

Lösungsvorschläge für den Umgang mit kostenintensiven Medikamenten

Sind die angewendeten Preisbildungsmodelle und Managed Entry Agreements (MEAs) für die zwanzig umsatzstärksten Medikamente des Jahres 2019 für das Gesundheitswesen nachhaltig und zielführend? Welche weiteren Optimierungen wären zur Dämpfung der Kostenentwicklung zweckmässig? Ein narrativer, lösungsorientierter Ansatz aus der Kostenträgerperspektive.

Auftraggeber: Die vorliegende Studie wurde im Auftrag von curafutura - Die innovativen Krankenversicherer erstellt.

Erstellungsdatum: Montag, 10. August 2020

pharmaLevers GmbH

Dr. Kurt R. Müller, Geschäftsführer

Mittlere Bühnenbergstrasse 16

CH- 4665 Oftringen

SWITZERLAND / SUISSE

Tel.: +41 62 798 04 33

Mobil : +41 79 636 63 96

E-Mail: <mailto:kurt.mueller@pharmalevers.com>

Web: <http://www.pharmalevers.com>

Inhaltsverzeichnis

1	Management-Zusammenfassung	6
2	Hintergrund und Studienziel	8
3	Aufbau und Inhalt des Berichts	9
4	Studiendesign und Methoden.....	9
5	Marktanalyse - die Top 20 Medikamente der Schweiz im Jahr 2019.....	11
6	Rahmenbedingungen für die Preisfestsetzung	15
6.1	Ausland - Übersicht der gängigsten Managed Entry Agreements	15
6.2	Schweiz - BAG-Preisfestsetzung.....	17
6.2.1	BAG - Rahmenbedingungen	17
6.2.2	Häufig vom BAG angewendete MEAs	20
6.3	Krankenversicherer	21
6.3.1	Rahmenbedingen.....	21
6.3.2	Ansichten und Bedürfnisse bezüglich neuer Preismodelle (MEAs)	22
7	BAG / SL - Analyse.....	24
8	GAP-Analyse	26
8.1	Generelle Betrachtungen.....	26
8.2	Betrachtung der einzelnen Ebenen	26
8.2.1	MEAs	26
8.2.2	BAG.....	26
8.2.3	Krankenversicherer	27
8.3	Konsequenzen aus der GAP-Analyse	27
8.4	Kostenfolge.....	28
9	Preisbildung und Kostenfolge - eine allgemeine Sicht.....	28
9.1	Kostenbetrachtung	28
9.2	Haupttreiber der Kostenfolge	28
9.3	Kostenfolge im internationalen Kontext	29
9.4	Wirkung von aktuellen Kostendämpfungsmassnahmen.....	30
9.5	Performance Ansatz.....	31
9.6	Stossrichtungen für neue Preismodelle	32
10	Neue Preismodelle	33
10.1	Kostenfolge-Modell (Motion Dittli).....	33

10.2	Performance (P4P) - Modell für kurative Therapien.....	37
10.3	Indikationsspezifische Preisbildung (ISP).....	38
10.4	Kombinationstherapie - Modell.....	41
11	Beschleunigter Marktzugang.....	44
12	Einschränkungen	44
13	Literaturverzeichnis	45
14	Anhang.....	47
14.1	Top 20 Medikamente - Übersicht.....	47
14.2	Top 20 Medikamente: BAG/SL - Historie 2016-2019.....	48

Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AIPS	Arzneimittelinformationspublikationssystem
APV	Auslandpreisvergleich
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIA	Budget Impact Analysis (Analyse der Kostenfolge)
CAGR	Compound Annual Growth Rate (Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate)
CE	Cost-Effectiveness (Preis-Leistungsverhältnis)
CED	Coverage with Evidence Development (Erstattung unter der Auflage Daten bzw. Evidenz zu generieren)
CTC	Conditional Treatment Continuation
CS	Cost-Sharing (Kostenteilung)
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDI	Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
FAP	Fabrikabgabepreis bzw. Herstellerabgabepreis
FbA	Finanzen-basierendes MEA (Financial Managed Entry Agreement)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland
HAR	Helsana Arzneimittel-Report
ISP	Indