KVG è fattibile per gli assicuatori, ma comporterebbe costi per una nuova interfaccia (non quantificati).

Effetti sulla società (pagatori di premi)

La popolazione beneficia indirettamente dei rimborsi agli assicuatori grazie agli effetti di attenuazione dei costi sui premi.

B) Effetti del rimborso provvisorio dal giorno 0

Il **rimborso provvisorio dal giorno 0** rappresenta una misura adeguata per accelerare l'accesso dei pazienti ai nuovi medicamenti. Grazie alla configurazione proposta, con prezzi pubblicati più elevati e modelli di prezzo confidenziali al contempo, il rimborso provvisorio dovrebbe essere sufficientemente interessante per le società farmaceutiche. Questa configurazione impedisce inoltre che la posizione negoziale dell'UFSP venga indebolita. Rispetto alla situazione odierna, un rimborso provvisorio dal giorno 0 andrebbe inoltre a rafforzare la parità di trattamento dei pazienti, semplificando determinati processi amministrativi rispetto a quanto accade con il rimborso dei singoli casi. Resta da chiarire se il rimborso provvisorio dal giorno 0 crei un incentivo per le società farmaceutiche a inserire più rapidamente i medicamenti nell'ES (rendendo così il mercato svizzero più interessante per le società farmaceutiche).

Effetti sulla Confederazione (Swissmedic, CFM e UFSP)

L'ulteriore onere amministrativo ricade principalmente sull'UFSP per gli accertamenti preliminari e la fissazione dei prezzi, nonché sulla CFM per la valutazione del fabbisogno medico.

Sulla base delle valutazioni delle domande finora presentate, si prevede un ordine di grandezza di circa 40 domande all'anno. L'ulteriore onere finanziario per l'UFSP sarebbe senza costi, poiché questi ultimi sarebbero coperti dalle imposte.

Per la Commissione federale dei medicamenti (CFM), invece, si avrebbe un ulteriore onere, poiché essa dovrebbe valutare anche l'elevato fabbisogno medico dei medicamenti in oggetto (ulteriori oneri non quantificati).

Per Swissmedic, in qualità di autorità di omologazione, gli eventuali ulteriori oneri previsti sono di moderata entità, poiché dovrebbe essere coinvolta più di quanto accada oggi negli accertamenti preliminari (ulteriori oneri non quantificati).

Effetti sui Cantoni e sui Comuni

Nessun effetto diretto.

Effetti sull'economia nazionale (aziende e assicuatori)

Con questa misura, le società farmaceutiche ottengono un accesso più rapido e regolamentato al rimborso dei nuovi medicamenti nell'AOMS. Ciò comporta però per loro un ulteriore onere amministrativo per le domande.

Gli assicuatori beneficiano a loro volta di uno sgravio amministrativo grazie al trasferimento dei rimborsi dei singoli casi. Essi dovranno sostenere ulteriori oneri per la gestione di eventuali pagamenti compensativi, a meno che questi non vengano compensati temporaneamente da un prezzo futuro maggiore. Grazie alla configurazione proposta con rimborso e alla possibilità di modelli di prezzo basati sui prezzi pubblicati, la misura dovrebbe essere applicabile senza costi per l'AOMS. Potrebbero verificarsi costi più elevati per l'AOMS a breve termine, poiché vengono rimborsati ulteriori medicamenti e decadono gli sconti necessari nel rimborso dei singoli casi.

Effetti sulla società (pagatori di premi)

A beneficiare del **rimborso provvisorio dal giorno 0** sono soprattutto i pazienti, poiché ottengono un accesso più rapido a nuovi medicamenti e indicazioni essenziali.

C) Effetti dell'esame differenziato dei criteri EAE

L'**esame differenziato dei criteri EAE** è adeguato e agevole. Con l'applicazione dei criteri, circa il 50-60% dei gruppi di medicamenti (gamme, stesso principio attivo e stessa forma commerciale) è esente dalla verifica dell'economicità. I risparmi non realizzati a seguito della misura sarebbero stati pari a 2.7 milioni di franchi nel 2024 (corrispondenti a meno del 5% dei risparmi di 65 milioni di franchi ottenuti grazie alle riduzioni dei prezzi nel 2024).

Sebbene i risparmi sui costi non realizzati a seguito della misura siano modesti, la misura rafforza la sicurezza della fornitura, poiché contribuisce a mantenere sul mercato i medicamenti a prezzi convenienti.

Effetti sulla Confederazione (UFSP)

Grazie all'esame differenziato dei criteri EAE, l'UFSP viene sollevato da spese inefficienti derivanti dall'esame triennale dei criteri EAE per il criterio dell'economicità. La misura consente all'UFSP di concentrare maggiormente le proprie risorse sui medicamenti ad alto fatturato e sui medicamenti con modelli di prezzo.

Effetti sui Cantoni e sui Comuni

Nessun effetto diretto.

Effetti sull'economia nazionale (aziende e assicuatori)

L'esame differenziato dei criteri EAE sgrava l'industria farmaceutica dai processi inefficienti, poiché per i preparati economici la verifica triennale dell'economicità decade. La misura riduce però anche la pressione esercitata dalle ripetute riduzioni dei prezzi e dalla conseguente riduzione dei margini sui medicamenti di scarso fatturato.

Per gli assicuatori la misura comporta eventualmente costi aggiuntivi ridotti, poiché i risparmi derivanti dalle riduzioni dei prezzi a seguito dell'esame dei criteri EAE sono leggermente inferiori. Dal punto di vista operativo non vi sono oneri aggiuntivi o minori, poiché gli assicuatori non sono direttamente coinvolti nei processi di verifica.

Effetti sulla società (pazienti)

La misura non ha un effetto diretto di attenuazione dei costi sull'AOMS, i pazienti dispongono di preparati di nicchia e di medicamenti più vecchi e convenienti in modo più stabile.

Conclusione

Le tre misure MRC, rimborso provvisorio dal giorno 0 ed esame differenziato dei criteri EAE sono tutte adeguate, efficaci e attuabili con oneri ragionevoli. Mentre i MRC svolgono un effetto di attenuazione dei costi sgravando quindi l'AOMS, il rimborso provvisorio dal giorno 0 va a vantaggio soprattutto dei pazienti grazie a un accesso più rapido ai medicamenti. Infine, l'esame differenziato dei criteri EAE sgrava soprattutto le aziende farmaceutiche e consente all'UFSP di concentrare le proprie risorse sui medicamenti ad alto fatturato.

1. Einleitung

1.1. Ausgangslage und Ziel

Am 21. März 2025 hat das Parlament das Kostendämpfungspaket 2 verabschiedet. Die darin vorgesehenen Gesetzesänderungen beinhalten 16 Massnahmen, darunter auch solche im Arzneimittelbereich.¹ Die Massnahmen sollen dazu beitragen, das Kostenwachstum in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu dämpfen, den Zugang zur Vergütung neuer Arzneimittel zu verbessern oder die Versorgung zu stärken. Im Bereich Arzneimittel sind u.a. folgende drei zentralen Massnahmen vorgesehen: Kostenfolgemodelle, Vergütung Tag 0, Differenzierte WZW-Prüfung. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat dazu die Verordnungsbestimmungen zu den Gesetzesänderungen ausgearbeitet. Um die Auswirkungen der geplanten Massnahmen zu ermitteln hat das BAG INFRAS mit einer Regulierungsfolgenabschätzung beauftragt.

Ziel des Auftrags ist es, eine einfache RFA zu den in den Erlassentwürfen geregelten, relevantesten neuen Massnahmen im Arzneimittelbereich durchzuführen. Konkret sind die Auswirkungen für folgende Massnahmen zu untersuchen: **Kostenfolgemodelle (KFM), Vergütung ab Tag 0 und Differenzierte WZW-Prüfung**. Die RFA soll als eine Grundlage für die Vernehmlassung der dazugehörigen Verordnungsbestimmungen dienen bzw. wichtige Erkenntnisse zur Ausarbeitung und Optimierung der Vorlage und der entsprechenden Dokumente (erläuternder Bericht, Anträge an den Bundesrat) liefern.

1.2. Methodisches Vorgehen

Für die Bearbeitung der RFA-Prüfpunkte haben wir unterschiedliche Forschungsmethoden eingesetzt:

- Dokumentenanalysen: Für die Auswertung beigezogen wurden insbesondere die vom BAG zur Verfügung gestellten Dokumente mit den Regulierungsvorschlägen, öffentlich verfügbare Studien und Berichte zu den Massnahmen und Dokumente von den befragten Akteuren (siehe Literaturverzeichnis im Anhang).
- Modellierungen: Für die KFM und die Differenzierte WZW-Prüfung haben wir Modellierungen zu ausgewählten Aspekten durchgeführt. Die Datengrundlagen wurden von BAG bereitgestellt. Bereits vorhandene Berechnungen wurden geprüft und weiterbearbeitet. Weitere Angaben zu den Grundlagen und Berechnungen finden sich in den entsprechenden Kapiteln im Haupttext und im Anhang.

¹ <https://www.bag.admin.ch/de/kvg-anderung-massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-2>

- Interviews mit betroffenen Akteuren: Im Rahmen dieser RFA haben wir insgesamt 15 Interviews mit betroffenen Stakeholdern, Fachexpert:innen des BAG und unabhängigen Expert:innen geführt (eine Liste mit allen Interviewpartnern befindet sich im Anhang). Die Interviews fanden im Zeitraum August bis Oktober 2025 statt. Die Gespräche erfolgten online und wurden zusammenfassend protokolliert und mit dem Textanalysesystem MaxQDA ausgewertet. Für die Auswertung der Dokumente, Studien und Protokolle haben wir auch die KI-Funktion des Analysetools MaxQDA eingesetzt. Die Autor:innen garantieren, dass KI-Ergebnisse kontrolliert und gegebenenfalls redigiert wurden. Massgebend und verantwortlich für den Inhalt des Berichts sind die Autor:innen.

1.3. Aufbau des Berichts

Kapitel 2 gibt einen Überblick über die in der vorliegenden RFA untersuchten Massnahmen. Die Ergebnisse der Analyse der 5 Prüfpunkte werden in den Kapiteln 3-5 präsentiert. In der Synthese im Kapitel 6 folgen eine Bilanzierung der Ergebnisse und eine Gesamtbeurteilung aus Sicht INFRAS.

2. Regulierungsvorschläge

Im Rahmen der vorliegenden RFA haben wir drei Regulierungsvorschläge untersucht. Ziele, Ausgestaltungsvarianten und Hauptfragestellungen sind in der folgenden Tabelle 1 dargestellt. Massgebend waren die Regulierungsvorschläge vom 2.9.2025. Änderungen an den Entwürfen der Verordnungstexte und des erläuternden Berichts nach diesem Zeitpunkt im Laufe der Projektzeit waren gemäss Vorgaben des BAG nicht zu berücksichtigen.

Tabelle 1: Untersuchte Regulierungsvorschläge

Massnahmenkorb	Ziel der Massnahme	Ausgestaltungsvarianten	Fragestellungen
Kostenfolgemodell (KFM) (BAG-Korb 1)	▪ Kostendämpfung bei patentgeschützten Arzneimitteln	▪ Umsatzgrenze: ≥ 15 Mio. CHF/Jahr ▪ Rückerstattung (Rabattstufen): ▪ Progressiv ▪ Degrassiv ▪ Fix	▪ Mit welchen Parametern (Rückerstattungssatz) wird eine Einsparung von initial 350 Mio. CHF in einem Jahr erreicht?
Vergütung Tag 0 (BAG-Korb 4)	▪ Rasche Verfügbarkeit von neuen lebenswichtigen Arzneimitteln und Indikationen	▪ Initialpreis in der Regel beruhend auf APV und TQV ² von bereits vergüteten Arzneimitteln ▪ Umsetzung mit Schaufensterpreisen und Preismodellen möglich	▪ Wie soll der Initialpreis festgelegt werden? ▪ Wie viele und welche Arzneimittel könnten künftig betroffen sein?
Differenzierte WZW-Prüfung (BAG-Korb 5)	▪ Stärkung der Versorgung mit kostengünstigen Arzneimitteln	▪ Durchschnittlicher 3-Jahresumsatz < 1 Mio. CHF pro Jahr und wirkstoffbasiert Arzneimittelgruppe ▪ FAP der umsatzstärksten Packung ▪ < 500 CHF ▪ < 250 CHF ▪ < 100 CHF ▪ Evtl. Kosten des zu überprüften Arzneimittels, z.B. ▪ Therapiekosten pro Tag (TTK) oder pro Kur ▪ Defined Daily Dose (DDD) (SL)	▪ Bei welchen Arzneimittelgruppen (gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) kann sinnvollerweise auf die Überprüfung verzichtet werden? ▪ Welche Einsparungen aufgrund der 3-Jahresüberprüfung sind bei einer differenzierten WZW-Prüfung noch zu erwarten?

Table INFRAS. Quelle: Pflichtenheft.

² APV: Auslandspreisvergleich, TQV: therapeutischer Quervergleich.

3. Kostenfolgemodelle (KFM) (Massnahmenkorb 1)

3.1. Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

3.1.1. Aktuelle Lage und Ist-Regulierung

Zuständig für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) ist das BAG. Zu diesem Zweck prüft das BAG die WZW-Kriterien: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG).

- Das BAG beurteilt dabei die relative Wirksamkeit, sprich die Wirkung und das Ausmass des therapeutischen Nutzens im Vergleich zu Behandlungsalternativen bzw. zu anderen, bereits vergüteten Arzneimitteln.³
- Die Zweckmässigkeit betrifft die gleichwertige oder bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien und den medizinischen Bedarf für die Schweizer Bevölkerung.
- Die Wirtschaftlichkeit schliesslich beurteilt, ob der verlangte Preis im Verhältnis zum Nutzen vertretbar ist. Der Preis wird mittels Auslandpreisvergleich (APV) mit definierten Referenzländern sowie dem therapeutischen Quervergleich (TQV) mit anderen Arzneimitteln zu Behandlung derselben Krankheit festgelegt. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung werden auch die Kostenfolgen («Budget Impact») für die OKP analysiert. Weitere Schwellenwerte kommen aufgrund nicht vorhandener gesetzlicher Grundlagen nicht zur Anwendung.

International haben sich in den letzten Jahren Preismodelle und vom offiziellen Listenpreis abweichende tiefere vertrauliche Preise immer mehr verbreitet; Preismodelle finden deshalb auch in der Schweiz vermehrt Anwendung. Preismodelle wurden im Rahmen des zweiten Kostendämpfungspakets auf Gesetzesstufe verankert (BAG-Korb 3, nicht Teil der vorliegenden RFA).

Nur wenn das Medikament alle drei WZW-Kriterien erfüllt, wird es in die SL aufgenommen. Ab diesem Zeitpunkt wird es durch die OKP vergütet, wenn es für die zugelassene Indikation und entsprechend der Limitierung (falls vorhanden) angewendet wird. Der Preis unterliegt jedoch einer regelmässigen Überprüfung durch das BAG, in der Regel alle drei Jahre. Das BAG kann Preisanpassungen verlangen, wenn sich bspw. die internationale Preislandschaft oder die klinischen Bewertungsgrundlagen ändern.

³ Die absolute Wirksamkeit ist eine Voraussetzung für die Vergütung von Arzneimitteln. Sie gibt an, ob ein Arzneimittel im Vergleich mit Placebo überhaupt wirkt und ob die Wirkung mögliche Risiken übersteigt. Swissmedic prüft die absolute Wirksamkeit im Rahmen der Zulassung.

Sollte ein Arzneimittel in der benötigten Indikation nicht in der SL aufgeführt sein, gibt es nach Art. 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) die Möglichkeit für eine Vergütung durch die OKP im Einzelfall. Die verschreibenden Ärzt:innen können hierfür einen Antrag an die Krankenversicherung der betroffenen Versicherten stellen. Die jeweilige Krankenversicherung prüft und bewertet diese im Einzelfall. Um den Zugang zu teuren Arzneimitteln unter Einhaltung der WZW-Kriterien zu gewährleisten, hat das BAG in den letzten Jahren vermehrt Preismodelle (Managed Entry Agreements) umgesetzt, z.B. Rückerstattungen auf den Packungspreis, Preismodelle mit Volumenbegrenzungen (Festlegung eines maximal zu vergütenden Umsatzvolumens pro Jahr oder von maximal zu vergütenden Kosten pro Patient:in) oder Modelle mit stärkerer Berücksichtigung von Wirksamkeit und Evidenz (Pay for Performance).

3.1.2. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)

In der Schweiz sind die Arzneimittelkosten der OKP in den letzten 10 Jahren um ca. 50% gestiegen.⁴ Während die Gesamtkosten der 20 kostenintensivsten Wirkstoffe (ATC 5) im Jahr 2015 noch bei 1.5 Mrd. CHF lagen, waren es im Jahr 2024 bereits 2.1 Mrd. CHF.⁵

Umsatzstarke Arzneimittel stehen im Zentrum der Diskussion um eine effizientere Regulierung des Pharmamarktes, da sie besonders deutlich zeigen, wie Markt- und Regulierungsversagen zu einer ineffizienten Allokation von Ressourcen führen können. Diese Präparate erzielen aufgrund ihrer weiten Verbreitung oder ihres hohen Preises hohe Umsätze und sind häufig patentgeschützt, was den Wettbewerb stark einschränkt. Die heutigen Preisbildungskriterien berücksichtigen dies nicht. Pharmaunternehmen verfügen dadurch über erhebliche Marktmacht und erzielen Preise, die in keinem Verhältnis zu den tatsächlichen Produktionskosten oder dem medizinischen Zusatznutzen stehen. In einem funktionierenden Markt mit Wettbewerbern würden solche Skalierungseffekte durch Konkurrenz begrenzt. Es entstünde ein Wettbewerb mit Preisnachlässen oder Rabatten – in der Realität des sozialversicherungsfinanzierten Pharmamarkts ist das jedoch in der Regel nicht der Fall.

Die Folge sind ein steigendes Preisniveau und daraus resultierende hohe und überdurchschnittlich stark wachsende OKP-Kosten im Arzneimittelbereich. Die OKP wendet mit ca. 20% einen grossen Teil ihrer Kosten für eine kleine Anzahl teurer Präparate auf,⁶ obwohl deren Zusatznutzen gegenüber günstigeren Alternativen unklar ist. Dies führt zu einer ineffizienten Mittelverwendung. Besonders problematisch ist dabei, dass die Entscheidungen über die Arzneimittelabgabe in der Regel nicht durch den Kostenträger (z.B. Krankenversicherung, versicherte

⁴ Statistik der OKP, Veränderung 2015-2024, Tabelle 2.17.

⁵ Helsana Arzneimittelreport 2016 und 2025.

⁶ Helsana Arzneimittelreport 2025, Anteil der Kosten für die 20 kostenintensivsten Präparate (1.8 Mrd. CHF) an den Gesamtkosten für Medikamente der OKP (9.2 Mrd. CHF).

Person), sondern durch Ärzt:innen getroffen werden, während Patient:innen die tatsächlichen Kosten nur beschränkt wahrnehmen (je nach Franchise und Selbstbehalt). Dieses Zusammenspiel aus Informationsasymmetrien und unvollständiger Kostenverantwortung verstärkt die Fehlallokation zusätzlich – ein klassisches Beispiel für Marktversagen im Gesundheitswesen.

Hinzu kommt eine Fehlsteuerung von Forschung und Entwicklung: Die hohen Margen bei umsatzstarken Arzneimitteln setzen Anreize, Investitionen primär auf lukrative Krankheitsbilder zu konzentrieren, statt sich an medizinischem Bedarf zu orientieren. Krankheiten, die zwar aus gesellschaftlicher Sicht relevant, aber aus Unternehmensperspektive nicht profitabel sind – etwa Infektionen, deren Behandlung Antibiotika bedürfen, oder armutsassoziierte Krankheiten – werden dadurch vernachlässigt. Auch dies ist Ausdruck einer ineffizienten Ressourcenverwendung im Gesundheitssystem, die durch unzureichende Regulierung nicht ausreichend korrigiert wird.

Angesichts dieser Markt- und Regulierungsversagen hat das Parlament mit dem Kostenpaket 2 und den KFM einen verpflichtenden Rabatt auf umsatzstarke Arzneimittel eingefügt. Der staatliche Handlungsbedarf ergibt sich nun aus der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2, welches die obigen Markt- und Regulierungsversagen adressiert.

3.2. Regulierungsvorschlag

3.2.1. Ausgestaltung

Die neue Regulierung sieht die Einführung von KFM vor, mit denen Arzneimittel mit grossem Marktvolumen einen Ausgleich (im Sinne eines «Mengenrabatts») an die OKP leisten. Ziel der KFM ist eine Reduktion der Kosten für die OKP; dadurch sollen sich die finanziellen Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf das Gesundheitssystem begrenzen lassen.

Betroffen von KFM sind Arzneimittel, deren Umsatz den Schwellenwert von 15 Mio. CHF pro Kalenderjahr übersteigt (berechnet auf Basis des wirtschaftlichen Fabrikabgabepreises). Wird der Schwellenwert überschritten, ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, den darüberhinausgehenden Umsatz teilweise zurückzuerstatten.

Von KFM nicht betroffen sind Generika, Biosimilars und patentabgelaufene Original- oder Referenzpräparate, die ihren Preis auf Generikaniveau gesenkt haben und für die ein Selbstbehalt von 10% gilt, sowie Präparate, die für die Versorgungssicherheit von zentraler Bedeutung sind. Arzneimittel, die bereits unter bestehende Preismodelle fallen, können bei der Ermittlung des KFM-relevanten Umsatzes diesen Rabatt in Abzug bringen. Ausserdem sorgt die relativ tiefe Umsatzschwelle von 15 Mio. CHF für eine breitere Verteilung über mehr Arzneimittel und ermöglicht damit tiefere Rabattstufen.

Zu erwähnen ist noch, dass die USA ab 2026 eine vergleichbare Massnahme mit Fokus auf umsatzstarke Präparate vorsehen. Basierend auf einer Gesetzesrevision der Biden-Administration werden für bestimmte teure Arzneimittel im Rahmen von Medicare Preisverhandlungen eingeführt.⁷

Die Eckpunkte des Vorschlags sind in der folgenden Tabelle 2 zusammengefasst:

Tabelle 2: Eckpfeiler KFM

Massnahme und Eckpfeiler	Umsetzungsvorschlag
Betroffene Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Original- und Referenzpräparate sowie Präparate mit bekanntem Wirkstoff ▪ Nicht betroffen sind: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generika oder Biosimilars ohne erhöhten Selbstbehalt (mit Fabrikabgabepreis tiefer als Original- bzw. Referenzpräparat) ▪ Patentabgelaufene Original- oder Referenzpräparate, die ihren Preis auf Generikaniveau gesenkt haben und für die ein Selbstbehalt von 10% gilt
Umsatzschwelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marktvolumen Fabrikabgabepreis >15 Mio. CHF/Jahr ▪ Umsatzrabatt für Arzneimittel mit Preismodellen⁸ ▪ Multiindikationspräparate: Erhöhung Umsatzschwelle um 2 Mio. CHF für jede zusätzliche relevante Indikation (bis zu einem Maximalwert) ▪ Daten der Versicherer, erhoben durch die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) ▪ Der Umsatz von Präparaten mit dem gleichen (oder ähnlichen) Wirkstoff wird zusammengezählt, wenn diese vom gleichen Unternehmen/Konzern in den Verkehr gebracht werden
Verpflichtungszeitpunkt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Neuaufnahmen in die SL ab 2027 ▪ Übergangsfrist von 2 Jahren für heute in SL gelistete Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die bisherigen Umsätze werden für 2 Jahre ausgenommen, aber die Mehrumsätze werden berücksichtigt (partielle Anwendung des KFM) ▪ ab 2029 auch bei bestehenden Arzneimitteln KFM
Rückerstattungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozentsatz von Umsatz über Umsatzschwelle (abgestuft nach 5 Mio. CHF-Intervallen), 3 Varianten, siehe Tabelle 3 ▪ Aufsummieren der Rückerstattungsbeträge pro Stufe zum Gesamtbetrag pro Präparat ▪ Rückerstattungen fließen in einen Fonds der GE-KVG, anschliessende pauschale Rückerstattung an Versicherer basierend auf effektiv vergüteten Kosten (keine patientenspezifische Rückzahlung)⁹
Ausnahmen bei Bemessung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestehende Rückerstattungen und Auflagen zu Umsätzen
Rückerstattung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versorgungssicherheit ▪ Produktspezifische, kostenrelevante Faktoren bei Herstellung und Vertrieb

Tabelle INFRAS. Quelle: Regulierungsvorschläge BAG.

⁷ [HHS Announces Cost Savings for 64 Prescription Drugs Thanks to the Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program Established by the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law | CMS](https://www.cms.gov/medicare/medicare-prescription-drug-program/medicare-prescription-drug-inflation-rebate-program-established-biden-harris-administrations-lower-cost-prescription-drug-law)

⁸ Preismodelle werden in Form von Rückerstattungen umgesetzt. Um eine doppelte Bestrafung zu vermeiden, wird die Rückerstattung abzüglich des Anteils des Preismodells berechnet.

⁹ Im Hinblick auf EFAS ist gemäss BAG die Verteilung bei den Kantonen noch aufzuschlüsseln (Abklärungen laufend).

Für die Berechnung der Rückerstattung stehen drei verschiedene Varianten zur Diskussion (siehe folgende Tabelle 3). Grundsätzlich gilt, dass jeweils für ein Intervall von 5 Mio. CHF ein festgelegter prozentualer Rückerstattungssatz angewendet wird. Je nach Variante wird der Prozentsatz mit zunehmendem Umsatz schrittweise angehoben, gesenkt oder fix belassen.

Mit einer progressiv angelegten Rückerstattung werden umsatzstarke Arzneimittel mit entsprechend hoher Marge (Blockbuster) relativ stärker belastet als Präparate mit einem kleineren Marktvolumen. Im Falle einer degressiven Rückerstattung würden Arzneimittel mit einem geringeren Marktvolumen relativ stärker belastet.

Zu erwähnen ist auch noch, dass gemäss BAG die Rückerstattungen mit jenen der Einzelfallvergütung abgestimmt sind.

Tabelle 3: Übersicht Varianten KFM

Varianten	Beschreibung	Formel
Variante 1: Progressive Rückerstattung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definierte Rückerstattung pro Umsatzband ▪ x ist der Basissatz für die erste Stufe (15-20 Mio. CHF) und erhöht sich danach pro Stufe um jeweils +2% (bis maximal 40% erreicht ist) ▪ Aufsummieren der Rückerstattungsbezüge pro Stufe zum Gesamtbetrag pro Präparat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stufe 1: x% auf dem Umsatz zwischen 15-20 Mio. CHF ▪ Stufe 2: (x+2)% auf den Umsatz zwischen 20-25 Mio. CHF ▪ Stufe 3: (x+4)% auf den Umsatz zwischen 25-30 Mio. CHF ▪ etc.
Variante 2: Degrессive Rückerstattungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analog zur Variante 1, jedoch nicht mit linear erhöhenden Rückerstattungen, sondern mit einer degressiven Erhöhung der Rückerstattung. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stufe 1: x% auf den Umsatz zwischen 15-20 Mio. CHF ▪ Stufe 2: (x+(2-y))% auf den Umsatz zwischen 20-25 Mio. CHF ▪ Stufe 3: (x+2-n*y)% auf den Umsatz zwischen 25-30 Mio. CHF ▪ etc.
Variante 3: Fixe Rückerstattung auf den Gesamtumsatz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fixe Rückerstattung bei Arzneimitteln mit einem Umsatz \geq 15 Mio. CHF/Jahr, auf den gesamten Umsatz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Umsatz \geq 15 Mio. CHF/Jahr: x% auf dem gesamten Umsatz (unabhängig von Stufe)

Tabelle INFRAS. Quelle: Regulierungsvorschläge BAG.

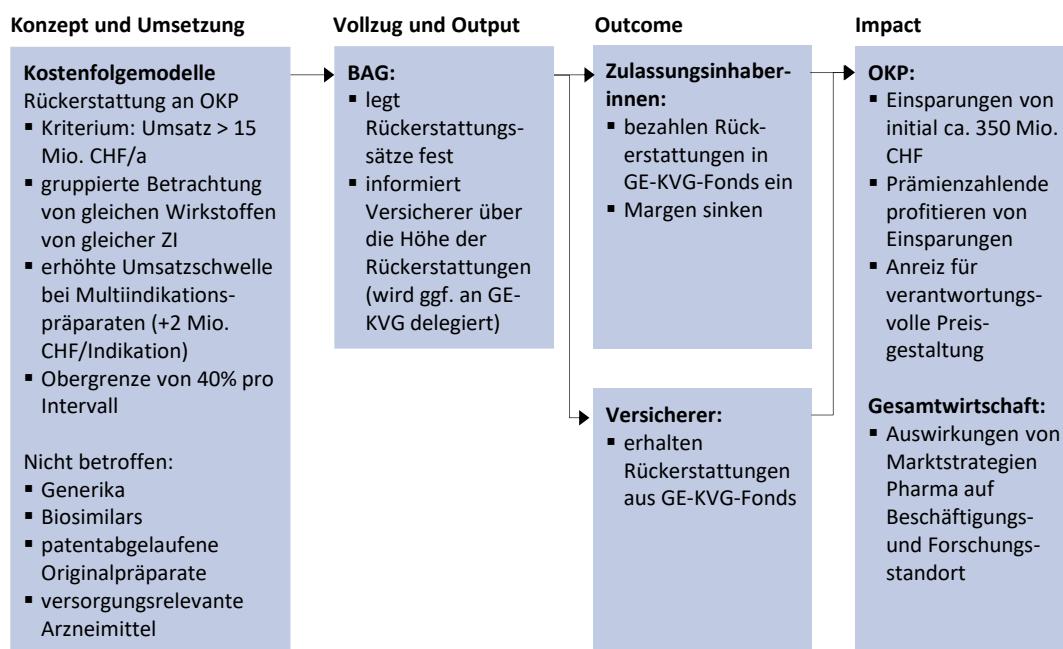
3.2.2. Angestrebte Wirkungen

Die erwartete Hauptwirkung der Massnahme besteht darin, dass die Zulassungsinhaberinnen einen kleinen Teil des erzielten jährlichen Umsatzes oberhalb der definierten Schwellen zugunsten der OKP rückerstattet. Die mit der Massnahme eingenommenen Rückerstattungen werden an die Versicherer und Kantone rückverteilt.

Betroffen von der Massnahme sind in erster Linie die Pharmaindustrie (Zulassungsinhaberinnen) und das BAG als Vollzugsbehörde. Über die Rückverteilung sollten die Versicherten (Prämienzahlende) und die öffentliche Hand (Kantone/Steuerzahler:innen) entlastet werden.

Das BAG sieht KFM als Sparbeitrag an die OKP. Die Rückerstattungen sollten deshalb entsprechend den angefallenen Kosten solidarisch an die betroffenen Krankenversicherer und nicht direkt an die versicherten Personen verteilt werden. Die KFM sollten schliesslich auch als Anreizmechanismus für eine realistischere und gesellschaftlich tragfähige Preisgestaltung dienen. Damit sollte ein Beitrag zur effizienteren Allokation knapper Mittel im Gesundheitswesen geleistet werden.

Abbildung 1: Wirkungsmodell KFM



Grafik INFRAS. Quelle: eigene Darstellung.

3.3. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

In den nachfolgenden Ausführungen stellen wir die Auswirkungen auf die einzelnen Akteursgruppen dar. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt 4) und die Zweckmässigkeit (Prüfpunkt 5) sind darin enthalten. Im Kapitel Bilanzierung werden wir die Effekte nach Prüfpunkten in separaten Abschnitten darstellen.

3.3.1. Auswirkungen auf die Pharmabranche

Von den KFM ist primär die Pharmaindustrie betroffen. Die Zulassungsinhaberinnen müssten die Rückerstattungen finanzieren. In den folgenden Abschnitten werden deshalb zuerst die Ergebnisse von Modellberechnungen präsentiert und anschliessend die Einschätzungen der Akteure zusammengefasst.

3.3.1.1. Belastung durch Rückerstattungen

Ermittlung Rückerstattungssatz für Basis-Modell

Als Zielgrösse für die Einsparungen hat das BAG einen Betrag von 350 Mio. CHF im Jahr 2024 vorgegeben. Dies entspricht ca. 3.8% der OKP-Kosten für Arzneimittel von 9.2 Mrd. CHF im Jahr 2024.¹⁰ Ausgehend von der in Tabelle 2 beschriebenen Ausgestaltung haben wir im Rahmen von Modellrechnungen ermittelt, **mit welchen Rabattsätzen sich die angestrebte Einsparung erreichen lässt.**

Für die Berechnung relevant ist der Netto-Umsatz, dieser ergibt sich aus dem Brutto-Umsatz abzüglich Preismodelle¹¹, Vertriebsanteile und MwSt. (siehe Tabelle 4). Zusätzlich sind gemäss BAG sieben Arzneimittel aus Gründen der Versorgungssicherheit von KFM auszunehmen.

Sämtliche Datengrundlagen wurden uns vom BAG zur Verfügung gestellt. Details zu den Datengrundlagen und Annahmen der Modellberechnungen finden sich im Anhang.

Tabelle 4: Kennzahlen KFM im Jahr 2024

Kennzahl	Umsatz [Mrd. CHF]	Anzahl Präparate	Anzahl Packungen [Mio.]
Bruttoumsatz von Präparaten mit Umsatz \geq 15 Mio. CHF (zu Publikumspreisen)	3.6	88	13.5
Nettoumsatz (zu Fabrikabgabepreisen) *)	2.6	71	9

*) Nettoumsatz = KFM-relevanter Umsatz = Bruttoumsatz abzüglich Rabatt für Präparate mit Preismodellen und abzüglich Vertriebsanteile und MwSt.

Tabelle INFRAS. Quelle: Eigene Berechnung basierend auf Grundlagen BAG.

Die meisten der 71 Präparate befinden sich in der Rabattstufe von 15-20 Mio. CHF (siehe folgende Abbildung 2). Bei 37 der 71 Arzneimittel handelt es sich um Multiindikationspräparate. D.h. es gelten abhängig von der Anzahl Indikationen höhere Umsatzschwellen. Aus den uns zur Verfügung gestellten Daten ist nicht ersichtlich, welche Therapiegebiete die 71 Präparate abdecken.

¹⁰ [Leistungen der Krankenversicherung 2024](#).

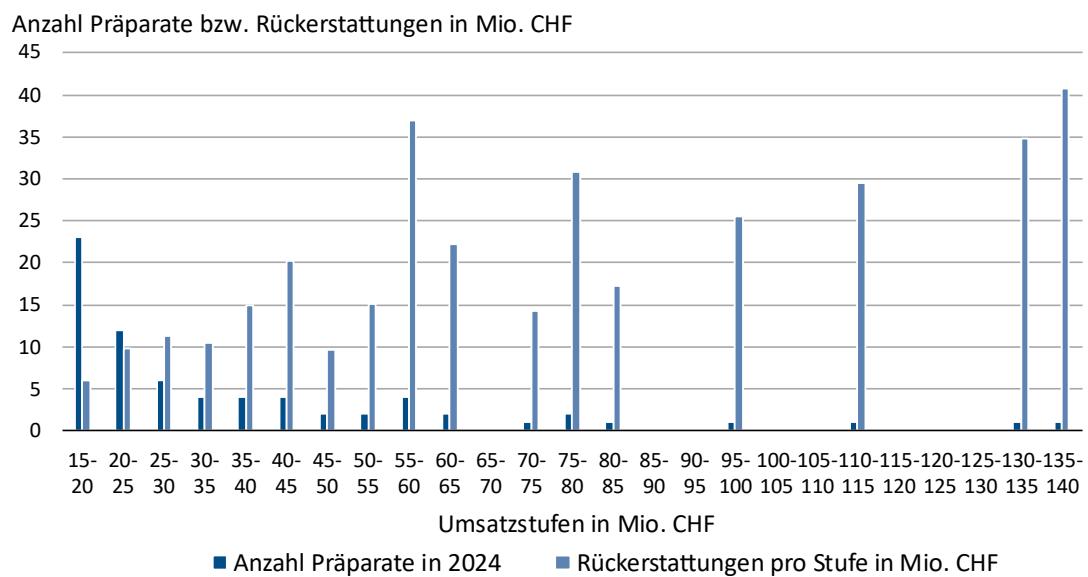
¹¹ Gemäss BAG: 20 Präparate mit vertraulichen Preismodellen und 12 Präparate mit nicht-vertraulichen Preismodellen.

Die Modellberechnungen für die progressive Variante zeigen, dass ein **Rückerstattungssatz von 15% in der ersten Rabattstufe von 15 bis 20 Mio. CHF** notwendig ist, um mit den Umsätzen aus dem Jahr 2024 und über alle Stufen gesehen das Einsparziel von 350 Mio. CHF zu erreichen. Anschliessend steigt der Prozentsatz wie in der Ausgestaltung vorgegeben in Schritten von jeweils zwei Prozentpunkten pro Rabattstufe von 5 Mio. CHF (d.h. für die Stufe von 20-25 Mio. CHF käme ein Satz von 17% zur Anwendung, für die Stufe von 25-30 ein Satz von 19% etc.).

Die folgende Abbildung 2 zeigt die Anzahl der Präparate im Vergleich zu den Rückerstattungen nach Umsatzstufen. Es zeigt sich, dass die kumulierten Rückerstattungen bei den tiefen Umsatzstufen von 15-20 und von 20-25 Mio. CHF relativ klein ausfallen, obwohl die Zahl der betroffenen Arzneimittel in diesen Stufen am höchsten ist (vgl. Abbildung 2). Dies lässt sich durch die progressive Struktur erklären.

Würde die Schwelle von 15 auf 25 Mio. CHF erhöht, wären insgesamt nur noch 36 Präparate betroffen. Die verlorene Einsparung müsste jedoch durch etwas höhere Rückerstattungssätze bei umsatzstärkeren Präparaten kompensiert werden.

Abbildung 2: Anzahl Präparate und Rückerstattungen je Stufe im 2024 (Progressive Rückerstattung)



Grafik: INFRAS. Quelle: Eigene Berechnungen, basierend auf Grundlagen BAG.

Gemäss den Interviewpartner:innen ist zu erwarten, dass u.a. Onkologika, GLP-1 Inhibitoren und Produkte aus der Infektiologie und Rheumatologie von den KFM betroffen sein werden.

Sensitivitätsanalysen

Die Vertriebsanteile und Rabatte für die Preismodelle sind die zwei zentralen zu schätzenden Parameter bei der Ermittlung des KFM-relevanten Umsatzes. Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen haben wir diese Parameter variiert. Die Berechnungen zeigen, dass die Auswirkungen einer Variation der Vertriebsanteile auf die Zielerreichung von 350 Mio. CHF vernachlässigbar sind. Eine stärkere oder schwächere Berücksichtigung bestehender Preismodelle um plus/minus 10%-Punkte ergibt Abweichungen bei der Zielerreichung von -6.6% bzw. +2.6%.

Tabelle 5: Sensitivitätsanalysen: Annahmen und Einsparungen

Alle Einsparungen in Mio. CHF	Basis-Fall Einsparungen	Sensitivität Einsparungen	Abweichung vom Einsparziel
Vertriebsanteil			
Auf Präparat-Ebene geschätzt, im Durchschnitt	16%	350	–
Durchschnitt	13%	–	347
Rabatt Preismodelle			
Vertrauliche Preismodelle: 25%		350	–
Nicht-vertrauliche Preismodelle: 20%		–	–
<i>Untere Grenze</i>			
Ø Vertrauliche Preismodelle	35% *)	–	327
Ø Nicht-vertrauliche Preismodelle	20% *)	–	-6.6%
<i>Obere Grenze</i>			
Ø Vertrauliche Preismodelle	25% **)	–	359
Ø Nicht-vertrauliche Preismodelle	10% **)	–	+2.6%

*) Durchschnitt untere Grenze, **) Durchschnitt obere Grenze.

Tabelle INFRAS. Quelle: Eigene Berechnungen, basierend auf SASIS: Umsätze, BAG: Schätzungen zu Preismodellen und Vertriebsanteilen.

Entwicklung der Rückerstattungen

Eine weitere Frage betrifft die Entwicklung der Rückerstattungen, wenn die Umsätze – wie in der Vergangenheit üblich – über die Jahre steigen. Gemäss der uns vom BAG zur Verfügung gestellten Datengrundlage ist der Umsatz der Arzneimittel zwischen 2023 und 2024 um durchschnittlich 4.6% angestiegen.¹²

Die Entwicklung lässt sich an folgendem Beispiel illustrieren: Der Umsatz eines Arzneimittels steigt um 2 Mio. CHF von 19 auf 21 Mio. CHF. Mit 21 Mio. CHF fällt das Arzneimittel zusätzlich in eine höhere Rückerstattungsstufe. Mit dem steigenden Umsatz erhöhen sich die Rückerstattungen ebenfalls, aber nur um 0.32 Mio. CHF anstelle von 2 Mio. CHF. Relativ gesehen

¹² Datengrundlage auf Basis der SASIS AG und in der Coge-ASL aufbereitet und extrahiert. Die vom BAG zur Verfügung gestellte Datengrundlage enthält nicht alle Umsätze, sondern nur die Umsätze der 400 umsatzstärksten Produkte.

steigen die Rückerstattungen stärker als der Umsatz, absolut ist der Umsatzanstieg in jedem Fall höher als die zu leistende Rückerstattung.

Tabelle 6: Entwicklung Rückerstattung bei steigendem Umsatz (Beispiele), in Mio. CHF

Umsatz im Jahr X	Umsatz im Jahr X+1	Veränderung Umsatz	Rückerstattung im Jahr X	Rückerstattung im Jahr X+1	Veränderung Rückerstattung
20	21	+1 +5.0%	0.75*)	0.92**)	+0.17 +0.6pp.***
19	21	+2 +10.5%	0.60	0.92	+0.32 +1.2pp.

*) KFM-relevanter Umsatz: Jahr X: 5 Mio. CHF (= 20 Mio. CHF – 15 Mio. CHF), Rückerstattung 0.75 Mio. CHF = 15% * 5 Mio. CHF.

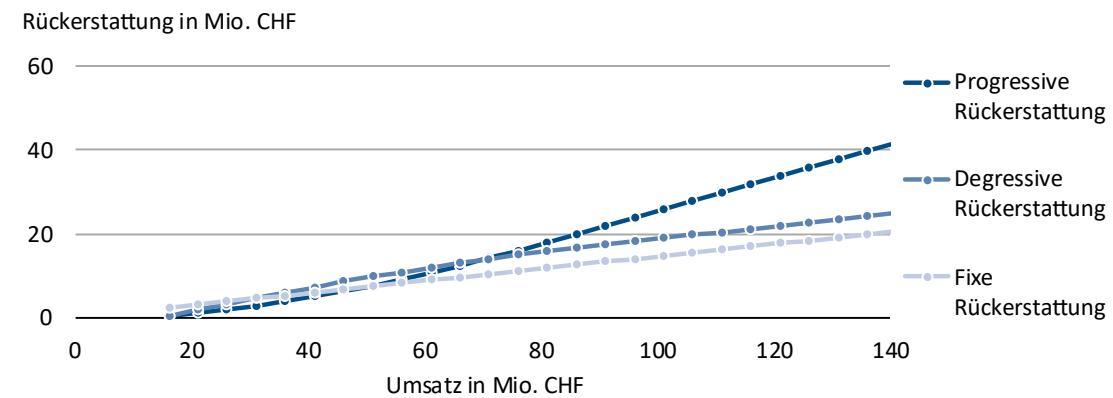
**) KFM relevanter Umsatz: Jahr X+1: 6 Mio. CHF (=21 Mio. CHF – 15 Mio. CHF), Rückerstattung: 0.92 Mio. CHF = 5 Mio. CHF.

***) Prozentpunkte (pp.): Veränderung des Anteils der Rückerstattung am Gesamtumsatz: 3.8% im Jahr X, 4.4% im Jahr X+1.

Tabelle INFRAS. Quelle: Eigene Berechnung basierend auf Grundlagen BAG.

Die folgende Abbildung 3 zeigt die Entwicklung der Rückerstattungen in Abhängigkeit vom Umsatz. Die Linien zeigen für jede Umsatzkategorie, um wie viel die Rückerstattung steigt, wenn der höchste Umsatz in einer Kategorie jeweils um eine Mio. CHF erhöht wird.

Abbildung 3: Rückerstattungen in Abhängigkeit einer Umsatzsteigerung von 1 Mio. CHF je Stufe

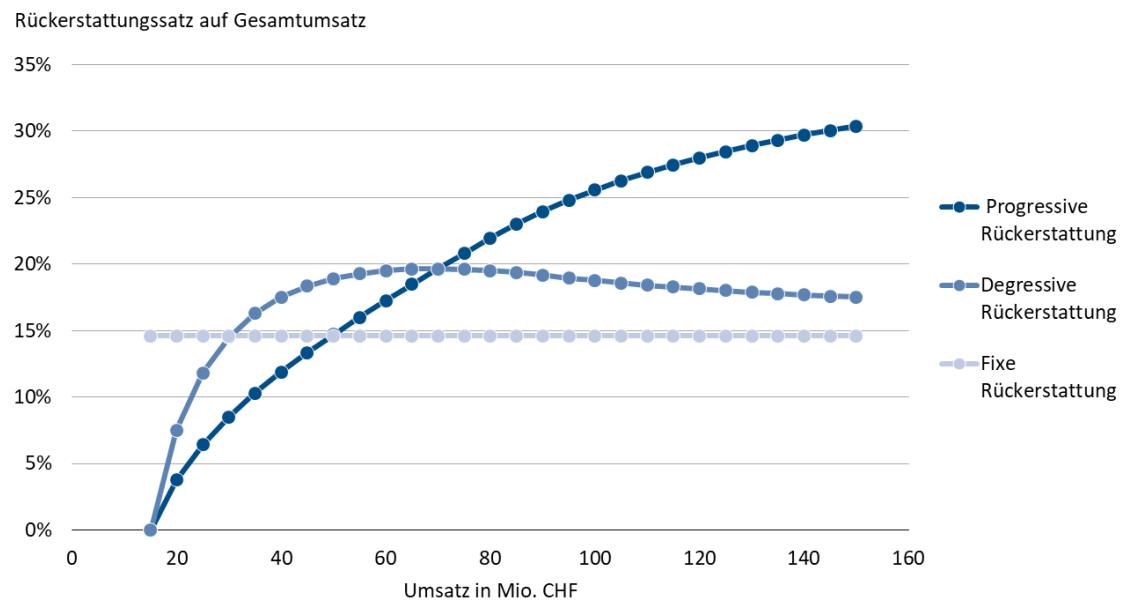


Grafik: INFRAS. Quelle: Eigene Berechnungen, basierend auf Grundlagen BAG.

Aus Abbildung 3 wird ersichtlich, dass der Umsatzanstieg immer höher ist als die zu leistende Rückerstattung. Dieser Mechanismus gilt auch bei höheren Umsätzen. Abbildung 4 zeigt zusätzlich die Entwicklung der Rückerstattungssätze in Abhängigkeit vom Umsatz. In der progressiven Variante beträgt der Rückerstattungssatz bei einem Umsatz von 19.99 Mio. CHF 4 % des

Gesamtumsatzes.¹³ Die Modellierung zeigt, dass der maximale Rückerstattungssatz durch die Deckelung bei den heutigen Umsatzzahlen auf ca. 30 % des Gesamtumsatzes beschränkt ist.

Abbildung 4: Umsatz in Mio. CHF im Vergleich zum Rückerstattungssatz auf dem Gesamtumsatz



Grafik: INFRAS. Quelle: Eigene Berechnungen, basierend auf Grundlagen BAG.

Belastung bei den alternativen Rückerstattungsvarianten

Die folgende Tabelle zeigt, welche Rückerstattungssätze basierend auf den Modellrechnungen notwendig sind, um das Einsparziel von 350 Mio. CHF bei einer progressiven, degressiven bzw. fixen Rückerstattung zu erreichen.

Per Definition ermöglicht die progressive Variante tiefere Rückerstattungssätze auf tiefere Umsatzstufen. Im Vergleich zu einer progressiven Rückerstattung wäre bei einer degressiven Rückerstattung ein höherer Prozentsatz auf den tieferen Umsatzstufen nötig, um das gleiche Einsparziel zu erreichen (vgl. auch Tabelle 7).

Eine fixe Rückerstattung auf dem Umsatz wäre zwar einfach zu berechnen, es könnte jedoch ein Schwellenproblem entstehen. Unternehmen mit einem Umsatz knapp unter 15 Mio. CHF wären nicht betroffen, während für Unternehmen über 15 Mio. CHF der Rückerstattungssatz für den Gesamtumsatz gilt. Ein Schwellenproblem könnte auch beim degressiven Modell entstehen, weil die hohen Rückerstattungssätze direkt bei der Schwelle von 15 Mio. CHF angewendet werden.

¹³ Bei einem Umsatz von 19.99 Mio. CHF beträgt die Rückerstattung 0.75 Mio. CHF (15% von 5 Mio. CHF). Die 0.75 Mio. CHF entsprechen 4% des Gesamtumsatzes (0.75 Mio. CHF / 19.99 Mio. CHF).

Tabelle 7: Rückerstattungsprozentsätze für eine Einsparung von 350 Mio. CHF

	Progressive Rückerstattung	Degressive Rückerstattung	Fixe Rückerstattung auf dem Gesamtumsatz ¹⁴
Rückerstattungssatz in der Stufe 15-20 Mio. CHF	15%	30%	14.6%
Jede weitere Stufe von 5 Mio. CHF	+2% (bis max. 40%)	-1% *) (bis max. 15%)	14.6%
Erhöhung Umsatzschwelle bei Multiindikationspräparaten	Für jede zusätzliche Indikation: +2 Mio. CHF	Dito	Reduktion KFM-relevanter Umsatz um 2 Mio. CHF

*) Formel: Rückerstattungssatz = $(x + 0.02 - n \cdot y)\%$, n = 2,3,4,5... (ab Stufe 1), y = 0.01 (Degressionsgrad).

**) d.h. in Stufe 1 fallen bis 17 Mio. CHF keine Rückerstattungen an.

Tabelle INFRAS. Quelle: SASIS: Umsätze, BAG: Schätzungen zu Preismodellen und Vertriebsanteilen.

3.3.1.2. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Pharmabranche

Bei der Beurteilung der KFM aus Sicht der Interviewpartner:innen lassen sich zwei grundsätzliche Positionen unterscheiden. Die Mehrheit der Befragten begrüssen grundsätzlich die Einführung von KFM. Kritische Einschätzungen kommen aus der Pharmaindustrie.

Grundsätzliche Beurteilung

Der Hauptvorteil aus Sicht der Befürworter:innen ist, dass KFM einen Volumenrabatt vorsehen, der auf Arzneimittel mit hohen Umsätzen fokussiert. Geeignet sei die progressive Variante der Rückerstattung, weil umsatzarstarke Arzneimittel mit entsprechend hoher Marge relativ stärker belastet werden als Präparate mit einem kleineren Marktvolumen. Die angestrebte Gesamtsumme der Rückerstattungen liesse sich so effizient erzielen.

Die Pharmaindustrie hingegen sieht Gründe, die gegen KFM sprechen. Sie befürchtet, dass KFM Rückschlüsse auf die realen Netto-Preise ermöglichen könnten. Würde offensichtlich, dass die Schweiz tiefere Nettopreise als vermutet hat, würde dies die Verhandlungsmacht der Pharmahersteller in anderen Ländern schwächen. Insbesondere im Verhältnis mit den USA könnten tiefe Preise ein Risiko darstellen.¹⁵ Dies könnte jedoch in Widerspruch mit der konkreten Ausgestaltung der KFM stehen, da nur eine Liste der betroffenen Arzneimittel, jedoch keine Rückerstattungsbeträge kommuniziert werden. Es wäre auch damit zu rechnen, dass Pharmahersteller Markteintritte zurückhalten würden, wenn sie erwarten, dass das erzielbare Preisniveau unter der Zahlungsbereitschaft liegen würde.

¹⁴ Bei der progressiven und degressiven Variante berechnet sich die Rückerstattung auf dem die Umsatzschwelle übersteigenden Umsatz.

¹⁵ Der "Most Favored Nation Act" sieht vor, dass die Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel von Medicaid in den Vereinigten Staaten an die niedrigsten Preise gekoppelt werden, die in vergleichbaren entwickelten Ländern gezahlt werden. Der Arzneimittel-Umsatz von Medicaid macht ca. 10% der Gesamtausgaben für Arzneimittel der USA aus. Bereits heute gewähren die Hersteller hohe Rabatte auf den Listenpreis.

Weitere negative Auswirkungen von KFM sieht die Pharmabranche auch in Bezug auf die Versorgungssicherheit und die Gesamtwirtschaft:

- Innovative Produkte werden deutlich langsamer oder gar nicht mehr in die Schweiz kommen. Dies beeinträchtigt die Versorgung der Bevölkerung mit neuen Therapien. Produkte oder einzelne Indikationen werden vom Markt genommen werden.
- KFM werden dazu führen, dass Pharmaunternehmen Investitionen und Arbeitsplätze aus der Schweiz abziehen und in innovationsfreundlichere Länder verlagern. Dies wiederum hätte Steuerausfälle zur Folge. Einzelne Pharmavertreter:innen prognostizieren einen Stellenabbau von 10-15%.
- Der Forschungsstandort Schweiz würde leiden, die Zahl der klinischen Studien in der Schweiz würde zurückgehen. Pharmaunternehmen hätten in Ländern, in denen sie Arzneimittel erst später auf den Markt bringen werden, weniger Anreize für Studien.
- Schliesslich wäre die Schweiz in Zeiten globaler Lieferengpässe ("stock-out situations") benachteiligt, weil Länder mit guten Netto-Preisen bevorzugt beliefert werden. Dadurch würde die Versorgungssicherheit in der Schweiz gefährdet.

Die anderen Interviewpartner:innen widersprechen diesen Überlegungen. Sie erwarten keine grösseren Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und begründen dies damit, dass der Schweizer Markt trotz seiner Kleinheit attraktiv ist (hohe Preise, keine Bekanntgabe von Rückerstattungen, attraktiver Standort). KFM beträfen Arzneimittel mit sehr hohen Umsätzen und entsprechend hohen Margen. Angesichts der Profitabilität seien KFM für die Pharmaunternehmen verkraftbar. Die meisten Arzneimittel wären ausserdem nicht von Beginn weg von den höheren Stufen des Modells betroffen und könnten sich gut am Markt etablieren. Auch sei keine grosse internationale Signalwirkung für die EU-Länder zu befürchten, da die Schweiz in deren Referenz-Baskets kaum vorkomme.¹⁶

Eine letzte grundlegende Kritik betrifft die Einführung von KFM an sich. Die Pharmabranche bezweifelt, ob der Bund die Kompetenz hat, eine solche Umsatzsteuer (KFM) zu erheben.

Als Alternativen zu KFM und Preismodellen generell schlägt ein Interviewpartner ein fixes Arzneimittelbudget vor, wie es bspw. Australien kenne. Mit einem fixen Budget hätten Pharmaunternehmen Anreize, tiefere Preise festzulegen, damit sie ein grösseres Volumen im Markt erreichen können.

¹⁶ Gemäss einer Expertin referenzieren die EU-Länder nicht auf die Schweiz. Die Schweiz sei ein indirektes Referenzland für einige Länder in Zentral-Asien, dem mittleren Osten oder für die Türkei.

Ausgestaltung

Die meisten Befragten beurteilen die vorgeschlagene Ausgestaltung als zweckmässig. Es gibt jedoch einige Interviewpartner:innen, die Nachteile bei der jetzigen Ausgestaltung sehen und deshalb Anpassungen an der Ausgestaltung vorschlagen. Unterschiedlich beurteilt werden insbesondere folgende Ausgestaltungselemente:

Umsatzschwelle von 15 Mio. CHF: Mehrere Interviewpartner würden eine höhere Umsatzschwelle und einen Fokus auf die Top-20-Arzneimittel wählen. Sie begründen dies damit, dass primär «Blockbuster» bzw. Arzneimittel mit einem hohen Budget-Impact belastet werden sollen. Bei den Arzneimitteln mit hohem Umsatz sei auch die Deckung der Forschungs- und Entwicklungskosten gegeben.¹⁷ Mit der aktuellen Schwelle von 15 Mio. CHF seien auch tiefpreisige Massenprodukte betroffen, was den Umfang der Rückabwicklungen erhöhen würde.

Einzelne Pharmavertreter hingegen kritisieren die Umsatzschwelle von 15 Mio. CHF als zu hoch angesetzt. Sie belaste hauptsächlich innovative, patentgeschützte Produkte. Sie schlagen deshalb vor, die Schwelle auf 5 Mio. CHF zu senken, um die Steuerlast auf eine breitere Basis zu verteilen und sehr umsatzarstarke Produkte weniger stark zu belasten.

Bei Arzneimitteln knapp an der Umsatzschwelle könnten zudem spezifische Marktstrategien zur Anwendung kommen. So könnten Pharmaunternehmen bspw. Spitätern ein «bundle procurement» anbieten, d.h. sie bieten Arzneimittel günstiger an und halten damit den Umsatz tief, erhalten dafür in anderen Bereichen, z.B. für Produkte der Medizintechnik, höhere Preise.

Multiindikationspräparate: Aus Sicht einzelner Pharmahersteller ist die maximale Umsatzschwelle bei Multiindikationspräparaten mit aktuell 50 Mio. CHF zu tief angesetzt. Arzneimittel mit mehreren Indikationen, die hohe Umsätze erzielen, würden dadurch bestraft. Die Ausgestaltung in der jetzigen Form könnte dazu führen, dass Firmen Indikationen nicht mehr in der Schweiz zulassen oder von der SL streichen und stattdessen auf Art. 71a KVV ausweichen, um die KFM-Rabatte zu umgehen. Das BAG weist diesbezüglich darauf hin, dass die Hersteller für nicht in der SL aufgeführte Indikationen im Rahmen der Vergütung nach Artikel 71a KVV höhere Preisabschläge gewähren müssen, als wenn KFM zur Anwendung kommen würden. Die Rabatte müssen bei KFM jeweils nur auf die entsprechenden Umsatzstufen gewährt werden und nicht auf dem Gesamtumsatz des Arzneimittels. Ausserdem werde für jede relevante Indikation die Umsatzschwelle um 2 Mio. CHF erhöht. Dies schaffe Anreize für die Pharmaunternehmen, Multiindikationspräparate auf die SL zu bringen. Insgesamt lägen die Rückerstattungen bei Multiindikationspräparaten tiefer als bei einer Einzelfallvergütung.

Generika, Biosimilars und patentabgelaufene Originale: Die meisten Befragten befürworten den Ausschluss dieser Arzneimittel von den KFM. Sie begründen dies u.a. damit, dass Generika gefördert werden sollen und für Generika und Biosimilars mit dem umsatzzabhängigen

¹⁷ Vgl. Annex KFM: Modell Avenir Suisse.

Preisabschlag zum Originalprodukt bereits ein KFM-ähnliches System gelte. Dennoch gab es einzelne Befragte, die sich einen Einbezug von Generika und Biosimilars gewünscht hätten, weil Skaleneffekte unabhängig vom Patentstatus seien.

Umsetzung

Probleme bei der Umsetzung sieht die Pharma industrie u.a. bei der Abgrenzung des massgebenden Umsatzes. Einerseits sei die Berechnung des relevanten Umsatzes komplex und aufwendig, da IQVIA-Zahlen Art. 71-Fälle und den Privatmarkt enthalten und vertrauliche Nettopreise nicht ausgewiesen werden. Dies erfordere einen hohen internen Aufwand bei den Pharmaunternehmen für Schätzungen und Rückstellungen. Vor allem teure Arzneimittel hätten oft vertrauliche Preismodelle, was die Berechnung der tatsächlichen Umsätze erschwere. Aus Sicht BAG kann auf die Abrechnungsdaten der Versicherer anstelle der IQVIA-Zahlen abgestellt werden, um die relevanten Umsätze zu ermitteln. Dadurch sei die Kostenwahrheit für die OKP gegeben.

Für die Pharma industrie schliesslich ist nicht klar, wie Arzneimittel einzubeziehen sind, die im Rahmen von ambulanten oder stationären Fallpauschalen abgegeben werden. Aus diesem Grund seien Arzneimittel von ambulanten Fallpauschalen auszuschliessen.

Aufwand

Aus Sicht der Pharmaunternehmen erfordert die Umsetzung der KFM einen erheblichen internen Aufwand für die Berechnung von Umsätzen und das Bilden von Rückstellungen.

3.3.2. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Versicherer
 Die Einführung von KFM im Bereich der Arzneimittel hat verschiedene Auswirkungen auf die Krankenversicherer, sowohl in Bezug auf ihre Rolle als Kostenträger als auch hinsichtlich der administrativen Abwicklung. Die Versicherer sind direkt von den KFM betroffen, da die Rückerstattungen aus diesen Modellen an sie fliessen sollen.

Zu den Auswirkungen auf die Versicherer gab es insgesamt nur wenige Rückmeldungen, die sich ausserdem kaum unterschieden.

Ausgestaltung und Umsetzung

Für die Versicherer wäre eine Abwicklung der Rückerstattungen über die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) machbar, sie mache aber wenig Sinn, weil ein zusätzlicher neuer Prozess mit einer neuen Schnittstelle erzeugt würde. Für alle Versicherer würde durch die zusätzliche neue Schnittstelle ein initialer Mehraufwand entstehen.

Die Versicherer könnten die Rückerstattungen auch über ihre bestehende Infrastruktur abwickeln. Die Prozesse zwischen Pharma und Krankenversicherer funktionieren und sind eingespielt. Das BAG müsste den Versicherern vorgängig nur die rückforderbaren Prozentsätze (oder Beträge) je Medikament mitteilen. Die Versicherer würden diese dann selbständig einfordern. Dieser Prozess wäre weniger aufwendig als über die GE-KVG.

Die Versicherer bevorzugen außerdem eine Rückverbuchung auf Kollektivleistungskosten. Eine Rückverbuchung auf individueller Patientenebene wäre mit mehr Aufwand verbunden.

Zu klären ist aus Sicht der Versicherer zudem, wie die Rückverteilung bei den Kantonen funktionieren soll. Gleichzeitig erwarten sie, dass die Einführung von EFAS die Rückverteilung erleichtern wird, da sich die Kantone dann nicht mehr an Einzelleistungen, sondern pauschal an den Gesamtkosten beteiligen (ca. 25% aller Kosten). Dies würde bedeuten, dass die Kantone automatisch von den Rückerstattungen profitieren, da diese die Gesamtkosten mindern.

Einen Nachteil sehen die Versicherer darin, dass die KFM, zusammen mit bestehenden Preismodellen, die Situation für die Krankenversicherer im Bereich der Arzneimittelkosten wesentlich komplexer macht. Infolge der Rückerstattungen ergeben sich Verschiebungen bei den Arzneimittelpreisen von mehreren Hundert Mio. CHF. Dies sei aus Transparenzsicht problematisch, da für die Patient:innen nicht mehr nachvollziehbar sei, was ihre Arzneimittel kosten. Es erschwere aber auch die Prämienprognosen für die Versicherer. Wichtig sei deshalb, dass Informationen über Rabatte und Geldflüsse rechtzeitig vom BAG bereitgestellt werden, idealerweise im Februar, um diese bei der Prämienberechnung berücksichtigen zu können.

3.3.3. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf das BAG

Die Einführung von KFM wird für das BAG voraussichtlich zu einem erhöhten administrativen Aufwand führen, insbesondere im Bereich der Festlegung und Anpassung von Preisen sowie der Kommunikation mit den Krankenversicherungen und Pharmaunternehmen. Im Zusammenhang mit den KFM könnte auf Seiten BAG erhöhter Aufwand für folgende Aufgaben anfallen:

- Das BAG muss die Umsatzschwellen und Rückerstattungsprozentsätze festlegen. Dies erfordert eine genaue Kenntnis der Umsätze und Preise der betroffenen Arzneimittel, was komplex sein kann, da für die Berechnung der Nettoumsätze Rückforderungen aus vertraulichen Preismodellen zu berücksichtigen und Umsätze aus Art. 71a-71d KVV abzugrenzen sind. Unklar ist für einzelne Pharmavertreter:innen, wie Arzneimittel, die im Rahmen von Fallpauschalen verabreicht werden, in den KFM zu berücksichtigen wären.
- Das BAG muss die Versicherer über die betroffenen Produkte und die Rabatte informieren. Diese Informationen sind wichtig für die Versicherer im Hinblick auf die Prämienprognosen.

Gleichzeitig hätten KFM gemäss den Interviewpartner:innen auch Auswirkungen auf die Preisverhandlungen des BAG mit den Pharmaherstellern. Diese könnten durch die KFM noch komplexer werden, da die Unternehmen versuchen könnten, die Umsatzschwellen zu umgehen (z.B. durch «bundle procurement» in Spitätern) oder höhere Anfangspreise zu fordern, um die erwarteten KFM-Rückerstattungen zu kompensieren. Quantifizierte Angaben zum Mehraufwand beim BAG liegen uns nicht vor.

3.3.4. Fazit aus Sicht INFRAS

Die Einführung von **Kostenfolgemodellen (KFM)** verpflichtet Hersteller umsatztarker Arzneimittel (≥ 15 Mio. CHF Jahresumsatz) zu Rückerstattungen an die Versicherer und indirekt an die Kantone. Ziel der KFM ist es, das Kostenwachstum bei Arzneimitteln zu dämpfen. Das BAG strebt eine Zieleinsparung von initial 350 Mio. CHF pro Jahr an.

Die Notwendigkeit für KFM lässt sich aus ökonomischer Sicht damit begründen, dass patentgeschützte «Blockbuster» hohe Umsätze und im zeitlichen Verlauf steigende Gewinnmargen erzielen. Aufgrund der rigiden Preisbildungskriterien und des eingeschränkten Wettbewerbs führt dies zu Marktversagen und ineffizienter Mittelverwendung. Ein verpflichtender Rabatt korrigiert diese Fehlanreize und federt die Kosten für die Gesellschaft teilweise ab.

Von den KFM primär betroffen sind diejenigen Pharmaunternehmen (Zulassungsinhaberinnen) mit umsatztarken Arzneimitteln, die Rückerstattungen leisten müssen. Sekundär betroffen sind das BAG (Vollzug, Kontrolle) und die Versicherer (Berücksichtigung der Mittel). Indirekt profitieren Prämienzahler und Kantone.

Unsere Modellierungen zeigen, dass sich ein Einsparziel von initial 350 Mio. CHF erreichen lässt, wenn der Rückerstattungssatz bei einem progressiven Modell auf 15% in der ersten Stufe von 15 Mio. CHF gesetzt wird. Betroffen von den KFM wären u.a. Onkologika, GLP-1-Inhibitoren oder Produkte aus der Infektiologie und Rheumatologie. Generell wird die Rentabilität umsatztarker Präparate in der Schweiz durch die Rückerstattungen sinken. Inwieweit dies zu Marktrückzügen, verzögerten Zulassungen oder anderweitigen Umgehungsstrategien¹⁸ führen kann, wird kontrovers diskutiert, lässt sich aber nicht abschliessend voraussagen. Es gibt andere Länder, die ähnliche Massnahmen eingeführt haben (z.B. das Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program in den USA).¹⁹ Klar ist, dass die Pharmaunternehmen über eine gewisse Marktmacht verfügen, jedoch aufgrund der attraktiven Bedingungen (hohe Preise, häufige Anwendung im klinischen Alltag) vermutlich weiterhin am Schweizer Markt interessiert sein werden.

¹⁸ Siehe Bundle Procurement im Abschnitt 3.3.1.2.

¹⁹ [HHS Announces Cost Savings for 64 Prescription Drugs Thanks to the Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program Established by the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law | CMS](https://www.cms.gov/medicare/medicare-prescription-drug/medicare-prescription-drug-inflation-rebate-program-established-by-the-biden-harris-administrations-lower-cost-prescription-drug-law)

Die Ausgestaltung der KFM ist zweckmässig. Der Nicht-Einbezug von Generika lässt sich damit begründen, dass das BAG bei diesen andere Preisbildungsmechanismen ansetzt. Die Umsatzschwelle von 15 Mio. CHF ermöglicht tiefere Rabattstufen und sorgt für eine breite Verteilung der Belastung. Eine höhere Umsatzschwelle von 25 Mio. CHF würde die Anzahl der betroffenen Präparate um ca. die Hälfte reduzieren. Mit einer Obergrenze von 40% pro Intervall wird sichergestellt, dass die Rückerstattung wirtschaftlich tragbar bleibt und die betroffene Zulassungsinhaberinnen nicht übermäßig belastet werden, weil die Rückerstattung im Verhältnis zum erzielten Mehrumsatz stets tiefer ist. Die Erhöhung der Schwelle bei Arzneimitteln mit Multiindikationen ist ebenfalls zweckmässig. Für Arzneimittel mit mehreren Indikationen gibt es Anreize für eine Aufnahme in die SL-Liste, da die Rückerstattungen bei Multiindikationspräparaten insgesamt tiefer liegen als bei einer Einzelfallvergütung.

Die Abwicklung der Rückerstattungen über die GE-KVG ist für die Versicherer machbar, würde aber Kosten für eine neue Schnittstelle verursachen. Die Versicherer könnten die Rückerstattungen auch über ihre für Preismodelle etablierte Infrastruktur abwickeln. Dazu müsste jedoch jedes einzelne Unternehmen bei jeder Zulassungsinhaberin separat und lückenlos Rückforderungen vornehmen. Da gemäss BAG die Erhebung der Umsatzzahlen jedoch bereits zentral bei der GE-KVG stattfindet, ist es aus unserer Sicht naheliegend, dass auch die Rückforderung zentral erfolgt, sofern die Kosten für die neue Schnittstelle zur GE-KVG geringer sind als die Kosten für die separaten Rückforderungen über die bestehende Infrastruktur.

Beim BAG fällt zusätzlicher Aufwand für Umsatzkontrolle und Kommunikation an, es liegen jedoch keine quantifizierten Angaben vor. Durch die Kombination von KFM und bestehenden Preismodellen steigt die Gefahr von Intransparenz. Gemäss BAG sollte sich der Aufwand für die Pharmaunternehmen in Grenzen halten, da sie auf festgelegte Datengrundlagen abstützen können.

Die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft wurden ebenfalls kontrovers diskutiert. Auch hier gilt, dass negative Effekte nicht ausgeschlossen sind, z.B. Rückgänge bei klinischen Studien. Aufgrund der Attraktivität des Schweizer Marktes für die Pharmaunternehmen erwarten wir aber keine grösseren negativen Effekte.

4. Vergütung Tag 0 (Massnahmenkorb 4)

4.1. Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

4.1.1. Aktuelle Lage und Ist-Regulierung

Damit ein neues Arzneimittel in der Schweiz durch die OKP vergütet wird, sind zwei Voraussetzungen zu erfüllen: Erstens muss das Präparat von Swissmedic zugelassen sein, und zweitens muss das BAG das Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufnehmen. Im internationalen Vergleich schneidet die Schweiz bei der Dauer des Vergütungsprozess gut ab. In der Schweiz können in der Regel innert der vorgesehenen Frist von 60 Tagen (seit definitiver Zulassung durch Swissmedic), knapp 50% aller Gesuche erledigt werden.²⁰ In Bezug auf die Zeit zwischen Zulassung und Vergütung steht die Schweiz an zweiter Stelle.²¹ Darüber hinaus besteht die einzige Möglichkeit, in der Schweiz nicht zugelassene Indikationen oder Arzneimittel nach Kostengutsprache im Einzelfall gemäss Art. 71a-71d KVV zu vergüten, um die Arzneimittel den Patient:innen auch ohne SL-Aufnahme zugänglich zu machen – sogar bereits vor der Swissmedic- oder europäischer Zulassung. Seit Januar 2024 bietet das BAG zusätzlich ein Early-Access-Verfahren an. Bei diesen beschleunigten Verfahren ist es möglich, eine Aufnahme in die Spezialitätenliste gleichzeitig oder kurz nach der Swissmedic-Zulassung zu erreichen. Diese Möglichkeit wird gemäss BAG aktuell von den Pharmaunternehmen jedoch nur zurückhaltend genutzt.

Nichtsdestotrotz wurde die Forderung nach einer Lösung zur raschen, regulären und wirtschaftlichen Regelung der Vergütung neuer Arzneimittel weiterhin erhoben und vom Parlament mit dem Kostendämpfungspaket 2 im Gesetz verankert.

4.1.2. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)

Da das Parlament die Vergütung ab Tag 0 im Gesetz verankert hat, ist davon auszugehen, dass es die Notwendigkeit für staatliches Handeln als gegeben angesehen hatte. Der staatliche Handlungsbedarf ergibt sich nun aus der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2, welches unterschiedliche Markt- und Regulierungsversagen adressiert:

- Aufgrund unterschiedlicher Preisvorstellungen kann es zu Verzögerungen bei der SL-Aufnahme und zu einer Verschiebung der Vergütung in die Einzelfallvergütung kommen. Mit der Vergütung ab Tag 0 würde dieses Regulierungsversagen teilweise eliminiert.
- Eine Vergütung ab Tag 0 erlaubt eine vorläufige kontrollierte reguläre Markteinführung unter Beobachtung, was die Informationsbasis für spätere Preisentscheidungen verbessert.

²⁰ BAG-Unterlagen SGK-N, 11.04.2023.

²¹ [W.A.I.T. Indicator Studie 2025 der EFPIA](#), S. 17.

Damit wird das Risiko eines Regulierungsfehlers (zu hoher oder zu niedriger Preis bei unvollständiger Evidenz) reduziert.

4.2. Regulierungsvorschlag

4.2.1. Ausgestaltung

Mit der Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) wurde in Art. 52d KVG eine gesetzliche Grundlage geschaffen, die den raschen Zugang zu neuen Arzneimitteln verbessern soll. Die Massnahme sieht vor, dass Arzneimittel auf Gesuch hin bereits ab dem Zeitpunkt der Marktzulassung vorläufig vergütet werden können. Voraussetzung ist, dass die Arzneimittel in einem beschleunigten Zulassungsverfahren von Swissmedic zugelassen werden und ein hoher, ungedeckter medizinischer Bedarf in der beantragten Indikation besteht. Die Abklärungen zum medizinischen Bedarf erfolgen durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).²²

Die Arzneimittel werden für maximal zwei Jahre in eine provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommen. Die provisorische Listung erfolgt ausserhalb der regulären Spezialitätenliste.

Zentral ist der «Initialpreis» oder provisorische Preis, den das BAG gemäss Vorschlag des Bundes in der Regel basierend auf dem APV und dem TQV festlegen würde. Die Umsetzung wäre auch mit einem höheren publizierten Preis (Schaufensterpreis) möglich, bei gleichzeitiger Anwendung von vertraulichen Preismodellen. Dies würde dem BAG erlauben, einen tieferen wirtschaftlichen Preis festzulegen.

Ein weiteres wichtiges Element ist die Ausgleichspflicht für zu hohe Preise für die Dauer der vorläufigen Vergütung. Diese kommt zur Anwendung, wenn der effektiv vergütete «definitive» Preis den festgelegten provisorischen Preis über- oder unterschreitet. Ein allfälliger Mehrumsatz ist an die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) oder direkt an die Versicherer zurückzuerstatten. Der Mehrumsatz ergibt sich dabei aus der Differenz zwischen provisorischem Preis und dem definitiven Preis. Bei einem zu tiefen Initialpreis erfolgt eine Kompensation gegenüber der Zulassungsinhaberin durch eine temporäre Preiserhöhung des definitiven Preises.

²² Gemäss BAG ist der Einbezug der EAK von Gesetzes wegen vorgegeben. Einerseits aus politischen Gründen, weil in der EAK neben klinischen Experten auch die relevanten Akteure wie Patient:innen, die Krankenversicherer oder die Leistungserbringer vertreten sind. Andererseits, weil die beschleunigten Swissmedic-Verfahren nicht alle einen erhöhten medizinischen Bedarf bedeuten. Gemäss BAG ist der medizinische Bedarf im Kontext zur Vergütung Tag 0 zu berücksichtigen, Swissmedic hingegen beurteile dies nicht.

Tabelle 8: Eckpunkte der neuen Regulierung

Eckpunkt	Bestimmungen
Betroffene Arznei- mittel	<p>Originalpräparate und neue Indikationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die sich in einem beschleunigten Zulassungsverfahren befinden UND ▪ die einen hohen medizinischen Bedarf aufweisen
Aufnahme auf die provisorische Liste	Auf Gesuch der designierten Zulassungsinhaberin des Arzneimittels. Vorgängig soll unter teilweisem Miteinbezug von Swissmedic eine Vorabklärung durchgeführt werden
Gebühren pro Ge- such	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15'000 CHF ▪ Verrechnet je Gamme und je zu Vergütung beantragte Indikation
Zeitraum	Maximale Aufnahme von 24 Monaten
Initialpreis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Provisorischer Initialpreis = provisorischer wirtschaftlicher Preis ▪ Basierend auf APV und TQV ▪ Umsetzung mit einem höheren publizierten Preis (Schaufensterpreis) möglich, bei gleichzeitiger Anwendung von vertraulichen Preismodellen,²³ mit welchen das BAG einen tieferen wirtschaftlichen Preis festlegt ▪ Sofern der Initialpreis nicht gemäss APV & TQV ermittelt werden kann, wird ein Drittakriterium beigezogen (prävalenzbasiert) ▪ Ausnahme: Sofern APV & TQV und Drittakriterium nicht möglich sind, kann der Preis in Absprache mit der Zulassungsinhaberin festgelegt werden
Streichung aus der provisorischen Liste	<p>Innert 60 Tage nach</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Verfügung über die Aufnahme in die SL, ▪ Abweisung des entsprechenden Gesuchs, oder ▪ Rückzug des entsprechenden Gesuchs ▪ Ausnahme: Eine gleichzeitige Listung in der provisorischen Liste und in der SL ist nur dann möglich, wenn lediglich einzelne Indikationen des Arzneimittels in die provisorische Liste aufgenommen wurden
Keine Aufnahme in die SL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergütung im Einzelfall während höchstens 5 Jahren zulässig ▪ BAG kann den zuletzt vergüteten Preis sowie das Gesuch den Adressaten bekannt geben ▪ Verpflichtung Rückerstattung von Mehreinnahmen gilt auch
Rückerstattung	<p>Ausgleichszahlung der Differenz zwischen provisorischem Initialpreis und wirtschaftlichem SL-Preis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei niedrigerem SL-Preis: Rückzahlung über die GE-KVG (Fonds) oder an den Versicherer direkt oder mittels temporärer Preissenkung ▪ Bei höherem SL-Preis: Kompensation gegenüber der Zulassungsinhaberin durch temporäre Preiserhöhung

Tabelle INFRAS. Quelle: Regulierungsvorschläge BAG.

Exkurs Arzneimittelvergütung in Deutschland

In Deutschland werden die Preise nicht durch den Staat verfügt, sondern durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bestehend aus Krankenkassenverbänden und Verbänden der Kassenärzte festgelegt. Grundlage für die Festlegung sind Verhandlungen zwischen Pharmaindustrie und Krankenkassenverbänden. Lange Beschwerdeverfahren sind deshalb in

²³ D.h. gegenüber Drittländern, welche die Schweizer Preise als Referenzpreise nehmen, wird der höhere Schaufensterpreis ausgewiesen.

Deutschland ausgeschlossen. Dieses Vorgehen gilt für Erstattungsbeträge, die ab dem 7. Monat nach der Markteinführung gelten. Im ersten halben Jahr kann der Hersteller den Preis frei gestalten, wobei die Reduktion von 12 auf maximal 6 Monate erst kürzlich stattfand.

Eine Untersuchung der Universität Zürich (Vokinger et al., 2024) schätzt die Mehrkosten für ein vorläufiges Vergütungsmodell von Arzneimitteln, welches sich an den Preisen von Deutschland orientiert auf jährlich 655 Mio. CHF (dies entspricht 9% der jährlichen Arzneimittelausgaben von durchschnittlich 7.3 Mrd. CHF zwischen 2014 und 2022)²⁴. Grundlage für die Schätzung war die Arzneimittelkohorte zwischen 2014-2022.

Das Parlament hat deshalb explizit festgehalten, dass das BAG den Initialpreis festlegt und initial nicht Wunschpreise, wie in Deutschland umgesetzt werden.

4.2.2. Angestrebte Wirkungen

- Von der Massnahme sollten vor allem die Patient:innen und Leistungserbringern profitieren, weil der Zugang zu neuen Arzneimitteln schneller und einheitlich geregelt wird und diese direkt nach Zulassung verfügbar werden. Weiter sollte die Massnahme auch der Pharmabranche zugutekommen, da sie von der internationalen Signalwirkung einer Aufnahme ihrer Arzneimittel direkt nach Zulassung in die provisorische Liste und einer zeitnahen und geregelten Vergütung profitieren sollte. Der Vorteil gegenüber der Einzelfallvergütung sollte darin bestehen, dass sie weniger administrativen Aufwand benötigt.
- Gemäss BAG sollte die Massnahme ausserdem die Aufnahme von Arzneimitteln auf die reguläre Liste (Spezialitätenliste; SL) vereinfachen. Dadurch würde die Schweiz als Markt attraktiver werden.

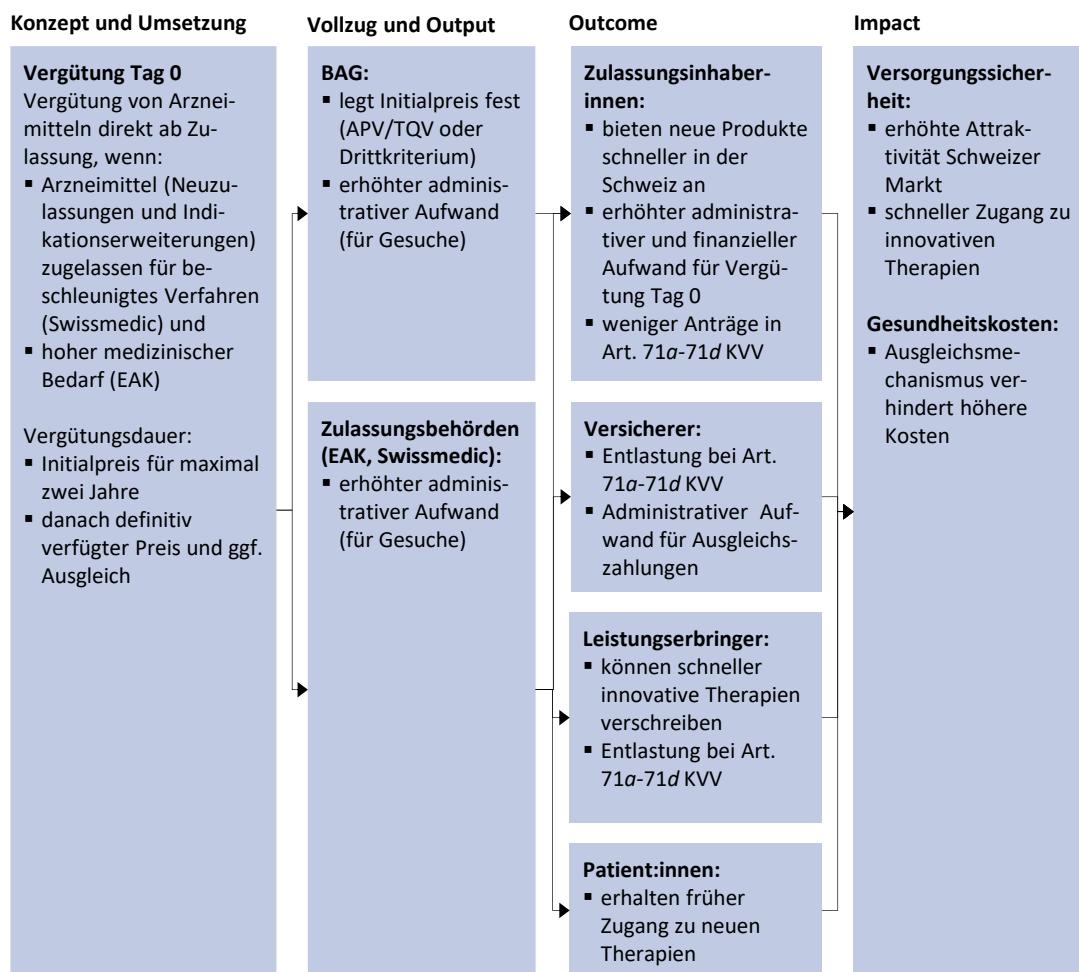
Wichtig sind dem BAG in Bezug auf die Vergütung ab Tag 0 vor allem folgende zwei Aspekte: die Kostenneutralität und die Verhandlungsposition:

- Die vorgeschlagene Ausgestaltung sieht erstens eine Rückerstattung und zweitens die Möglichkeit von Preismodellen auf publizierte Preise vor. Dadurch sollte es möglich sein, die Vergütung ab Tag 0 kostenneutral umzusetzen.
- Die Ausgestaltung sieht vor, dass das BAG den wirtschaftlichen Initialpreis festlegen kann (basierend auf dem APV und TQV). Dadurch würde die Verhandlungsposition des BAG für die spätere reguläre Aufnahme auf die SL nicht geschwächt.

Die folgende Abbildung 5 zeigt die wichtigsten Wirkungsmechanismen der Massnahme:

²⁴ Summe der jährlichen Arzneimittelkosten OKP zwischen 2014 und 2022 aus [faktenblatt-kostenwachstum-medikamente.pdf](#)

Abbildung 5: Wirkungsmodell Vergütung Tag 0



Grafik INFRAS. Quelle: eigene Darstellung.

4.3. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

4.3.1. Auswirkungen auf die Pharmabranche

4.3.1.1. Betroffene Arzneimittel

Die aktuelle Ausgestaltung sieht vor, dass für Originalpräparate und neue Indikationen ein Gesuch für Vergütung ab Tag 0 gestellt werden kann, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bewilligt hat UND ein hoher medizinischer Bedarf vorliegt. Gemäss erläutern dem Bericht definiert sich der hohe medizinische Bedarf insbesondere über das Ausmass des ungedeckten Behandlungsbedarfs, die vorhandenen oder fehlenden Therapiealternativen, den erwarteten therapeutischen Nutzen sowie die verfügbare Evidenzlage.

Gemäss Jahresbericht von Swissmedic haben im Jahr 2024 41 Arzneimittel ein beschleunigtes Zulassungsverfahren beantragt,²⁵ diese teilen sich auf in 18 Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff und 23 Indikationserweiterungen. Diese 41 Arzneimittel kämen für eine Vergütung ab Tag 0 in Frage, wenn die EAK einen hohen medizinischen Bedarf feststellen würde. Gemäss EAK ist der hohe medizinische Bedarf einfach zu evaluieren, das Problem sei allerdings, dass die Evidenzlage bei vielen Gesuchen schlecht ist, gerade bei ORBIS-Gesuchen.

Swissmedic hätte bei 15 der 41 Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen erwartet: Es wären einerseits die 6 Arzneimittel aus dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV), weil eine der Voraussetzungen für die Teilnahme am BZV ein hoher erwarteter therapeutischer Nutzen ist. Hinzu kämen 9 Orbis A-Gesuche, ausschliesslich aus dem hämato-onkologischen Anwendungsgebiet.²⁶ Gesuche im befristeten Verfahren, beim Verfahren mit Voranmeldung und im Access-Verfahren kommen nach Meinung von Swissmedic weniger in Frage, weil ihre Evidenzlage noch unzureichend ist. Es ist zu beachten, dass das BAG nach Konsultation der EAK die finale Entscheidung zum medizinischen Bedarf trifft und dabei andere Kriterien in die Beurteilung einbeziehen kann.

4.3.1.2. Ausgaben für Arzneimittel infolge von Vergütung ab Tag 0

Die Vergütung von Arzneimitteln ab Tag 0 führt nach Ansicht des BAG zu Mehrkosten für die OKP. Diese ergeben sich, weil die Vergütung ab Tag 0 die Einzelfallvergütung von Arzneimitteln ersetzt und damit auch die Preisabschläge auf diesen Arzneimitteln entfallen. Dies gelte für SL-Arzneimittel, bei denen nicht SL-Indikationen momentan über Art. 71a-d KVV laufen.

Mehrkosten ergeben sich gemäss den Interviewpartner:innen auch, weil Arzneimittel mit einer Vergütung ab Tag 0 breiter resp. häufiger als in der Einzelfallvergütung eingesetzt werden. Dies sei denkbar, weil bei einer frühen Vergütung direkt nach Zulassung gegebenenfalls die WZW-Kriterien nicht vertieft geprüft werden können. Dadurch fallen die Limitierungen weniger einschränkend aus.

Schliesslich können sich gemäss BAG Mehrkosten auch ergeben, wenn der provisorische Preis höher festgelegt würde als bei der definitiven SL-Aufnahme. Dies hätte wiederum zur Folge, dass es schwieriger werden könnte, wenn der Preis wieder gesenkt werden müsste.

²⁵ [Swissmedic Jahresbericht 2024](#).

²⁶ Das Project Orbis ist ein von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) koordiniertes Programm für die Prüfung vielversprechender Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Gesuchen für Onkologie-Produkte bei Partnerbehörden verschiedener Länder. Ziel ist der schnellere Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Krebsbehandlungen.

4.3.1.3. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Pharmabranche

Die Auswirkungen auf die Pharmahersteller hängen gemäss den Befragten vor allem vom Initialpreis ab. Wie der Initialpreis festzulegen ist, darüber gibt es allerdings unterschiedliche Ansichten. Weitere Auswirkungen sind bei der Anzahl Gesuche für Einzelfallvergütung und dem administrativen Aufwand zu erwarten.

Initialpreis

Die Meinungen zur Festlegung des Initialpreises sind geteilt. Einige Akteure favorisieren die Festlegung basierend auf APV und TQV, die Pharmabranche plädiert für eine freie Festlegung durch die Pharmaunternehmen.

Für eine **Festlegung basierend auf APV und TQV** votieren u.a. die **Versicherer**. Sie erwarten mit diesen Kriterien einen Preis, der nahe am Preis in einem ordentlichen Zulassungsverfahren liegen würde. Dadurch ergäbe sich für die Pharmaunternehmen ein Anreiz, möglichst schnell ein Gesuch für eine reguläre Aufnahme in die SL zu stellen, damit sie den wirtschaftlichen Preis bekommen. Bei fehlendem APV schlagen die Versicherer ein prävalenzbasiertes Kriterium vor, bei dem das BAG festlegt, welches Budget es pro Jahr für ein Arzneimittel zu zahlen bereit ist.

Ein Interviewpartner gibt allerdings zu bedenken, dass der APV in vielen Ländern aufgrund von Preismodellen nur noch ein Schaufensterpreis ist (der effektive Preis läge tiefer). Ausserdem dürfte Deutschland eines der wenigen verfügbaren Länder für den APV sein. Da die Preise dort von der Phaindustrie früh selber festgelegt werden, könne der APV zu unrealistisch hohen Initialpreisen führen.

Dessen ungeachtet stellt sich die Phaindustrie dezidiert gegen eine Lösung mit APV und TQV, die Preise seien mit diesen Kriterien zu wenig attraktiv. Die Pharmaunternehmen würden dann vermutlich darauf verzichten, das Modell zu nutzen und für neue Arzneimittel in der Schweiz keine vorläufige Vergütung Tag 0 beantragen. Es sei ausserdem zu befürchten, dass die Preisverhandlungen länger dauern, wenn das BAG APV und TQV als Grundlage heranziehen würde.

Diesen Einschätzungen widersprechen mehrere Interviewpartner:innen vehement. Die Schweiz kenne im Vergleich zum Ausland hohe Arzneimittelpreise. Es sei deshalb unwahrscheinlich, dass Pharmaunternehmen aus Preisüberlegungen mit dem Antrag auf Zulassung warten würden. Ausserdem bestehe immer noch die Möglichkeit der Einzelfallvergütung. Die Versorgung sei somit in der Schweiz sichergestellt.

Die Pharmaunternehmen plädieren mehrheitlich für eine **freie Festlegung der Initialpreise** (zu beachten ist, dass das Parlament diese Lösung ausgeschlossen hat). Sie verweisen auf

Deutschland, welches ein vergleichbares System kennt, bei dem die Pharmaunternehmen die Preise festlegen. Die Erfahrungen in Deutschland zeigten, dass die Pharmaunternehmen nicht systematisch mit exorbitant hohen Preisen starten würden. Ein weiteres Argument sei, dass die Pharmaunternehmen eine allfällige Differenz zurückzahlen müssten.

Verschiedene Akteure äussern diesbezüglich Bedenken. Sie sehen u.a. die Verhandlungsposition des BAG in Gefahr, weil die Pharmaunternehmen, wenn sie die Preise erst mal festgelegt haben, keine Preissenkung mehr akzeptieren würden. Könnte der Initialpreis jedoch von den Pharmaunternehmen frei festgelegt werden, so dass bei der definitiven Preisfestsetzung bei der Aufnahme in die SL, der Preis erheblich gesenkt werden müsste, erwartet das BAG, dass die Preise steigen würden, da die Pharmaunternehmen alles daran setzen würden, die Preise möglichst lange hochzuhalten. Ausserdem würden die Verhandlungsmöglichkeiten des BAG eingeschränkt: Würden zum Zeitpunkt der Zulassung (Tag 0) Wunschpreise vergütet, würde dies einen erheblichen Aufwärtsdruck auf im Vergleich zu heute höheren Preise erzeugen, da durch angedrohte Marktrückzüge bestehenden Patient:innen der Zugang zu wirksamen beziehungsweise etablierten Therapien entzogen würde.

Auch sei eine Frist von 24 Monaten relativ lange, Deutschland bspw. habe die Dauer der freien Preisfestsetzung erst kürzlich von 12 auf 6 Monate reduziert. Die Pharmaindustrie profitiere, wenn sie über eine längere Frist einen hohen Preis halten kann, weil der Preis in der Schweiz in anderen Ländern als Referenz diene. Diese Einschätzung ist wiederum aus Sicht BAG zu relativieren, da die Schweiz kaum als direktes Referenzland diene.

Auswirkungen auf die Anzahl Gesuche

Bei den Auswirkungen auf die Zugangswege sind sich die Befragten einig, sie erwarten alle eine Verlagerung der Gesuche von der Einzelfallvergütung in Richtung Vergütung ab Tag 0. Der Grund für diese Verlagerung sei, dass die Preise in der Einzelfallvergütung tiefer seien als in der Vergütung ab Tag 0 und somit nicht mehr so attraktiv für die Pharmaunternehmen. Ein wesentlicher Teil der Einzelfallvergütungen lasse sich jedoch nicht verlagern, u.a. Off-Label-Use-Arzneimittel und solche ohne Swissmedic-Zulassung. Ausserdem gilt das neue Regime nur für neue Indikationen und Arzneimittel. Arzneimittel resp. Indikationen mit bestehender Swissmedic-Zulassung werden auch in Zukunft in der Einzelfallvergütung verbleiben.

Auswirkungen auf den Aufwand der Pharmaunternehmen

Die Pharmaunternehmen gehen davon aus, dass das Modell ihnen hilft, ihren administrativen Aufwand zu reduzieren, u.a. durch die Verlagerung von Einzelfallvergütungen. Gemäss BAG sollten die Vorabklärungen bei der Vergütung ab Tag 0 auch dazu führen, dass bei der

regulären Aufnahme weniger Aufwand entsteht. Höheren Aufwand erwarten die Pharmaunternehmen wegen der Abwicklung der Rückzahlungen.

Grundsätzliche Überlegungen

Mehrere Interviewpartner:innen haben zusätzlich grundsätzliche Bedenken zum Modell Vergütung ab Tag 0 geäussert. Diese lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Einzelne Interviewpartner:innen bezweifeln stark, ob eine Vergütung ab Tag 0 die Dauer zwischen Zulassung und vorläufiger resp. regulärer Vergütung reduzieren kann. Häufig seien es andere Ursachen wie fehlende Unterlagen zur klinischen Evidenz oder widersprüchliche Preisvorstellungen zwischen den Zulassungsinhaberinnen und dem BAG, welche den Vergütungsprozess verzögern.
- Mit der Vergütung ab Tag 0 entstehe neben der regulären Zulassung, der Einzelfallvergütung und dem Early Access Prozess eine weitere Vergütungsschiene. Die Definition von «wirtschaftlichen» Preisen werde dadurch unübersichtlich. Ausserdem steige das Risiko, Arzneimittel ohne echten therapeutischen Mehrwert zur Vergütung zuzulassen, nur um den Patientenzugang zu beschleunigen.

Einzelne Interviewpartner:innen schlagen vor, die Kriterien für eine Vergütung ab Tag 0 mit **weiteren Bedingungen** zu ergänzen:

- Erstens sollten nur Arzneimittel in die Vergütung Tag 0 gelangen dürfen, die Evidenz zu klinischen Outcomes/Endpunkten liefern können.
- Zweitens sollte das Modell nur für Arzneimittel gelten, für die die Pharmaunternehmen innerhalb angemessener Frist nach der Zulassung in der EU oder den USA ein Gesuch bei Swissmedic in der Schweiz stellen (und damit einen geringen Submission-GAP aufweisen).

4.3.2. Auswirkungen auf weitere Gruppen

4.3.2.1. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Patient:innen

Zugang und Kosten

Als Hauptwirkung für die Patient:innen sehen die Befragten primär den schnellen gleichberechtigten und administrativ einfachen Zugang zu neuen Arzneimitteln. Dank der Massnahme würde sich die Dauer bis zur Vergütung verkürzen.

Von der Vergütung ab Tag 0 profitieren könnten nach Ansicht der Befragten insbesondere Arzneimittel aus den Bereichen Onkologie und Biologika sowie bei Krankheiten ohne Therapiealternative und Arzneimittel der personalisierten Medizin.

Einzelne Interviewpartner:innen sind in Bezug auf die positive Wirkung der Massnahme skeptisch. Es bestehe ein Risiko, dass die Arzneimittel letztlich keinen Mehrwert bringen. Dann bleibe nur die kostentreibende Wirkung auf die OKP. Es stelle sich generell die Frage, ob die öffentliche Hand die Zulassung neuer Arzneimittel fördern soll mit Modellen wie der Vergütung ab Tag 0. Oder, ob die finanziellen Mittel aus Public Health-Sicht nicht anderweitig effizienter eingesetzt wären (z.B. in der Prävention).

Anzahl Fälle

Aus Patientensicht hätte die Vergütung ab Tag 0 auch Vorteile gegenüber der Einzelfallvergütung. Bei letzterer besteht heute potenziell die Möglichkeit einer Ungleichbehandlung, da die Vertrauensärzt:innen der Versicherer den Nutzen einer Therapie im Einzelfall unterschiedlich bewerten können, die selten dazu führen kann, dass Patient:innen je nach Versicherer unterschiedlich behandelt werden. Mit einer Verlagerung der Fälle von der Einzelfallvergütung zur Vergütung ab Tag 0 würde diese Ungleichbehandlung vermindert. Viele Arzneimittel dürften jedoch weiterhin nur unter Einhaltung von Limitationen vergütet werden.

4.3.2.2. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Behörden und die EAK

Betroffen von der Vergütung ab Tag 0 sind das BAG, welches den Initialpreis festlegt, die EAK, welche das BAG bei der Beurteilung des medizinischen Bedarfs unterstützt, und am Rande auch die Zulassungsbehörde Swissmedic, welche im Dialog einbezogen wird.

Ausgestaltung und Umsetzung

Abweichende Einschätzungen gibt es zur Rolle der EAK. Einzelne Interviewpartner:innen sehen keine Notwendigkeit, die EAK einzubeziehen, da ein allfällig hoher medizinischer Bedarf bereits im Rahmen der Swissmedic-Zulassung festgestellt würde. Gemäss BAG würde dies jedoch nicht dem Willen des Parlaments bei der Gesetzgebung entsprechen. Für die Vergütung Tag 0 sei es unerlässlich klinische Expert:innen für die Bestimmung des effektiven hohen medizinischen Bedarfs zu berücksichtigen. Zudem habe es in der Vergangenheit durchaus Medikamente gegeben, die in einer Indikation mit hohem medizinischem Bedarf auf den Markt kamen und von Swissmedic beschleunigt begutachtet wurden. Der relativ geringe bis moderate Nutzen dieser Therapien konnte den medizinischen Bedarf dann jedoch nicht abdecken.

Aufwand

Der Aufwand auf Seiten der Behörden ist davon abhängig, ob die Pharmaunternehmen das Modell nutzen und anstelle einer regulären Vergütung eine Vergütung ab Tag 0 beantragen.

Zum erwarteten Aufwand bei **Swissmedic** äussern sich nur wenige Befragte. Das BAG sieht für Swissmedic moderate Mehraufwendungen, da beschleunigte Zulassungsverfahren Voraussetzung für die vorläufige Vergütung sind und ein früher Dialog zwischen den betroffenen Parteien stattfinden soll. Swissmedic würde dadurch mehr als heute bei den Vorabklärungen einbezogen. Einzelne andere Befragte erwarten dagegen keinen relevanten Mehraufwand bei Swissmedic.

Problematisch wäre der Aufwand für die **EAK**. Nach Ansicht einzelner Interviewpartner:innen reichen die Kapazitäten der EAK nicht aus, um zusätzliche Gesuche zu prüfen. Aus Sicht der EAK würde sich die Anzahl Gesuche erhöhen, weil zusätzlich zur regulären Zulassung auch noch Gesuche für Vergütung ab Tag 0 zu bearbeiten wären. Die EAK rechnet grob mit zusätzlich ca. 40 Gesuchen pro Jahr (basierend auf bisherigen Fast Track- und ORBIS-Gesuchen).

Das **BAG** geht davon aus, dass der administrative Aufwand für BAG und EAK für ein Gesuch im Vergleich zum regulären Prozess fast doppelt so hoch ausfallen dürfte. Sie begründen dies mit zusätzlichen Prozessschritten, u.a. für Vorabklärungen mit Swissmedic und den Pharmaunternehmen und für die Prüfung der Einnahmen aus der Rückabwicklung. Den Gesamtaufwand pro Gesuch schätzt das BAG auf 60-70 Stunden, davon würden ca. 50 Stunden auf wissenschaftliche Sachbearbeitung, 10 Stunden auf rechtliche Aspekte und der Rest auf Managementaufgaben entfallen. Gemäss BAG ist mit einem Aufwand in der Höhe von ca. 15'000 CHF pro Gesuch zu rechnen. Dieser soll über Gebühren gedeckt werden.

4.3.2.3. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Versicherer
 Zu den Auswirkungen auf die Versicherer liegen nur vereinzelte Aussagen vor. In Bezug auf den Aufwand erwarten die Befragten einerseits eine Entlastung, vor allem durch die Verlagerung von der Einzelfallvergütungen zur Vergütung ab Tag 0. Zusatzaufwand sei dagegen für die Ausgleichszahlungen und deren Rückabwicklung auf die Versicherten bzw. die Prämienberechnung zu erwarten. Netto rechnen Branchenvertreter nur mit einer geringen Entlastung.

4.3.3. Fazit aus Sicht INFRAS

Die Massnahme «Vergütung ab Tag 0» ermöglicht die vorläufige Vergütung neuer Arzneimittel, welche in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf eingesetzt werden, unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bevor die reguläre Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgt. Voraussetzung sind ein beschleunigtes Zulassungsverfahren und ein hoher medizinischer Bedarf. Fällt der definitive SL-Preis tiefer oder höher aus, wird ein Ausgleich fällig.

Die Notwendigkeit einer Umsetzung einer Vergütung ab Tag 0 lässt sich aus ökonomischer Sicht damit begründen, dass die Verankerung im Bundesgesetz Markt- und Regulierungsversagen adressiert.

Direkt betroffen von der Vergütung Tag 0 sind Pharmaunternehmen (Gesuche, Ausgleichszahlungen), das BAG (Preisfestlegung, Vollzug) und die EAK (Bedarfsprüfung). Indirekt betroffen sind die Versicherer (Abwicklung Ausgleichszahlung) und die Patient:innen, die früher Zugang erhalten.

Die Auswertung der bisherigen beschleunigten Verfahren zeigt, dass für das Jahr 2024 aufgrund des ersten Kriteriums (beschleunigtes Zulassungsverfahren) 41 Originalpräparate und Indikationserweiterungen für die Vergütung ab Tag 0 in Frage kommen würden (vor allem in der Onkologie und bei Biologika). Infolge der Berücksichtigung des zweiten Kriteriums (hoher medizinische Bedarf) kann die Anzahl der qualifizierten Arzneimittel geringer ausfallen. Falls zukünftig mit einer Zunahme der beschleunigten Zulassungsverfahren zu rechnen ist, ergäbe sich ein gegenteiliger Effekt.

Die Massnahme an sich wird von den meisten befragten Personen als zweckmäßig betrachtet, um den Patientenzugang zu beschleunigen und die Einzelfallvergütung zu entlasten. Die Festlegung des Initialpreises wird jedoch kontrovers diskutiert, wobei eine freie Festlegung durch die Zulassungsinhaberin wie sie die Pharmabranche fordert gemäss Parlament eigentlich ausgeschlossen ist.

Aus unserer Sicht sollte die vom BAG vorgeschlagene Ausgestaltung die angestrebten Wirkungen eines beschleunigten Zugangs kostenneutral erreichen können: Als entscheidend erachten wir, dass höhere publizierte (Schaufenster-)Preise möglich sind, gleichzeitig aber vertrauliche Preismodelle zur Anwendung kommen, die es dem BAG erlauben, einen tieferen wirtschaftlicheren Preis festzulegen. Dadurch wird die Verhandlungsposition für das BAG nicht geschwächt, gleichzeitig bleibt damit die Vergütung ab Tag 0 für die Pharmaunternehmen attraktiv. Mehrkosten könnten allenfalls im Vergleich zur Einzelfallvergütung resultieren, weil die provisorischen Preise möglicherweise höher liegen und die Therapien häufiger angewendet werden könnten.

Die vorgeschlagene Ausgestaltung hat aus unserer Sicht weitere Vorteile: Langwierige Verhandlungen sollten vermieden werden können, weil das BAG den Preis festlegen kann. Der Ausgleichsmechanismus minimiert das Risiko für Arzneimittel ohne klaren klinischen Mehrwert. Schwierig zu beurteilen ist, ob die Vergütung ab Tag 0 für die Pharmaunternehmen einen Anreiz schafft, Arzneimittel schneller auf die SL zu bringen. Ein Nachteil ist, dass sich die Preistransparenz weiter verschlechtern würde.

Zusätzlicher administrativer Aufwand fällt vor allem beim BAG an für Vorabklärungen und Preisfestsetzung sowie bei der EAK aufgrund der Bewertung des medizinischen Bedarfs. Der finanzielle Mehraufwand auf Seiten BAG wäre kostenneutral, da die Kosten über Gebühren gedeckt werden sollen. Für die Pharmaunternehmen dürfte der administrative Aufwand etwas

sinken, weil sich Gesuche aus der Einzelfallvergütung in die Vergütung Tag 0 verlagern. Für die Versicherer schliesslich dürfte der Aufwand nicht gross ändern.

5. Differenzierte WZW-Prüfung (Massnahmenkorb 5)

5.1. Ist-Situation und Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

5.1.1. Aktuelle Lage und Ist-Regulierung

Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, müssen gemäss KVG regelmässig auf deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden (WZW-Prüfung)²⁷. Dies kann dazu führen, dass bestimmte Produkte für die Zulassungsinhaberinnen ab einem gewissen Preis oder Kosten nicht mehr rentabel sind. Als Folge könnten die Pharmaunternehmen diese Arzneimittel vom Schweizer Markt zurückziehen. Dadurch kann es unter Umständen zu Unterversorgungen in gewissen Gesundheitsbereichen oder die weggefallenen Arzneimittel müssen durch teurere Alternativen ersetzt werden, was indirekt wiederum zu höheren OKP-Kosten führen kann.

5.1.2. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)

Da das Parlament die differenzierte WZW-Prüfung im Gesetz verankert hat, ist davon auszugehen, dass es die Notwendigkeit für staatliches Handeln als gegeben angesehen hatte. Der staatliche Handlungsbedarf ergibt sich nun aus der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2, welches die unterschiedlichen Markt- und Regulierungsversagen im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung adressiert:

- Arzneimittel mit geringen Umsätzen bedienen häufig sehr kleine Patientengruppen oder medizinische Nischen, in denen es kaum Alternativen gibt. Weil die Nachfrage entsprechend gering ist, besteht für Hersteller ein begrenzter wirtschaftlicher Anreiz, solche Produkte auf den Markt zu bringen oder verfügbar zu halten. Wenn diese Arzneimittel durch wiederholte WZW-Prüfungen immer weiter im Preis gesenkt werden, ist es möglich, dass ihre Vermarktung irgendwann nicht mehr rentabel sein könnte. Wird kein Preiserhöhungsgesuch durch die Zulassungsinhaberin gestellt, wäre die Folge, dass pharmazeutische Unternehmen diese Präparate vom Schweizer Markt zurückziehen – selbst dann, wenn sie medizinisch weiterhin notwendig sind. Hier liegt ein klassisches Marktversagen vor: Der Markt versorgt Patient:innen nicht mehr mit einem gesellschaftlich relevanten Gut, weil es für die Anbieter keinen ausreichenden privaten Nutzen mehr bringt.
- Zugleich besteht die Gefahr eines Regulierungsversagens. Die WZW-Prüfung soll zwar sicherstellen, dass nur wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Arzneimittel vergütet werden, doch bei Arzneimitteln mit sehr geringem Absatz kann eine flächendeckende Anwendung

²⁷ Art. 65^d KVV.

dieses Instruments zu unerwünschten Ergebnissen führen. Die Preisfestsetzung erfolgt anhand TQV und APV und berücksichtigt keine Gestehungskosten und auch nicht die Grösse des Marktes. Der potenzielle Spareffekt bei Arzneimitteln mit bereits niedrigen Preisen und kleinem Absatz ist meist sehr klein – gleichzeitig kann der Rückzug eines Produkts aus dem Markt in gewissen Fällen schwerwiegende Versorgungsprobleme auslösen. Es kann also sein, dass therapeutisch relevante Arzneimittel verschwinden. In solchen Fällen richtet der Eingriff mehr Schaden an, als er Nutzen bringt – ein klassisches Zeichen für ein Regulierungsver sagen.

- Hinzu kommt, dass jede WZW-Prüfung sowohl für die Behörden als auch für die Hersteller mit einem erheblichen administrativen Aufwand verbunden ist. Bei Arzneimitteln mit tiefem Umsatz stehen diese Transaktionskosten oft in keinem vernünftigen Verhältnis zum mögli chen ökonomischen Nutzen durch eine Preisanpassung. Das Absehen von der Prüfung würde deshalb helfen, regulatorische Ressourcen gezielter dort einzusetzen, wo das Einsparpotenzial grösser ist und die Marktstruktur eine Preisanpassung eher begründet ist.
- Schliesslich droht durch den Rückzug solcher Arzneimittel auch eine Belastung des Gesund heitssystems insgesamt. Wenn wichtige (Nischen-)Präparate nicht mehr verfügbar sind, müssen unter Umständen teurere Alternativen eingesetzt werden oder Patient:innen erhalten keine adäquate Therapie. Diese Folgeprobleme verursachen indirekte Kosten und nega tive externe Effekte, die vom Markt nicht berücksichtigt werden – etwa durch längere resp. schwerwiegendere Krankheitsverläufe oder zusätzliche Behandlungen. Ausnahmen bei der Überprüfung können somit auch helfen, solche Folgekosten und Versorgungsrisiken zu ver meiden.

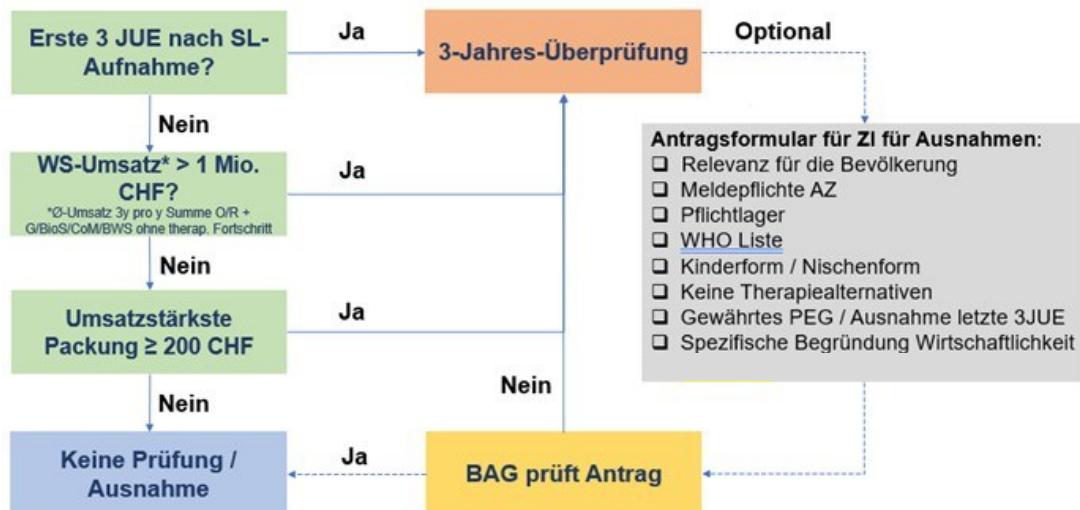
5.2. Regulierungsvorschlag

5.2.1. Ausgestaltung

Die neue Regulierung sieht die Einführung einer differenzierten WZW-Überprüfung vor. Es sind dabei zwei Massnahmen zu unterscheiden:

- Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen wäre es neu möglich, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für kostengünstige Arzneimittel nicht mehr zu überprüfen, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (dieses Vorgehen wird nachfolgend «dif ferenzierte WZW-Prüfung» genannt).
- Nach Abschluss der regulären vollständigen WZW-Prüfung können auf Antrag der Zulas sungsinhaberin wie bisher im Einzelfall ausserdem Ausnahmen durch das BAG bewilligt wer den, sofern ein entsprechender Bedarf vorliegt (siehe Abbildung 6). Diese Ausnahmen erlauben es, auf eine Preissenkung aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu ver zichten.

Abbildung 6: Stossrichtungen der differenzierten WZW-Prüfung



Quelle: BAG.

Im Rahmen der Dreijahresüberprüfung legt das BAG jeweils im Vorjahr fest, welche Arzneimittelgruppen im Rahmen der betroffenen Tranche (Einheiten A/B/C) geprüft werden. Dabei wird vorausgesetzt, dass jedes Arzneimittel nach der definitiven Aufnahme in die SL mindestens einmalig im Rahmen der Dreijahresüberprüfung überprüft wurde. Mit der «differenzierten WZW-Prüfung» sind neu sämtliche Präparate mit einem bestimmten Wirkstoff einer bestimmten Handelsform (Gamme; nachfolgend als Arzneimittelgruppe bezeichnet) von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ausgeklammert. Voraussetzung ist, dass der Umsatz dieser Arzneimittelgruppe und der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung einer Arzneimittelgruppe unterhalb eines gewissen Wertes liegen. Von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen werden konkret Präparate, deren Umsatz pro Arzneimittelgruppe unter 1 Mio. CHF liegt oder deren umsatzstärkste Packung einen Fabrikabgabepreis (FAP) unter 200 CHF aufweist. Die Überprüfung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit soll aber weiterhin wie vorgesehen in jedem Fall durchgeführt werden.

Mit der Massnahme «Ausnahmen» kann das BAG unter Berücksichtigung gewisser Kriterien nach der Prüfung sämtlicher WZW-Kriterien auf eine Preissenkung bei Präparaten (gesamte Arzneimittelgruppe) verzichten, obwohl die Kriterien für eine Befreiung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht erfüllt sind. Die Prüfung erfolgt auf Antrag der Zulassungsinhaberin. Zum Zeitpunkt der RFA noch unklar ist gemäss BAG, ob die Vorgaben und Kriterien im Rahmen der differenzierten WZW-Prüfung auf Verordnungsstufe geregelt werden sollen oder lediglich im SL-Handbuch.

Die Eckpunkte des Vorschlags sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 9: Eckpfeiler und Umsetzungsvorschläge der Massnahmen

Massnahme und Eckpfeiler	Umsetzungsvorschlag
Kriterien für Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit	<p>Kumulativ: Umsatzschwelle der Arzneimittelgruppe und Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsatzschwelle Gruppe: <1 Mio. CHF (durchschnittlicher 3-Jahresumsatz) ▪ FAP umsatzstärkste Packung: ≤200 CHF²⁸
Arzneimittelgruppe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Original/Generika, Referenzpräparate/Biosimilars, Co-Marketing, BWS, importierte Arzneimittel) und der gleichen Handelsform
Kriterien, die für einen Verzicht («Ausnahme») auf eine Preissenkung nach Überprüfung berücksichtigt werden können (nicht abschliessende Liste)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel mit einem Wirkstoff gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel; ▪ der Pflichtlagerhaltung unterstellte Arzneimittel gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln oder gemäss Anhang der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln; ▪ Anwendung in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe; ▪ Fehlen von Therapiealternativen in der SL; ▪ gewährte Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; ▪ gewährte Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; ▪ den medizinischen Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung; ▪ spezifische, von der Zulassungsinhaberin nachgewiesene betriebswirtschaftliche Gründe.

5.2.2. Angestrebte Wirkungen

Die Massnahme zielt darauf ab, die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit kostengünstigen Arzneimitteln zu verbessern und den Prüfaufwand gezielter zu steuern. Die erwarteten Auswirkungen und Wirkungszusammenhänge der differenzierten WZW-Prüfung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

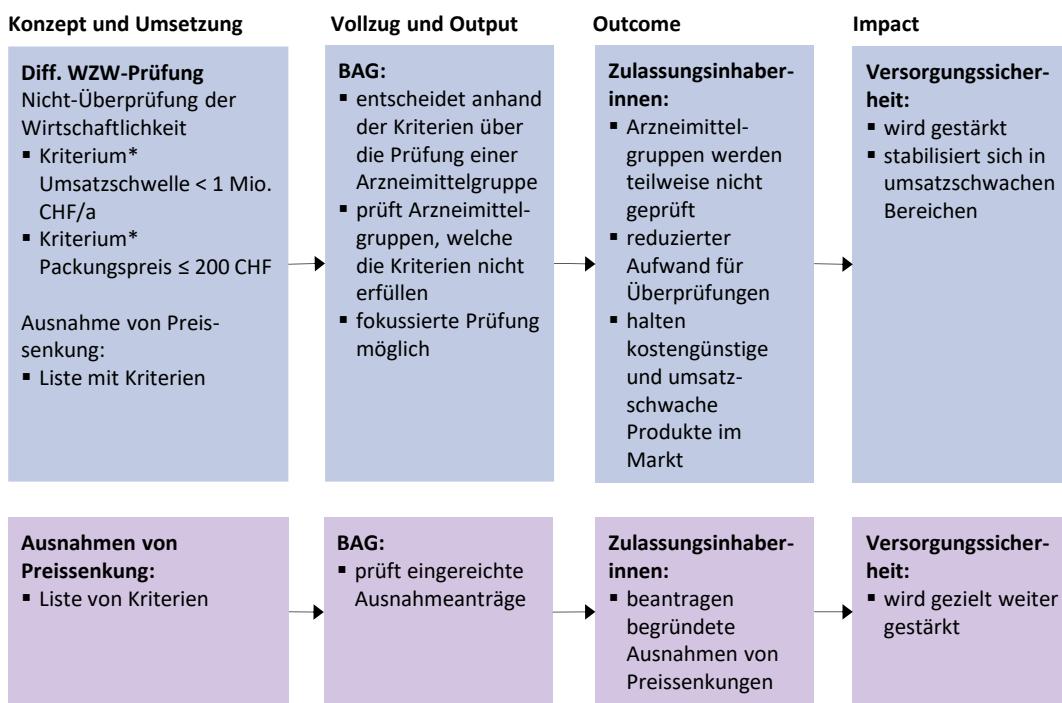
- Eine zentrale Erwartung des BAG ist, dass die differenzierte WZW-Prüfung Marktrückzüge von Arzneimitteln verhindert, insbesondere bei bereits sehr kostengünstigen oder älteren Präparaten, für die keine neuen Therapien auf dem Markt sind. Bei diesen Arzneimitteln besteht die Gefahr, dass die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel aus der SL streichen lasse, weil sie zu wenig rentabel seien. Werden günstige Arzneimittel aus der SL gestrichen, müssen die Leistungserbringer in der klinischen Praxis vielfach auf teurere Alternativen umsteigen.
- Die zusätzliche Möglichkeit zur Ausnahme von Preissenkungen soll ausserdem dazu dienen, die Versorgungssicherheit bei bestimmten Arzneimitteln zu gewährleisten. Des Weiteren

²⁸ Bei der Berechnung der Mehrkosten wurde dieser Variante zusätzlich eine Variante mit FAP umsatzstärkste Packung ≤ 500 CHF gegenübergestellt.

sollen mit diesen Ausnahmen auch Fehlanreize vermieden werden, z.B., dass Generika teurer wären als die entsprechenden Originalpräparate.

- Weiter soll die Massnahme insofern wirken, als dass sie den Aufwand für die Prüfung bei wirtschaftlich weniger relevanten Arzneimitteln reduziert. Sowohl der Aufwand für das BAG wie auch für die Firmen soll reduziert werden, da weniger Unterlagen für Überprüfungen erstellt und beurteilt werden müssen. In Bezug auf die Prüfungsquote strebt das BAG an, dass durch die differenzierte WZW-Prüfung nur noch etwa 50% der Arzneimittelgruppen geprüft werden. Die Wahl des Packungspreises von 200 CHF als Kriterium soll verhindern, dass hochpreisige Arzneimittel aufgrund ihrer Anwendung bei einer begrenzten Anzahl von Patienten nicht überprüft werden. Ziel ist, dass das BAG die verfügbaren Ressourcen effizienter und zielgerichtet einsetzen kann. Ausserdem wird versucht, die Ausgestaltung der neuen Regelung der heutigen Praxis der Dreijahresüberprüfung anzunähern. Ressourcen zur Überprüfung der WZW-Kriterien sollen vor allem dort eingesetzt werden, wo ein Nutzen hinsichtlich der Versorgungsverbesserung und Kostendämpfung erwartet wird.

Abbildung 7: Wirkungsmodell differenzierte WZW-Prüfung und Ausnahmen von Preissenkung



*Entfall der Wirtschaftlichkeitsprüfung nur bei Erfüllung beider Kriterien.

Grafik INFRAS. Quelle: eigene Darstellung.

5.3. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

Die Hauptwirkung der differenzierten WZW-Prüfung besteht darin, dass umsatzschwache Arzneimittelgruppen nicht mehr von Preissenkungen betroffen sind und das BAG seine Ressourcen auf umsatzstarke Arzneimittelgruppen fokussieren kann. Betroffen von der differenzierten WZW-Prüfung sind damit in erster Linie Pharma industrie (Zulassungsinhaberinnen) und das BAG. Patient:innen und Leistungserbringer profitieren von einer stabileren Versorgungssituation.

5.3.1. Auswirkungen auf die Pharmabranche

In den folgenden Abschnitten werden zuerst die Ergebnisse von Modellberechnungen präsentiert und anschliessend die Einschätzungen der Akteure zusammengefasst.

5.3.1.1. Mehrkosten der differenzierten WZW

Auswertungen des BAG zeigen, dass bis zu 60% der bisher überprüften Arzneimittelgruppen einen Jahresumsatz von weniger als 1 Mio. CHF erzielen. Gleichzeitig ergeben Preissenkungen bei diesen Arzneimitteln weniger als 10% der gesamten Einsparungen durch Preissenkungen. Insgesamt hat das BAG mit den Preissenkungen im Zyklus 2022-2024 zum Fabrikabgabepreis (FAP) Einsparungen in der Höhe von 550 Mio. CHF erzielt (siehe Tabelle 12).

Basierend auf der oben beschriebenen Ausgestaltung haben wir für die Jahre 2022-2024 die Mehrkosten im Vergleich zur bisherigen Überprüfungspraxis einer differenzierten WZW-Prüfung ermittelt, sprich zukünftig nicht mehr realisierte Einsparungen. Die gesamten Mehrkosten ergeben sich dann aus der kumulierten Summe der letzten drei Überprüfungen. Sämtliche Datengrundlagen wurden uns vom BAG zur Verfügung gestellt. Details zur Modellberechnung finden sich im Anhang.

Tabelle 10: Annahmen und Datengrundlagen für Modellberechnung

Parameter	Datengrundlagen
Wirkstoffumsätze	IQVIA
Fabrikabgabepreis (FAP) umsatzstärkste Packung	BAG-interne Daten
Preissenkungen	BAG-Webseite (FAP neu/alt)
Anzahl Packungen	IQVIA

Tabelle INFRAS. Quelle. BAG.

Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt (siehe Tabelle 11). Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

Tabelle 11: Untersuchte Therapiegruppen pro Jahr

2022	2023	2024
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herz und Kreislauf ▪ Lunge und Atmung ▪ Infektionskrankheiten ▪ Gynaecologika ▪ Ophtalmologika ▪ Oto-Rhinolaryngologika ▪ Weitere Arzneimittel Komple- mentärmedizin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastroenterologika ▪ Stoffwechsel ▪ Antidota ▪ Kationenaustauscher 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nervensystem ▪ Nieren und Wasserhaushalt ▪ Blut ▪ Dermatologika ▪ Odontostomatologika ▪ Diagnostika

Tabelle INFRAS. Quelle: BAG.

Ergebnisse

Die Modellberechnungen wurden für zwei Varianten durchgeführt: Wirkstoffumsatz (FAP) <1 Mio. CHF und FAP der umsatzstärksten Packung der Arzneimittelgruppe <200 CHF bzw. FAP <500 CHF. Die Ergebnisse zeigen, dass mit einer differenzierten WZW-Prüfung bei einem grossen Teil der Arzneimittel (ca. 50%) die Wirtschaftlichkeit nicht mehr überprüft würde (siehe Tabelle 12). Dies hätte zur Folge, dass die Preise bei diesen Arzneimitteln nicht sinken und entsprechend auch die Arzneimittelkosten nicht entlastet würden. Die Differenz zwischen den Kosten für die Arzneimittel mit und ohne differenzierte WZW-Prüfung bezeichnen wir in der Folge als Mehrkosten.

Tabelle 12: Mehrkosten der «Differenzierten WZW-Prüfung» (keine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit)

Überprüfungsjahr	2022	2023	2024	Kosten pro Zyklus **)
Einsparungen infolge Preissenkungen FAP in Mio. CHF	66	143	65	550
Variante 1: Wirkstoffumsatz *) <1 Mio. CHF & FAP <200 CHF				
Anzahl betroffene Arzneimittelgruppen	254	214	292	760
in % aller zu überprüfenden Arzneimittelgruppen	54%	49%	57%	53%
Mehrkosten in Mio. CHF	4.5	3.5	2.7	23
in % der Einsparungen (siehe Zeile 1)	7%	2%	4%	4%
Variante 2: Wirkstoffumsatz *) <1 Mio. CHF & FAP <500 CHF				
Anzahl betroffene Arzneimittelgruppen	270	246	305	821
in % aller zu überprüfenden Arzneimittelgruppen	57%	56%	59%	58%
Mehrkosten in Mio. CHF	4.7	4.4	2.8	26
in % der Einsparungen (siehe Zeile 1)	7%	3%	4%	5%
Differenz zwischen Variante 1 und 2				
Mehrkosten der Variante 2 im Vergleich zur Variante 1, in Mio. CHF	0.2	0.9	0.1	2.8

*) Umsatz Arzneimittelgruppe mit gleichem Wirkstoff und Handelsform; Jahresdurchschnitt der letzten 3 Jahre.

**) Zyklus von 2022-2024: Die gesamten Mehrkosten für den Zyklus 2022-2024 ergeben sich aus den jährlichen Mehrkosten, wobei die Mehrkosten aus dem Jahr 2022 auch in den Jahren 2023 und 2024 anfallen. Die Mehrkosten aus dem Jahr 2023 fallen sowohl 2023 als auch 2024 an (also: 3*Mehrkosten 2022 + 2*Mehrkosten 2023 + Mehrkosten 2024)

Fett markiert: Ergebnisse im nachfolgenden Text erwähnt.

Total-Werte können Rundungsdifferenzen aufweisen.

Tabelle INFRAS. Quelle: IQVIA: Umsätze; BAG: FAP & Therapiegruppen: [Überprüfung der Aufnahmeverbedingungen alle drei Jahre](#).

Ergebnisse

Im Jahr 2024 hätte die differenzierte WZW-Prüfung insgesamt zu Mehrkosten von **2.7 Mio. CHF** geführt. Dieser Betrag entspricht der nicht realisierten Einsparung, wenn die Preise der **292 Arzneimittelgruppen** nicht nach unten angepasst worden wären. Damit wären in der Variante 1 **57%** aller Arzneimittelgruppen von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit befreit gewesen. Der Anteil der nicht realisierten Einsparungen bei diesen Arzneimitteln macht aber nur **4%** der gesamten Einsparungen von **65 Mio. CHF** aus. Werden die Mehrkosten über den 3-Jahres-Zyklus kumuliert, ergeben sich kumulierte Mehrkosten von **23 Mio. CHF**.

Der Vergleich der beiden Varianten zeigt, dass mit Variante 2 etwas höhere Mehrkosten entstehen, d.h. es gäbe etwas weniger Preissenkungen, dafür würden auch etwas mehr Arzneimittelgruppen (**59% statt 57%**) von der Überprüfung ausgeschlossen.

Dem Ziel, künftig nur noch ungefähr die Hälfte der Arzneimittelgruppen zu prüfen, kommt die Variante 1 mit einem Anteil von 57% nicht überprüfter Arzneimittelgruppen etwas näher als Variante 2 mit 59%. Darüberhinausgehende Ausnahmen aufgrund eines Gesuchs der Zulassungsinhaber sind dabei nicht berücksichtigt.

5.3.1.2. Auswirkungen auf die «Ausnahmen»

Wegfall von Ausnahmegesuchen infolge «Differenzierte WZW-Prüfung»

Die Massnahme «Ausnahmen» zielt darauf ab, die Versorgungssicherheit zusätzlich zu fördern. Zu diesem Zweck kann das BAG in Ausnahmefällen nach Abschluss der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf eine Preissenkung verzichten, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln dies erfordert. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um die Operationalisierung der aktuellen Praxis des BAG. Die Prüfung auf eine Ausnahme bei der Preissenkung erfolgt auf Antrag der Zulassungsinhaberin.

Berechnung und Ergebnisse

In der Folge zeigen wir auf, wie viele Ausnahmen das BAG in den letzten Jahren gewährt hatte. Als Grundlage für die Berechnungen hat uns das BAG eine Übersicht der Anzahl von Ausnahmegesuchen in den Jahren 2021-2024 zur Verfügung gestellt. Die folgende Tabelle 13 zeigt die Zahl der Ausnahmegesuche und den Anteil der Gesuche, die mit der «differenzierten WZW-Prüfung» in der Vergangenheit wegfallen wären.

Tabelle 13: Anteil der Ausnahmegesuche, welche weggefallen wären

	2021 **)	2022	2023	2024
Anzahl genehmigte Ausnahmegesuche *)	3 (9)	34 (37)	30 (34)	44 (46)
Wirkstoffumsatz <1 Mio. CHF & FAP <200 CHF	67%	53%	63%	98%
Wirkstoffumsatz <1 Mio. CHF & FAP <500) CHF	67%	62%	67%	98%

*) In Klammer: Total Gesuche, inkl. nicht gewährte Anträge.

**) Gleiche Therapiegruppen wie 2024.

Tabelle INFRAS. Quelle: BAG: Ausnahmegesuche 2021-2024, ergänzt mit eigener Analyse der Differenzierung nach FAP

Der Vergleich der beiden Varianten zeigt, dass in beiden Fällen 53%-98% der Ausnahmegesuche weggefallen wären, weil sie die Bedingungen für die Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der neuen Massnahme «Differenzierte WZW-Prüfung» erfüllt hätten. Je nach Überprüfungsjahr ist der Anteil der Gesuche, die weggefallen wären, unterschiedlich hoch. In den letzten Jahren war dieser Anteil jedoch immer über 50%. Im 2024 betraf die Überprüfung u.a. Schmerzmittel, bei denen es gemäss Erläuterung des BAG Probleme bei der Versorgung gab, insbesondere bei Opiaten. Dadurch lässt sich der hohe Anteil von Ausnahmegesuchen (98%) erklären.

Im Jahr 2023 fallen bei der Variante 1 63% der Gesuche weg, bei der Variante 2 67%. Das hiesse, dass das BAG bei der Variante 1 im 2023 im Vergleich zur Variante 2 etwas mehr Ausnahmegesuche hätte überprüfen müssen. Der Unterschied ist jedoch überschaubar.

5.3.1.3. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf die Pharmabranche

Grundsätzliche Beurteilung der differenzierten WZW-Prüfung

Die befragten Akteursgruppen stehen der Einführung einer differenzierten WZW-Prüfung insgesamt positiv gegenüber. Aus Sicht der Pharmavertreter stellt die Massnahme ein pragmatisches Instrument dar, das zur Vermeidung von Versorgungsengpässen beitragen kann. Sie erwarten, dass durch den Wegfall der Wirtschaftlichkeitsprüfung für etwa zwei Drittel der Arzneimittel die **Versorgungssicherheit** gestärkt wird. Dadurch könnten insbesondere kostengünstige Produkte länger im Markt verbleiben und die Zahl der Preiserhöhungsgesuche abnehmen. Die Leistungserbringer ihrerseits sehen in der differenzierten WZW-Prüfung eine sinnvolle Massnahme zur Verbesserung der **Arzneimittelverfügbarkeit**. Positiv hervorgehoben wird zudem, dass die differenzierte WZW-Prüfung und die Verankerung der Ausnahmen auf Verordnungsebene der Massnahme ein grösseres Gewicht verschafft. Das sei vor allem für Arzneimittel wichtig, die für Therapien mit hoher Prävalenz verschrieben würden und deren kontinuierliche Verfügbarkeit für die medizinische Versorgung zentral ist.

Auch die Expert:innen bewerten die differenzierte WZW-Prüfung positiv. Die Fokussierung der vollständigen Überprüfung auf Arzneimittel mit hohem Budgetimpact wird als wirtschaftlich sinnvoll und zweckmässig erachtet.

Kritischer beurteilen die Versicherer die differenzierte WZW-Prüfung. In ihrer aktuellen Ausgestaltung sei die Massnahme nicht zielführend für die Kostensenkung. Um effektiv Kosten zu senken, bräuchte es eine grundlegende Anpassung, die sich auf eine häufigere Überprüfung der umsatzstärksten Arzneimittel konzentriert und die Ausnahmelisten stark reduziert oder ganz streicht. Sie hätten es bspw. bevorzugt, wenn viele Medikamente nicht mehr, dafür aber die Top 50 umsatzstärksten Medikamente jährlich überprüft würden.

Eine weitere befragte Person weist darauf hin, dass diverse Studien zeigen, dass Preiserhöhungen nicht dazu beitragen, Lieferengpässe zu verhindern. Lieferengpässe entstünden eher durch Produktionsprobleme oder Vulnerabilitäten in den Transportketten und weniger aufgrund des Preises. Es fehle aber noch an Evidenz, um den Zusammenhang zwischen Preisen und Versorgungsengpässen abschliessend beurteilen zu können.

Ausgestaltung der differenzierten WZW-Prüfung

Die Kriterien der **Umsatzschwelle sowie des Fabrikabgabepreis (FAP)** bewerten diverse Interviewpartner:innen als positiv. Die Umsatzschwelle und der FAP seien eine pragmatische Lösung, da sie darauf abzielen, den Budgetimpact von Arzneimitteln zu berücksichtigen und die Überprüfungen auf hochpreisige Produkte zu konzentrieren.

Einige Vertreter der Pharma industrie halten allerdings das zusätzliche Kriterium des Fabrikabgabepreises pro Packung verzichtbar und sehen darin keinen wesentlichen Mehrwert. Die Umsatzschwelle allein würde ihres Erachtens als Kriterium ausreichen. Wenn ausschliesslich die Umsatzschwelle als Kriterium berücksichtigt wird, würde sich die Anzahl der betroffenen Arzneimittelgruppen im Jahr 2022 auf 298 (anstatt 254), im Jahr 2023 auf 266 (anstatt 214) und im Jahr 2024 auf 336 (anstatt 292) erhöhen (vgl. Tabelle 12).²⁹ Dies entspricht 63% aller zu überprüfenden Arzneimittelgruppen.

Andere Pharmavertreter sehen dagegen die Umsatzschwelle kritisch. Für die Versorgungssicherheit seien nicht der Umsatz, sondern vielmehr der Preis pro Packung oder die Tagestherapiekosten entscheidend. Ein tiefer Packungspreis könne zu einer angespannten Versorgungslage führen, selbst wenn ein Umsatz über der Schwelle erzielt würde. Beispielsweise sei das bei vielen alltäglichen Arzneimitteln, die häufig im Bereich der Standardtherapien eingesetzt würden, der Fall. Exemplarisch nennen sie Protonenpumpenhemmer, Cholesterinsenker, Blutdruckmittel oder ältere Onkologika. Diese Arzneimittel seien zwar günstig, würden aber aufgrund des hohen Volumens vielfach Umsätze über einer Mio. CHF pro Jahr erzielen. Dadurch würden diese Arzneimittel auch weiterhin regelmässigen Überprüfungen unterliegen. Der Umsatz alleine sage also weder etwas über das Einsparpotenzial noch über die versorgungsrelevante Bedeutung eines Produkts aus. Daher schlagen sie vor, ein zweistufiges Vorgehen einzuführen: Produkte mit einem Umsatz unter 1 Mio. CHF sollen grundsätzlich von Überprüfungen ausgenommen werden, während bei allen anderen die Tagestherapiekosten als ergänzendes Kriterium herangezogen werden sollte. Zum Vorschlag der Tagestherapiekosten als Kriterium argumentiert das BAG, dass die Datenbasis in diesem Bereich nicht zufriedenstellend sei, insbesondere weil die DDD (Daily Drug Dose) der WHO (World Health Organisation) nicht alle Arzneimittel der Spezialitätenliste abdeckt. Dies könnte wiederum zu Ungleichbehandlungen und daraus folgend zu juristischen Auseinandersetzungen führen. Günstige Arzneimittel, die sehr breit eingesetzt würden, könnten für das Unternehmen zudem trotzdem noch wirtschaftlich sein, da umsatzbedingt auch kleinere Margen rentabel sind. Die Tagestherapiekosten seien nur bedingt geeignetes Hauptausschlusskriterium. Die Prüfung der Tagestherapiekosten als weiteres Ausschlusskriterium schliesst das BAG jedoch nicht aus.

Umsetzung der differenzierten WZW-Prüfung

Die konkrete Umsetzung der differenzierten WZW-Prüfung bewerten die befragten Akteursgruppen unterschiedlich.

Die Vertreter der Pharma industrie vermuten in der Umsetzung der Massnahme insgesamt keine grösseren praktischen Schwierigkeiten und erwarten in erster Linie eine Entlastung für

²⁹ Quelle: IQVIA für Umsätze, BAG für FAP & Therapiegruppen: [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#).

die Unternehmen. Besonders für Firmen mit vielen ältere Präparaten im Portfolio, bei denen die Datenerhebung bisher mit erheblichem Aufwand verbunden sei, könne die neue Regelung hilfreich sein.

Insgesamt anerkennen die befragten Akteure die differenzierte WZW-Prüfung als grundsätzlich sinnvolle Massnahme. Einige äussern jedoch auch, dass es für die erfolgreiche Umsetzung der Massnahme an klaren, transparenten und praktikablen Regeln bedürfe. Nur so könne die Massnahme sowohl Planungssicherheit für Unternehmen als auch Effizienz und Glaubwürdigkeit für den Regulator sicherstellen.

Aufwand für die differenzierte WZW-Prüfung

In Bezug auf den administrativen Aufwand sind sich die Interviewpartner:innen einig, dass die Massnahme bei den Pharmaunternehmen eine **administrative Entlastung** bringen wird. Der Aufwand für Datenerhebungen und Überprüfungen würde sinken, insbesondere für Firmen mit einem breiten Generika-Portfolio.

Ausgestaltung der Ausnahmen

Insgesamt kritischer betrachten die befragten Akteure die Kriterien für die Ausnahmen von Preissenkungen. Die Befragten sind sich mehrheitlich einig, dass die vorgeschlagene Liste der Kriterien zu lang ist.

Pharmavertreter und Expert:innen argumentieren, dass mit der Anzahl Kriterien auch die Komplexität in der Umsetzung steige, da der Aufwand für die Bearbeitung entsprechender Fälle höher sei. Weiter kritisieren insbesondere die Pharmavertreter, dass einige Kriterien einen grossen Ermessensspielraum für das BAG offenliessen (z.B. beim Kriterium «Relevanz für die Bevölkerung»). Einige Expert:innen weisen darauf hin, dass mit einer zu extensiven Liste an Ausnahmekriterien die Massnahme an Griffigkeit verliere. Die Versicherer schliesslich argumentieren, dass die vielen Ausnahmekriterien vor allem den Regulator schwächen würden und den Druck durch die Pharmaunternehmen erhöhen könnte. Mit diesen Kriterien hätten unter Umständen auch hochpreisige Arzneimittel die Möglichkeit, von Preissenkungen ausgenommen zu werden.

Umsetzung Ausnahmen von Preissenkung

Die Pharmaindustrie befürchtet, dass der Ermessensspielraum des BAG in der Umsetzung gross sei, was bei den Firmen zu Planungsunsicherheiten führen könne. Die Erfahrung habe gezeigt, dass die Erfolgschancen von Ausnahmegesuchen für die Firmen teilweise nicht abschätzbar seien. Viele Unternehmen seien daher zurückhaltend bei solchen Anträgen, da diese üblicherweise mit hohem Aufwand und geringen Erfolgsaussichten verbunden seien. Die Versicherer

teilen den ersten Teil dieser Argumentation. Sie kritisieren spezifisch die «Kann-Formulierungen» in der Ausnahmeliste. Solche Formulierungen erhöhen aus ihrer Sicht den Ermessensspielraum beim BAG und würden somit das Risiko von Intransparenz bei der Umsetzung der Massnahme steigern. Anstatt einer umfangreichen Ausnahmeliste, würden sie deshalb klar definierte, verbindliche Kriterien präferieren, die eine einheitliche und nachvollziehbare Umsetzung gewährleisten. Auch Swissmedic vermutet Umsetzungsschwierigkeiten bei der rechtsgleichen und klaren Anwendung der Kriterien für den Verzicht auf Preissenkungen. Einige dieser Kriterien seien schwer objektiv beurteilbar.

Unerwünschte Nebeneffekte

In Bezug auf die Marktdynamik erwarten die befragten Pharmavertreter keine grundlegende Veränderung infolge der differenzierten WZW-Prüfung. Eine wesentliche Verschiebung der Marktmacht, etwa zugunsten der Generikahersteller sei nicht zu erwarten. Ein unerwünschter Effekt in Bezug auf die Marktdynamik wäre gemäss einer befragten Person die Aussenwirkung dieser Massnahme. Andere Länder könnten die Schweiz als ein weiteres Land sehen, das der Pharmaindustrie mehr Marktmacht gibt, was deren eigene Argumentation gegenüber der Industrie zusätzlich erschwere.

Die Pharmavertreter betonen ausserdem, dass sich Marktrückzüge durch die Massnahme nicht vollständig verhindern lassen. Insbesondere dann, wenn bestimmte versorgungsrelevante und fragile Produkte weiterhin überprüft würden. Solche Marktrückzüge könnten dann wiederum zu höheren Kosten führen, wenn stattdessen auf teurere Originalpräparate oder die Herstellung einer Magistralrezeptur ausgewichen werden müsse. Zudem würden Marktrückzüge häufig schleichend erfolgen, etwa über sogenannte «stock outs», bei denen Arzneimittel faktisch nicht mehr erhältlich seien, obwohl sie formal weiterhin auf der Spezialitätenliste stehen. Insgesamt sehen die Pharmavertreter die Massnahme als potenziell entlastend, aber nicht als hinreichend, um die Problematik von Marktrückzügen und Versorgungsengpässen nachhaltig zu lösen.

Einige Befragte weisen weiter darauf hin, dass die Pharmaunternehmen Strategien entwickeln könnten, um die Kriterien der Umsatzschwelle oder des Fabrikabgabepreises zu umgehen. Bei der Umsatzschwelle sei zudem denkbar, dass die Pharmaunternehmen eine künstliche Verknappung des Medikaments herbeiführen könnten, um unter der definierten Umsatzschwelle zu bleiben. Inwiefern solche Strategien realistisch sind, ist jedoch unter den Befragten umstritten. Diverse Befragte argumentieren, dass sie sich nicht vorstellen könnten, dass die Firmen solche Strategien entwickeln würden, da die Margen in diesen Bereichen bereits gering seien.

Zu den Ausnahmen von Preissenkungen bemerken die Versicherer, dass eine extensive Liste von Ausnahmegründen Preissenkungen verhindern, insbesondere bei hochpreisigen Medikamenten. Die hohen Preise würden über den TQV an neue Medikamente weitergegeben. Das führe zu einer Preisspirale, die schlussendlich Mehrkosten für die OKP und die Prämienzahllenden verursachen würde.

5.3.2. Einschätzungen der Befragten zu den Auswirkungen auf das BAG

In Bezug auf die Auswirkungen für das BAG vermuten die Expert:innen vor allem eine administrative Erleichterung. In der WZW-Prüfung sehen sie eine sinnvolle Möglichkeit, die Effizienz bei den Überprüfungen von Arzneimitteln zu steigern und die Ressourcen des BAG gezielt auf hochpreisige Arzneimittel mit grossem Einsparpotenzial zu konzentrieren. Damit könnten Doppelaufwände reduziert und der Nutzen der Überprüfungen optimiert werden. Eine befragte Person weist darauf hin, dass die Effizienz von Preisüberprüfungen auch mittels internationaler Preisdatenbanken verbessert werden könnte.

Einige Befragte sind jedoch skeptisch, ob das BAG tatsächlich Aufwand einsparen würde. Pharmavertreter vermuten, dass durch die Vielzahl und die Komplexität der vorgesehenen Kriterien (insbesondere für Ausnahmen von Preissenkungen) der administrative Aufwand letztlich nicht reduziert, sondern lediglich verlagert werde. Auch einige Expert:innen weisen darauf hin, dass der Aufwand für die Administrierung der zahlreichen Ausnahmeregelungen den erhofften administrativen Nutzen wieder aufheben könnte. Eine befragte Person empfiehlt deshalb, diese Massnahme nur temporär für zwei Jahre einzuführen und die Wirkung im Sinne eines Pilotprojekts zu evaluieren. Bei mangelnder Wirkung sollte die Massnahme nicht verlängert werden.

Das BAG selber geht für sich von einer geringen Aufwandsreduktion aus. Im Vergleich zu heute könnten ca. 0.16 VZÄ eingespart erwartet werden (für Details, siehe Tabelle 20 im Anhang). Einsparungen seien insbesondere darauf zurückzuführen, dass ein grosser Teil der Arzneimittel nicht mehr auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden müssten. Dafür müssten im Rahmen der WZW-Prüfung vermehrt Arzneimittel mit Preismodellen geprüft werden. Bei diesen seien die Überprüfungen für pharmazeutische oder auch juristische Fachkräfte in der Regel aufwendiger, was Mehraufwand generiere. Das BAG hätte zudem geringen Mehraufwand für die Administrierung der Ausnahmen auf die Preissenkungen.

Einen Einfluss auf den Aufwand hat auch die Zuordnung zur Arzneimittelgruppe (Wirkstoff und Handelsform). Würde das BAG bei der Zuordnung zusätzlich das Therapiegebiet einbeziehen, würde die Anzahl der nicht-überprüften Arzneimittelgruppen von 57% auf 42% sinken (siehe Tabelle 19 im Anhang). Das hiesse, dass die Zahl der zu überprüfenden Arzneimittelgruppen im Vergleich zum aktuellen Vorschlag mit Zuordnung nach Wirkstoff und Handelsform um

ca. 15%-Punkte steigen würden. Das BAG müsste also mehr Arzneimittel prüfen und hätte entsprechend mehr Aufwand.

Eine einfache Zuteilung zu einem Therapiegebiet wäre gemäss BAG anhand des 4-stelligen ATC-Codes möglich. Eine solche Zuteilung wäre zwar nicht aufwendig, könnte aber teilweise dazu führen, dass Arzneimittel mit demselben ATC-Code jedoch nicht für die gleiche Indikation bestimmt sind und somit keine Therapiealternativen darstellen.

5.3.3. Fazit aus Sicht INFRAS

Die Massnahme sieht vor, die Wirtschaftlichkeitsprüfung für Arzneimittel mit sehr tiefem Umsatz und gleichzeitig niedrigem Packungspreis künftig auszusetzen. Konkret sollen Präparate der gleichen Arzneimittelgruppe mit einem durchschnittlichen Dreijahresumsatz unter 1 Mio. CHF pro Jahr und einem Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung unter 200 CHF nicht mehr auf die Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Zusätzlich kann das BAG in Ausnahmefällen nach vollständiger WZW-Prüfung auf eine Preissenkung verzichten, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Die Notwendigkeit einer Umsetzung einer differenzierten WZW-Prüfung lässt sich aus ökonomischer Sicht damit begründen, dass die Verankerung im Bundesgesetz Markt- und Regulierungsversagen adressiert.

Betroffen sind vor allem die Pharmaunternehmen, die bei kostengünstigen Präparaten von administrativem Aufwand und erodierenden Margen entlastet werden, sowie das BAG, das seine Ressourcen stärker auf umsatzstarke Arzneimittel mit einem grösseren Einsparpotenzial fokussieren kann. Indirekt profitieren Leistungserbringer und Patient:innen durch eine stabilere Verfügbarkeit von (Nischen-)Präparaten.

Die Berechnungen zeigen, dass bei Anwendung der Kriterien rund 50-60% der Arzneimittelgruppen (gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen würden. Das angestrebte Ziel von etwa 50% Nicht-Überprüfungen wird damit erreicht. Die nicht realisierten Einsparungen betragen im 2024 lediglich 2.7 Mio. CHF pro Jahr, was weniger als 5% der gesamten Einsparungen von 65 Mio. CHF durch die Preissenkungen entspricht. Damit ist die Massnahme aus Kostensicht marginal, aber aus Versorgungssicht relevant. Ausserdem deckt die Regelung einen signifikanten Anteil der bisher gewährten Ausnahmen auf Preissenkungen ab, in den letzten Jahren jeweils immer über 50% (zwischen 53%-98%; vgl. Tabelle 13). Auch wenn infolge der neuen Ausnahmeregelung vermehrt Ausnahmegesuche gestellt würden, sind netto weniger Ausnahmegesuche zu erwarten.

Die Massnahme stärkt aus unserer Sicht die Versorgungssicherheit, sie hat jedoch keine direkte kostendämpfende Wirkung. Eine kostendämpfende Wirkung ergibt sich allenfalls

indirekt, weil Marktrückzüge verhindert werden und damit auch potenzielle Substitutionen durch höherpreisige Alternativen.

Positive Effekte erwarten wir vor allem durch die administrative Entlastung bei den Pharmaunternehmen. Bei den Versicherern führt die Massnahme allenfalls zu geringen Mehrkosten, weil die Einsparungen aus den Preissenkungen infolge der WZW-Prüfung etwas tiefer sind. Beim BAG dürften die Auswirkungen auf den personellen Aufwand vernachlässigbar sein. Einsparungen bei den Arzneimitteln, die unter die Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit fallen, steht vermehrt die aufwendigere WZW-Prüfung von Arzneimitteln mit Preismodellen gegenüber. Der Mehraufwand für die Administrierung der Ausnahmen auf Preissenkung ist vernachlässigbar. Kritisch sehen wir in diesem Zusammenhang die Vielzahl an Ausnahmekriterien, sie könnten die Transparenz und Rechtsgleichheit beeinträchtigen.

6. Synthese

In den nachfolgenden Kapiteln fassen wir die Ergebnisse nach den fünf RFA-Prüfpunkten zusammen.

6.1. Bilanzierung

6.1.1. Notwendigkeit des staatlichen Handelns (Prüfpunkt 1)

Mit der gesetzlichen Verankerung der Massnahmen des Kostendämpfungspakets 2 hat das Parlament zum Ausdruck gebracht, dass es das Vorliegen eines staatlichen Interventionsbedarfs als gegeben erachtet. Der staatliche Handlungsbedarf konkretisiert sich nun darin, die im Gesetz vorgesehenen Massnahmen umzusetzen, damit die identifizierten Markt- und Regulierungsversagen wirksam adressiert werden können.

6.1.2. Alternativen (Prüfpunkt 2)

Dieser Prüfpunkt soll üblicherweise die Handlungsoptionen und mögliche Alternativen aufzeigen, um die Ziele effizienter erreichen zu können. Im vorliegenden Fall sind die Regulierungsvorschläge mit dem Kostendämpfungspaket 2 eine Konsequenz eines neuen Gesetzes und das Ergebnis anschliessender ausführlicher Diskussionen zwischen BAG und den betroffenen Stakeholdern. Mögliche grundlegende vom Gesetz abweichenden Alternativen waren deshalb nicht Gegenstand dieser RFA. Nichtsdestotrotz haben sich in den Interviews Hinweise auf ebensolche ergeben:

Tabelle 14: Mögliche Alternativen

Massnahme	Mögliche Alternative
Kostenfolge- modelle (KFM)	<p>Ansätze aus dem Ausland oder neue Ansätze:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definierte Preissenkungen bei Arzneimitteln nach Erreichen definierter Schwellen für die Abgeltung von Kosten- und Entwicklung ▪ USA: Drug Inflation Rebate Program: Für bestimmte Arzneimittel mit sehr hohen Kosten im Rahmen von Medicare werden ab 2026 neu Preisverhandlungen mit hohen Rabatten eingeführt.³⁰ ▪ FRA: höhere Kostenbeteiligung der Versicherten bei Arzneimitteln mit geringerem Nutzen ▪ GER: Arzneimittel ohne Mehrnutzen werden in ein Referenzpreissystem eingegliedert und erhalten keine höhere Vergütung als Generika und Biosimilars.

³⁰ [HHS Announces Cost Savings for 64 Prescription Drugs Thanks to the Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program Established by the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law | CMS](https://www.cms.gov/Regulations-and-Rules/Program-Announcements/Downloads/2021/2021-01-HHS-Announces-Cost-Savings-for-64-Prescription-Drugs-Thanks-to-the-Medicare-Prescription-Drug-Inflation-Rebate-Program-Established-by-the-Biden-Harris-Administration-s-Lower-Cost-Prescription-Drug-Law-CMS)

Massnahme	Mögliche Alternative
Vergütung ab Tag 0	<p>In der Schweiz bereits umgesetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzelfallvergütung (nach Art. 71a-71d KVV): OKP kann Arzneimittel oder Indikation im Einzelfall vergüten, auch wenn diese nicht auf der SL aufgeführt sind. ▪ Early Access Verfahren zur Vergütung: Konsequenter Nutzung des bereits implementierten Verfahrens, das ebenfalls eine Vergütung ab Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung ermöglicht. <p>Neue Ansätze:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Provisorische Zulassung und Vergütung ab dem Zeitpunkt der Zulassung in Europa durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA: Das würde den Submission-Gap³¹ eliminieren, und Arzneimittel könnten damit in der Schweiz 225 Tage früher vergütet werden. ▪ Schneller Marktzugang mittels Vorleistungsmodell: Pharmaunternehmen stellen die Arzneimittel bis zur Festlegung des endgültigen Vergütungspreises unentgeltlich zur Verfügung; eine Kostenübernahme durch die Versicherer erfolgt erst ab diesem Zeitpunkt. ▪ Einzahlung eines Preisanteils in einen Ausgleichsfond bei der GE-KVG während der vorläufigen Vergütung, damit die Verhandlungsposition von Pharmaindustrie und BAG gewahrt bleibt. ▪ Breiterer Einbezug des (gesellschaftlichen) Nutzens bei der Preisfestlegung: höhere Preise mittels eines breiteren Einbezugs von Nutzenbewertungen bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts im Rahmen von Preisfestsetzungen. ▪ Prävalenzbasiertes Kriterium: Das BAG legt ein Budget für ein Arzneimittel resp. eine Indikation fest.
Differenzierte WZWP-Prüfung	<p>Ansätze aus dem Ausland:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generika-Förderung mittels Referenzpreissystemen: z.B. Anwendung des MEAT-Kriteriums («Most Economically Advantageous Tender») und Einführung von «Multiple Winner Tenders», bei dem mehrere Lieferanten gleichzeitig den Zuschlag erhalten (in Dänemark und Norwegen üblich) ▪ Effiziente Preisüberprüfung mit Hilfe von internationalen Preisdatenbanken statt Nicht-Überprüfung

Tabelle INFRAS. Quelle: Interviews.

Inwieweit die aufgeführten Alternativen umsetzbar wären, welche Vor- und Nachteile sie aufweisen und welche strukturellen Anpassungen allenfalls nötig wären, konnte im Rahmen der vorliegenden RFA nicht vertieft werden.

6.1.3. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen (Prüfpunkt 3)

Betroffene Gruppen, neue und wegfallende Aufgaben

Betroffen von den drei Massnahmen im Sinne, dass sie neue Aufgaben übernehmen müssen oder allenfalls Aufgaben wegfallen, sind primär die Zulassungsinhaberinnen in der Pharmaindustrie, das BAG und die EAK sowie die Versicherer und die Zulassungsbehörden. Die folgende

³¹ Submission Gap: zeitliche Verzögerung des Zulassungsgesuchs bei Swissmedic im Vergleich zu einer ausländischen Referenzbehörde (vgl. [Swissmedic 2025](#)). Der Submission Gap bei Swissmedic zur EMA beträgt im 2024 225 Tage.

Tabelle gibt einen Überblick über die neuen und wegfallenden Aufgaben für die jeweiligen betroffenen Gruppen:

Tabelle 15: Betroffene Akteure und neue bzw. wegfallende Aufgaben

Massnahme	Pharmaunternehmen	Behörden/EAK	Versicherer
KFM	Rückerstattungen auf umsatzstarke Medikamente leisten	BAG: Rückerstattungen verfügen, ermitteln und kommunizieren	Rückerstattungen berücksichtigen
Vergütung ab Tab 0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesuche für Vergütung ab Tag 0 einreichen ▪ Ausgleichszahlungen leisten ▪ Weniger Gesuche für Einzelfallvergütung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG: ▪ Gesuche prüfen (inkl. Vorabklärung) ▪ Initialpreis festlegen ▪ Ausgleich zu hoher/tiefen Preisen ermitteln und sicherstellen ▪ Swissmedic: Vorabklärungen zum Prozess und zum hohen medizinischen Bedarf ▪ EAK: Hohen medizinischen Bedarf prüfen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgleichszahlungen abwickeln ▪ Weniger Gesuche bei Einzelfallvergütung
Differenzierte WZW-Prüfung	▪ Wegfall administrative Prozesse für dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (inkl. weniger Ausnahmegesuche)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weniger Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen durchführen ▪ Weniger Ausnahmegesuche prüfen 	n.r.

n.r. = nicht relevant.

Tabelle INFRAS.

Wichtigste Auswirkungen auf die Pharmaindustrie

Mit der Einführung von **KFM** strebt das BAG ein Einsparziel von initial 350 Mio. CHF an. Die KFM führen bei den Pharmaunternehmen zu einer direkten finanziellen Belastung in Form von Rückerstattungen für umsatzstarke Arzneimittel. Modellrechnungen zeigen, dass ein Rückerstattungssatz von 15% in der ersten Umsatzstufe von 15-20 Mio. CHF erforderlich ist, um das Einsparziel von 350 Mio. CHF zu erreichen (dies entspricht knapp 4% auf dem OKP-Gesamtumsatz für Arzneimittel des Jahres 2024). Für die Pharmaunternehmen bedeutet dies eine Einschränkung der Profitabilität, die Massnahme führt potenziell zu Anpassungen der Vermarktsstrategien.

Bei der **Vergütung ab Tag 0** erhalten die Pharmaunternehmen einen schnelleren geregelten Zugang für eine Vergütung neuer, lebenswichtiger Arzneimittel in der OKP. Dafür entsteht ihnen zusätzlicher administrativer Aufwand für die Gesuche. Aufgrund von Auswertungen der bisherigen Anträge ist eine Größenordnung von ca. 40 Gesuchen pro Jahr zu erwarten.

Die **differenzierte WZW-Prüfung** entlastet die Pharmaindustrie von administrativen Prozessen, da für kostengünstige Präparate die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wegfällt. Bei

Anwendung der Kriterien wären rund 50-60% der Arzneimittelgruppen (Gammen; gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen. Die infolge der Massnahme nicht realisierten Einsparungen hätten im 2024 2.7 Mio. CHF betragen (dies entspricht weniger als 5% der gesamten durch Preissenkungen verfügbten Einsparungen von 65 Mio. CHF). Für die Pharmaunternehmen bedeutet die Massnahme einerseits weniger administrativen Aufwand im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Die Massnahmen reduziert aber auch den Druck von wiederholten Preissenkungen und der daraus resultierenden Margenreduktionen bei umsatzschwachen Arzneimitteln. Dadurch verbessert sie die Verfügbarkeit älterer Produkte.

Wichtigste Auswirkungen auf die Versicherer, die Prämienzahlenden bzw. die Patient:innen

Die Versicherer und die Prämienzahlenden profitieren von der Rückverteilung der Rückerstattungen aus den **KFM**. Dadurch sinken die Gesundheitskosten, und es ergibt sich eine kosten-dämpfende Wirkung auf die Prämien. Ein initialer Mehraufwand würde für die Versicherer anfallen, wenn die Rückerstattungen über die GE-KVG erfolgen würde, weil dieser Prozess eine neue Schnittstelle bedingen würde. Im Vollzug ist diese Lösung jedoch weniger aufwändig.

Von **Vergütung ab Tag 0** profitieren in erster Linie die Patient:innen, weil sie schneller Zugang zu neuen lebenswichtigen Arzneimitteln und Indikationen erhalten.

Die Versicherer ihrerseits profitieren von einer administrativen Entlastung durch die Verlagerung von Einzelfallvergütungen. Zusätzlicher Aufwand entsteht ihnen durch die Abwicklung von allfälligen Ausgleichszahlungen, sofern diese nicht temporär über einen höheren zukünftigen Preis kompensiert werden. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit Rückerstattung und der Möglichkeit von Preismodellen auf die publizierten Preise sollte die die Massnahme für die OKP kostenneutral umsetzbar sein. Kurzfristig können höhere Kosten für die OKP entstehen, da zusätzliche Arzneimittel vergütet werden und diese breiter als bisher in der Einzelfallvergütung eingesetzt werden.

Die **differenzierte WZW-Prüfung** bedeutet für die Prämienzahlenden allenfalls geringe Mehrkosten, weil die Einsparungen aus den Preissenkungen infolge der WZW-Prüfung etwas tiefer sind. Andererseits muss bei Marktrückzügen nicht auf teurere Alternativen ausgewichen werden. Operativ fällt für die Versicherer kein Mehr-/Minderaufwand an, da sie nicht direkt in die Prüfprozesse eingebunden sind.

Wichtigste Auswirkungen auf Swissmedic und die EAK

Für Swissmedic als Zulassungsbehörde sind allenfalls moderate Mehraufwendungen im Rahmen der Vergütung ab Tag 0 zu erwarten, weil sie mehr als heute bei den Vorabklärungen einbezogen werden dürfte (Mehraufwand nicht quantifiziert).

Bei der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) hingegen würde im Rahmen der Vergütung ab Tag 0 ein Mehraufwand anfallen, wenn sie zusätzlich für die betroffenen Arzneimittel den hohen medizinischen Bedarf beurteilen müsste (Mehraufwand nicht quantifiziert).

Bei den anderen beiden Massnahmen sind Swissmedic und die EAK kaum direkt betroffen.

Wichtigste Auswirkungen auf das BAG

Das BAG ist bei allen drei Massnahmen stark involviert. Bei den KFM informiert es die Pharmaunternehmen über die Höhe der zu leistenden Rückerstattungen, überwacht die Einhaltung und informiert die Versicherer. Dies erfordert zusätzliche Ressourcen für Datenanalyse und Kommunikation, quantifizierte Angaben liegen nicht vor.

Bei der Vergütung ab Tag 0 entsteht ein erheblicher Mehraufwand für Vorabklärungen, Preisfestsetzungen und die Prüfung von Rückzahlungen. Der finanzielle Mehraufwand wäre kostenneutral, da die Kosten über Gebühren gedeckt werden sollen.

Beim BAG dürften die Auswirkungen der Differenzierten WZW-Prüfung auf den personnel Aufwand vernachlässigbar sein. Einsparungen bei den Arzneimitteln, die unter die Nicht-Überprüfung fallen, stehen vermehrt aufwendigere Arzneimittel mit Preismodellen gegenüber.

6.1.4. Auswirkung auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt 4)

Bei den Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft beschränken wir uns im Wesentlichen auf die weitergehenden Auswirkungen auf die Pharmabranche.

Die Einführung von **KFM** kann die Margen resp. Profitabilität einzelner Produkte mindern und die Investitionsbereitschaft der Unternehmen beeinflussen. Inwieweit es dadurch zu einem Rückgang von klinischen Studien in der Schweiz oder sogar einem Abbau von Beschäftigten in der Schweiz kommt, ist ungewiss. Angesichts der Attraktivität und der Relevanz des Schweizer Marktes für die Pharmaunternehmen werden die Effekte auf die Pharmabranche als gering eingestuft.

Die **Vergütung ab Tag 0** wirkt in die entgegengesetzte Richtung: Sie könnte die Schweiz als Markt für lebenswichtigen Arzneimittel attraktiver machen, indem sie den Zugang beschleunigt und die regulatorische Unsicherheit reduziert. Inwieweit sich dadurch positive Effekte auf Beschäftigung und Wertschöpfung ergeben, ist ebenfalls schwer abschätzbar. Gleichzeitig beinhaltet die Massnahme ein Risiko von Arzneimittelausgaben ohne klar belegten klinischen Mehrwert, was die gesamtwirtschaftliche Effizienz mindern würde.

Die **differenzierte WZW-Prüfung** hat nur geringe direkte Kosteneffekte, kann aber die Versorgungssicherheit kostengünstiger Präparate verbessern und dadurch indirekt Folgekosten vermeiden. Inwieweit sich dadurch Auswirkungen auf die Beschäftigung und Wertschöpfung von Pharmaunternehmen ergeben, ist schwer abschätzbar.

6.1.5. Zweckmässigkeit im Vollzug (Prüfpunkt 5)

Damit der Vollzug möglichst einfach und wirksam funktioniert, sind bei den KFM zwei Punkte zu beachten:

- Die Berechnung des relevanten Umsatzes ist transparent aufzeigen, der Umgang mit vertraulichen Preismodellen und Umsätzen aus ambulanten Pauschalen ist zu klären.
- Die Abwicklung der Rückerstattungen ist mit den Versicherern klären.

Bei der Vergütung ab Tag 0 und der Differenzierten WZW-Prüfung ist die Zweckmässigkeit gegeben.

6.2. Gesamtbeurteilung

Zusammenfassend halten wir fest:

KFM sind eine zweckmässige Massnahme, um bei margenstarken Arzneimitteln mit hohem Budgetimpact eine Preisreduktion und damit eine dämpfende Wirkung auf die OKP-Kosten zu erzielen. Aus unserer Sicht ist das Modell der progressiven Rückerstattung vorzuziehen, weil es Blockbuster mit einem hohen Budget-Impact stärker belastet als Arzneimittel knapp über der Umsatzschwelle. Das Risiko für Marktrückzüge der Pharmaunternehmen stufen wir als gering ein, da der Schweizer Markt attraktiv ist.

Die **Vergütung ab Tag 0** ist eine zweckmässige Massnahme, um den Zugang für Patient:innen zu neuen, lebenswichtigen Arzneimitteln beschleunigen. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit höheren publizierten Preisen bei gleichzeitig vertraulichen Preismodellen sollte die vorläufige Vergütung für Pharmaunternehmen genügend attraktiv sein. Diese Ausgestaltung verhindert auch, dass die Verhandlungsposition des BAG geschwächt wird. Gegenüber der heutigen Situation würde eine Vergütung ab Tag 0 zudem die Gleichbehandlung der Patient:innen stärken und gewisse administrative Prozesse im Vergleich zur Einzelfallvergütung vereinfachen. Unklar bleibt, ob die Vergütung ab Tag 0 für die Pharmaunternehmen allenfalls einen Anreiz schafft, Arzneimittel schneller auf die SL zu bringen (dadurch würde der Schweizer Markt für die Pharmaunternehmen attraktiver).

Die **differenzierte WZW-Prüfung** ist aus unserer Sicht zweckmässig und unproblematisch. Die Massnahme hat keine direkte kostendämpfende Wirkung, sie stärkt jedoch die Versorgungssicherheit. Die nicht realisierten Kosteneinsparungen infolge der Massnahme sind gering, aus Versorgungssicht sind sie aber relevant, weil sie dazu beitragen, dass günstige Arzneimittel im Markt verbleiben. Die Patient:innen profitieren dadurch von einer stabileren Verfügbarkeit von Nischenpräparaten und älteren, kostengünstigen Arzneimitteln. Die Massnahme entlastet ausserdem die Pharmaunternehmen und die Behörden von ineffizienten Aufwendungen infolge der dreijährlichen WZW-Prüfung. Dadurch kann das BAG seine Ressourcen stärker auf

umsatzstarke Arzneimittel und Arzneimittel mit Preismodellen fokussieren. Aus Gründen der Transparenz und Rechtsgleichheit müssten die Ausnahmeregelungen möglichst eindeutig, schlank und transparent gehandhabt werden.

Generell empfehlen wir, die Umsetzung und die Wirkungen der vorgeschlagenen Massnahmen auf der Verordnungsebene nach einer Inkraftsetzung zeitnah zu evaluieren und die Massnahmen nötigenfalls zu justieren. Dabei sollte geprüft werden, ob die erwarteten Effekte auf Kostendämpfung, Versorgungssicherheit, administrative Effizienz und klinischer Mehrwert tatsächlich eintreten.

Die folgende Tabelle 16 fasst die Beurteilung zusammen:

Tabelle 16: Gesamtbeurteilung der Massnahmen

Massnahme	Zielerreichung	Administrativer Aufwand	Gesamtbeurteilung
KFM	Einsparpotenzial von jährlich initial 350 Mio. CHF mit Rückerstattungssatz von 15% in erster Umsatzstufe machbar	Insgesamt tragbar: <ul style="list-style-type: none"> ■ BAG: Umsatzkontrolle und Kommunikation ■ GE-KVG: Umsatzberechnungen und Verteilung der Gelder ■ Pharma: Rückerstattungen leisten ■ Versicherer: Rückerstattungen abwickeln 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ausgestaltung zweckmässig ■ Umsetzung mit angemessenem Aufwand machbar ■ Folgen für Gesamtwirtschaft tragbar, da Schweizer Markt für Pharma attraktiv bleibt
Vergütung ab Tag 0	Beschleunigter Patientenzugang bei Festlegung Initialpreis basierend auf APV/TQV und Möglichkeit von Schaufensterpreisen	Insgesamt tragbar <ul style="list-style-type: none"> ■ Pharma: Einreichung Gesuche, Ausgleichszahlungen leisten ■ BAG: Preisfestlegung, Vorabklärungen ■ EAK: Bedarfsprüfung ■ Versicherer: Ausgleichszahlungen leisten/abwickeln 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ausgestaltung zweckmässig ■ Allenfalls geringe Mehrkosten im Vergleich zum Status Quo mit Einzelfallvergütung
Differenzierte WZW-Prüfung	Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei ca. 50-60% der Arzneimittelgruppen (gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) erreichbar	<ul style="list-style-type: none"> ■ Administrative Entlastung bei Pharmaunternehmen und BAG ■ Entwicklungsaufwand für Prüfung Ausnahmegesuche unklar 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Administrative Entlastung und Verbesserung der Versorgungssicherheit mit geringen Mehrkosten (im Sinne nicht realisierter Kostensenkungen)

Tabelle INFRAS.

Annex

KFM: Modellberechnungen

Ziel der Modellierung war es, den Rückerstattungssatz zu berechnen, so dass eine Einsparung von 350 Mio. CHF erreicht wird. Die Modellierung basiert im Wesentlichen auf Datengrundlagen und Annahmen des BAG.

Datengrundlagen und Annahmen

Als Zielgröße für die Einsparungen hat das BAG einen Betrag von 350 Mio. CHF im Jahr 2024 vorgegeben. Für die Berechnung haben wir uns auf folgende Datengrundlagen und Annahmen abgestützt:

- **Umsatzzahlen:** Die SASIS-Medicube-Daten (Publikumspreis) für das Jahr 2024 bildeten die Grundlage für die Datenanalyse. Zugriff und Extraktion der Daten erfolgten über die Cog-ASL. Der Excel-Auszug mit den 400 umsatzstärksten Arzneimitteln wurde vom BAG zur Verfügung gestellt. Im Regulierungsvorschlag ist vorgesehen, dass primär die aggregierten Daten der Gemeinsamen Einrichtung gemäss Artikel 18 KVG (GE-KVG) für die Umsatzberechnung verwendet werden. Da diese aktuell noch nicht vorliegen, wurden die SASIS-Daten für die Modellberechnungen verwendet.
- **Multiindikationspräparate:** Für jede zusätzliche relevante Indikation steigt die Umsatzschwelle um 2 Mio. CHF. Relevante neue Indikationen decken mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation ab.
- **Betroffene Arzneimittel:** Generika, Biosimilars und patentabgelaufene Originalpräparate, die ihren Preis auf Generikaniveau gesenkt haben und für die ein Selbstbehalt von 10% gilt, sind modellbedingt ausgeschlossen.
- **Ausnahmen aufgrund der Versorgungssicherheit:** Einzelne Präparate (Immuntherapeutika), die sich aufgrund der Versorgungssicherheit für die Ausnahmeregelung qualifizieren würden, wurden ausgeschlossen.
- **KFM-relevanter Umsatz:** Die Vertriebsanteile, Mehrwertsteuer und die Rückforderungen aufgrund der Preismodelle wurden anhand von vom BAG geschätzten Parametern vom Umsatz abgezogen. Die Rückerstattungen wurden auf Basis dieses Nettoumsatzes berechnet. Wir haben Sensitivitätsanalysen zu diesen Schätzungen durchgeführt.
- **Übergangsfrist:** Aus Aufwandgründen wurden keine Berechnungen zur Übergangsfrist durchgeführt.
- Das BAG hat uns die Berechnungsdateien für die Variante 1 als Grundlage für die Modellberechnungen geliefert. Die Berechnungsdateien für die Varianten 2 und 3 haben wir analog zu Variante 1 erstellt und entsprechend angepasst. Da es vom BAG keine detaillierten Vorgaben

zu diesen beiden Varianten gab, haben wir mit einer möglichen Ausgestaltung dieser Varianten den entsprechenden Startprozentsatz berechnet. Zu beachten ist, dass das Resultat bei Variante 2 vor allem vom Degressionsgrad (Parameter y) abhängig ist.

- Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die Annahmen die Realität nicht komplett abzudecken vermögen. Spezialfälle bei Multiindikationen sind in den Annahmen nicht berücksichtigt.
- Um die Entwicklung der Rückerstattungen aufzuzeigen, haben wir ausserdem verschiedene Beispiele definiert (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Beispiele zur Illustration der Entwicklung der Rückerstattungen

	Umsatz (absolut)	Rücker- stattung (relativ)	Rücker- stattung (absolut)	Umsatz (absolut)	Verände- rung Um- satz	Rücker- stattung (absolut)	Rücker- stattung (relativ)	Veränderung Rückerstattung
	Jahr X			Jahr X+1				
A: Blockbuster, Umsatz steigt	100	25.55	25.6%	110	+10%	29.55	26.9%	+4 +1.3pp.
B: Umsatz steigt, neue Stufe	19	0.6 *)	3.2%	21	+10.5%	0.92 **)	4.4%	+0.32 +1.2pp.
C: Umsatz steigt, gleiche Stufe	18	0.45	2.5%	20	+11.1%	0.75	3.8%	+0.3 + 1.3pp.
D: neu im Jahr X+1	n.a.	n.a.	n.a.	50	n.a.	7.35	14.7%	+7.35 n.a.
E: Umsatz sinkt, gleiche Stufe	21	0.92	4.4%	19	-9.5%	0.6	3.2%	-0.32 - 1.2pp.
F: Umsatz sinkt, neue Stufe	20	0.75	3.8%	18	-10%	0.45	2.5%	-0.3 - 1.3pp.
G: abgelöst/ Marktrückgang	50	7.35	14.7%	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	-7.35 n.a.

Alle Umsatzangaben und Rückerstattungen in Mio. CHF, Umsatz: Fabrikabgabepreis (FAP).

*) KFM-relevanter Umsatz: Jahr X: 4 Mio. CHF (= 19-15 Mio. CHF), Rückerstattung 0.6 Mio. CHF = 15% * 4 Mio. CHF

**) KFM relevanter Umsatz: Jahr X+1: 6 Mio. CHF (=21-15 Mio. CHF), Rückerstattung: 0.92 Mio. CHF = 5 Mio. CHF * 15% plus 1 Mio. CHF * 17%

Tabelle INFRAS. Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Daten BAG.

KFM: Modelle Avenir Suisse und Curafutura

Avenir Suisse und Curafutura haben in den Jahren 2023 bzw. 2020 eigene Lösungsvorschläge zu Kostenfolgemodellen eingebracht. Eine Übersicht ist in Tabelle 18 ersichtlich.

Modell Avenir Suisse

Avenir Suisse hat ein dynamisches Kostenfolgemodell vorgeschlagen, das den Lebenszyklus des Medikaments und dessen Umsatzentwicklung berücksichtigt.

- Der Schwellenwert von 25 Mio. CHF kumulierter Umsatz (FAP) seit Markteinführung in der Schweiz basiert auf der Annahme, dass die Pharmaunternehmen ihre Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren können müssen. Sie argumentieren, dass der Schweizer Pharmamarkt etwa 1.8% des Gesamtmarkts der OECD-Länder ausmacht (OECD, 2020). Unter der Annahme, dass die Entwicklung eines Medikaments etwa 1.4 Mrd. CHF kostet (Wouters et al., 2020), müsste die Schweiz rund 2% dieser Kosten mittragen. Dies entspricht etwas mehr als 25 Mio. CHF (Avenir Suisse, 2023).
- Avenir Suisse hat ausserdem vorgeschlagen, das Kostenfolgemodell zuerst auf innovative Arzneimittel (Arzneimittel, die von einer «Fast-track»-Zulassung profitierten) und erst in einem zweiten Schritt auf alle neuen Arzneimittel anzuwenden.

Modell Curafutura

Curafutura hat auf Grundlage einer Studie von pharmaLevers (2020) vorgeschlagen, dass in der Jahresüberprüfung neben APV & TQV auch die Kostenfolge überprüft wird.

- Bei einem Jahresumsatz von über 20 Mio. CHF (Publikumspreis) und bei gleichzeitigem positiven Umsatzwachstum im Vergleich zum Vorjahr, soll eine Preisanpassung ausgehend vom Mehrumsatz erfolgen. Unter diesem Schwellenwert wären die 50 umsatzstärksten Arzneimittel der Schweiz betroffen (pharmaLevers, 2020).

Tabelle 18: Modelle Avenir Suisse und Curafutura

Wer	Beschreibung	Datengrundlagen (Mengen, Kosten)	Ergebnis
Curafutura (pharmaLevers, 2020)	<ul style="list-style-type: none"> Preissenkung mittels fixen Prozentsatzes auf dem den Schwellenwert übersteigenden Mehrumsatz im Vergleich zum Vorjahr 	<ul style="list-style-type: none"> Schwellenwert von CHF 20 Mio. CHF Umsatz im Überprüfungsjahr (zu Publikumspreis) Prozentsatz: 35% auf den Mehrumsatz zum Vorjahr ab einer Schwelle von 20 Mio. CHF Gesamtumsatz 	<ul style="list-style-type: none"> Mögliche Einsparungen durch das Modell (Jahr 2022): Berechnung BAG: Einsparung von 450 Mio. CHF möglich
Avenir Suisse (2023)	<ul style="list-style-type: none"> Dynamisches Kostenfolgemodell, das den Lebenszyklus des Medikaments und die Umsatzentwicklung berücksichtigt 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Schwellenwert 25 Mio. CHF kumulierter Umsatz (gemessen am Fabrikabgabepreis) Prozentsatz: 20-25% 2. Schwellenwert 100 Mio. CHF Prozentsatz: 30-35% 	<ul style="list-style-type: none"> Potenzielle Einsparungen durch das angepasste Modell (Jahr 2022): Berechnung BAG: Einsparung von 400 bis 500 Mio. CHF möglich

Tabelle INFRAS. Quelle: Avenir Suisse (2023), pharmaLevers (2020), Bericht BAG SGK-S (11.01.2024).

Differenzierte WZW-Prüfung

Grundlagen für Berechnung

Der aktuelle Vorschlag zur «Differenzierten WZW-Prüfung» sieht vor, dass alle Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und Handelsform einer Arzneimittelgruppe zugeordnet werden. Wenn die Arzneimittelgruppe als Ganzes die Kriterien für die «Differenzierte WZW-Prüfung» erfüllt, dann werden alle Arzneimittel in dieser Gruppe von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen.

Wenn wir zwei Arzneimittel aus dem gleichen Therapiegebiet, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen betrachten, dann ist es denkbar, dass eine Arzneimittelgruppe mit tiefem Umsatz nicht überprüft würde, während hingegen eine andere mit hohem Umsatz überprüft würde.

Nach Einschätzung des BAG ist eine solche unterschiedliche Behandlung unproblematisch, sofern die Kriterien klar und für alle Arzneimittel gleich sind.

Um die Auswirkungen auf das BAG aufzuzeigen, hat das BAG hypothetisch angenommen, dass die Zuteilung zur Arzneimittelgruppe nicht nur nach Wirkstoff, sondern zusätzlich nach Therapiegebiet erfolgt. In diesem Fall würden sich deutlich weniger Arzneimittel für eine Nicht-Überprüfung qualifizieren (siehe folgende Tabelle 19). Mit zusätzlicher Berücksichtigung des Therapiegebiets, würde die Anzahl der nicht überprüften Arzneimittelgruppen von 57% auf 42% sinken. Das hiesse, dass die Zahl der zu überprüfenden Arzneimittelgruppen im Vergleich zum aktuellen Vorschlag (Zuordnung ausschliesslich nach Wirkstoff) um ca. 15%-Punkte steigen

würde. D.h., das BAG müsste mehr Arzneimittel prüfen und hätte entsprechend mehr Aufwand.

Tabelle 19: Auswirkungen auf die zu prüfenden Arzneimittelgruppen bei zusätzlicher Berücksichtigung des Therapiegebiets

Vorschlag	Anteil der Arzneimittelgruppen, die nicht überprüft würden
Aktueller Vorschlag: Schwellen für Arzneimittelgruppe mit gleichem Wirkstoff und gleicher Handelsform	56.7% (siehe Tabelle 12)
Zusätzliche Berücksichtigung Therapiegebiet *)	42%

*) Ohne Berücksichtigung des FAP, d.h. die Ergebnisse sind nicht direkt mit dem vorliegenden Vorschlag vergleichbar, sondern stellen eine Schätzung dar.

Tabelle INFRAS. Quelle: BAG.

Die Berechnungen zeigen auch, dass der Einbezug des Therapiegebiets einen grösseren Einfluss auf die Anzahl geprüfter Arzneimittelgruppen hätte als die Heraufsetzung der FAP-Grenze der umsatzstärksten Packung von 200 CHF auf 500 CHF.

Ein Nachteil wäre, dass einige Präparate, die für die Versorgung wichtig sind, ihren «Schutz» verlieren würden. Hinzu kommen rechtliche Bedenken, ob dieses Vorgehen zulässig ist.

Das BAG hat in einer weiteren Variante die Anzahl der zu prüfenden Arzneimittelgruppen geschätzt, wenn sie die Arzneimittel gemäss ATC 4³² zur Gruppe zuordnen würde. Basierend auf den Ergebnissen kommt das BAG zu vergleichbaren Schlüssen.

Unsicherheiten bei den Ergebnissen

- Es handelt sich um eine Kodifizierung³³ der aktuellen Praxis des BAG. Es wird angenommen, dass die Anzahl der Gesuche in Zukunft einem ähnlichen Trend folgen wird.
- Es ist denkbar, dass die Anzahl der Gesuche zunehmen könnte. Einerseits ist es möglich, dass durch die explizite Festlegung der Ausnahmen mehr Zulassungsinhaberinnen auf diese Option aufmerksam werden bzw. diese nutzen. Dies könnte zu einer Zunahme der Gesuche führen, vor allem bei Arzneimitteln, welche die Bedingungen der Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllen.
- Anderseits gehen wir davon aus, dass ein grosser Anteil der Gesuche mit der differenzierten WZW-Prüfung wegfallen würde, wenn die Bedingungen der Nicht-Überprüfung der Wirtschaftlichkeit erfüllt werden (siehe Tabelle 13).

³² ATC = Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem: ein offizielles Codierungssystem für Arzneimittel.

³³ Kodifizierung bezeichnet den Vorgang, bei dem ein Rechtsakt (bzw. mehrere verbundene Rechtsakte) und alle seine (bzw. ihre) Änderungen in einem einzigen neuen Rechtsakt zusammengefasst werden.

- Die in den Berechnungen verwendeten Arzneimittelgruppenumsätze basieren auf den letzten 12 Monaten vor der Dreijahresüberprüfung. Für die differenzierte WZW-Prüfung wird jedoch der durchschnittliche Dreijahresumsatz der Arzneimittelgruppe berücksichtigt. Daher handelt es sich hierbei um Schätzungen.

Zusammenstellung Mehr-/Minderaufwand beim BAG

Die folgenden Schätzungen zum Aufwand für die Umsetzung der differenzierten WZW-Prüfung basieren auf Angaben des BAG.

Tabelle 20: Mehr-/Minderaufwand beim BAG

Aufgabe	Minderauf- wand [in VZÄ]	Mehrauf- wand [in VZÄ]	Nettoauf- wand [in VZÄ]
Differenzierte WZW-Prüfung			
Wegfall der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei 50-60% der Arzneimittel	- 2		-2
Selektion und Dokumentation Arzneimittel mit und ohne Wirtschaftlichkeitsprüfung		+0.06	+0.06
Bearbeitung von Beschwerden seitens der Zulassungsinhaberinnen (schätzungsweise 10 zusätzliche Beschwerden pro Jahr)		+0.31	+0.31
Ausnahmen auf Preissenkung			
Bearbeitung der Anträge auf Preissenkung (schätzungsweise 50 Anträge pro Jahr)		+0.07	+0.07
Übergeordnete Tendenz			
vermehrte Überprüfung von Arzneimitteln mit Preismodellen (aufwendiger für Pharmazeut:innen und Jurist:innen)		+1.4	+1.4
Total	-2	+1.84	-0.16

Tabelle INFRAS. Quelle: Informationen aus dem Bundesratsantrag, erhalten vom BAG.

Befragte Interviewpartner:innen

Im Rahmen der Untersuchung haben wir mit folgenden Personen ein Gespräch geführt:

Tabelle 21: Befragte Organisationen

Organisation/ Institution	Kontaktperson	Funktion
BAG	Cerise, Cristina	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Arzneimittelüberprüfung weitere
	Desy, Joël	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Sektion Arzneimittelrecht
	Elmiger, Manuel	Gruppenleiter Arzneimittel Politik Organisation, Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
	Frank, Fiona	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Arzneimittelaufnahmen Onkologika und weitere
	Heim, Dario	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Sektion Arzneimittelrecht
	Indermitte, Jörg	Abteilungsleiter Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
	Schock, Marco	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Sektion Arzneimittelrecht
	Viloria, Melissa	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Arzneimittelüberprüfung weitere
BWL	Broder, Nadine	Leiterin Geschäftsstelle Heilmittel
	Landgraf, Cordula	Stv. Geschäftsstellenleiterin Geschäftsstelle Heilmittel
EAK/USZ	Fattinger, Karin	Präsidentin EAK / Stv. Klinikdirektorin, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Universitätsspital Zürich
EAK/Swissmedic	Dalla Torre, Simon	Abteilungsleiter Regulatory Operations and Development
	Iovino, Mario	Clinical Assessor
EFK	Manferdini, Alessandro	Prüfungsexperte
FMH	Hertzog, Rebecca	
	Stoffel, Urs	im Mandat der FMH (ehem. Vorstandsmitglied)
GDK	Huber, Kathrin	*)
Gesundheit Österreich /PPRI	Vogler, Sabine	Leiterin WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, Abteilungsleiterin Pharmaökonomie
Helsana	Früh, Matthias	Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs
	Studer, Severin	Fachspezialist Politik & Gesundheitsökonomie
Interpharma	Schüller, Martin	Public Policy Manager
	Ziegler, Markus	Leiter Markt & IPR
MSD	Stump, Gila	Director External Affairs & Market Access
PrioSwiss	Kilchenmann, Christoph	**)
Sandoz	Sarbach, Daniel	Head Corporate Affairs

Organisation/ Institution	Kontaktperson	Funktion
ZHAW	Wieser, Simon	Leiter Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW
	Slembeck, Tillman	Professor ZHAW Zentrum für Arbeitsmärkte, Digitalisierung und Regionalökonomie

*) Angefragt, aber abgesagt. Begründung: Die GDK habe sich bisher zurückhaltend mit der Regulierung und Vergütung der Arzneimittel beschäftigt und könne deshalb nicht zu der Beantwortung der Fragestellungen beitragen.

**) Angefragt, aber keine Rückmeldung erhalten.

Tabelle INFRAS.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wirkungsmodell KFM	31
Abbildung 2: Anzahl Präparate und Rückerstattungen je Stufe im 2024 (Progressive Rückerstattung)	33
Abbildung 3: Rückerstattungen in Abhängigkeit einer Umsatzsteigerung von 1 Mio. CHF je Stufe	35
Abbildung 4: Umsatz in Mio. CHF im Vergleich zum Rückerstattungssatz auf dem Gesamtumsatz	36
Abbildung 5: Wirkungsmodell Vergütung Tag 0	48
Abbildung 6: Stossrichtungen der differenzierten WZW-Prüfung	59
Abbildung 7: Wirkungsmodell differenzierte WZW-Prüfung und Ausnahmen von Preissenkung	61

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Untersuchte Regulierungsvorschläge	25
Tabelle 2: Eckpfeiler KFM	29
Tabelle 3: Übersicht Varianten KFM	30
Tabelle 4: Kennzahlen KFM im Jahr 2024	32
Tabelle 5: Sensitivitätsanalysen: Annahmen und Einsparungen	34
Tabelle 6: Entwicklung Rückerstattung bei steigendem Umsatz (Beispiele), in Mio. CHF	35
Tabelle 7: Rückerstattungsprozentsätze für eine Einsparung von 350 Mio. CHF	37
Tabelle 8: Eckpunkte der neuen Regulierung	46
Tabelle 9: Eckpfeiler und Umsetzungsvorschläge der Massnahmen	60
Tabelle 10: Annahmen und Datengrundlagen für Modellberechnung	62
Tabelle 11: Untersuchte Therapiegruppen pro Jahr	63
Tabelle 12: Mehrkosten der «Differenzierten WZW-Prüfung» (keine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit)	64
Tabelle 13: Anteil der Ausnahmegesuche, welche weggefallen wären	65
Tabelle 14: Mögliche Alternativen	73
Tabelle 15: Betroffene Akteure und neue bzw. wegfallende Aufgaben	75
Tabelle 16: Gesamtbeurteilung der Massnahmen	79
Tabelle 17: Beispiele zur Illustration der Entwicklung der Rückerstattungen	81
Tabelle 18: Modelle Avenir Suisse und Curafutura	83
Tabelle 19: Auswirkungen auf die zu prüfenden Arzneimittelgruppen bei zusätzlicher Berücksichtigung des Therapiegebiets	84
Tabelle 20: Mehr-/Minderaufwand beim BAG	85
Tabelle 21: Befragte Organisationen	86

Abkürzungsverzeichnis

APV	Auslandpreisvergleich
Art.	Artikel
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWS	Präparat mit bekanntem Wirkstoff
BZV	Beschleunigtes Zulassungsverfahren
CHF	Schweizer Franken
DDD	Daily Drug Dose
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EFAS	Einheitliche Finanzierung Ambulant Stationär
FAP	Fabrikabgabepreis
FRA	Frankreich
G-BA	Gemeinsamer Bundesarbeitsausschuss
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
GER	Deutschland
KFM	Kostenfolgemodelle
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MEAT	Most Economically Advantageous Tender
Mio.	Million
Mrd.	Milliarde
MwSt.	Mehrwertsteuer
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SL	Spezialitätenliste
TTK	Tagestherapiekosten
TQV	Therapeutischer Quervergleich
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZI	Zulassungsinhaberin

Literatur

- Avenir Suisse 2023: Wann sind neue Medikamente zu teuer? Zugang zu hochpreisigen Innovationen sichern. Zürich, März 2023.
- Eidg. Finanzkontrolle (EFK) 2023: Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln. Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit. 2. Oktober 2023.
- BAG 2023: Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. April 2023 zuhanden der SGK-N «Arzneimittelnassnahmen und WZW-Kriterien». April 2023.
- BAG 2024: Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S Umsetzung Mo. 19.3703 «Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung». Januar 2024.
- BAG 2024: Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 7. März 2024 zuhanden der SGK-S: «Art. 52d E-KVG und Art. 14sexies E-IVG: Vergütung ab Zeitpunkt der Zulassung – Antrag 08: Wie viele Gesuche sind von Antrag 08 vs. Version Nationalrat betroffen und was sind die potenziellen Kostenfolgen? ». März 2024.
- BAG 2024: Faktenblatt: Starkes Kostenwachstum bei Medikamenten. Januar 2024.
- BAG 2025: KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2. URL: KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2
- BAG 2025: Leistungen der Krankenversicherung 2024. URL: Kostengruppen – Priminfo
- BAG 2025: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, Veränderung 2015-2024, Tabelle 2.17.
- BAG 2025: Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. URL: Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
- CMS 2024: HHS Announces Cost Savings for 64 Prescription Drugs Thanks to the Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program Established by the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law. Dezember 2024. URL: HHS Announces Cost Savings for 64 Prescription Drugs Thanks to the Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program Established by the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law | CMS
- EPFIA 2025: EPFIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey. Mai 2025.
- Helsana 2016: Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2016. November 2016.
- Helsana 2024: Helsana-Report: Arzneimittel. Medikamente erstmals grösster Kostenblock der Grundversicherung. November 2024.
- Helsana 2025: Helsana-Report: Arzneimittel. Der Kostenanstieg bei Medikamenten setzt sich fort. November 2025.
- INFRAS 2023: Auswirkungen der Kostendämpfungsmassnahmen – Paket 2. Im Auftrag des BAG, April 2023.

pharmaLevers 2020: Lösungsvorschläge für den Umgang mit kostenintensiven Medikamenten.

Im Auftrag von Curafutura. 10. August 2020.

Swissmedic 2025: Executive Summary – Benchmarking 2024. August 2025.

Swissmedic 2025: Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen. Jahresbericht 2024.

Vokinger et al. 2024: Quantifizierung der Kosten beim vorläufigen Vergütungsmodell von Medikamenten. unveröffentlicht.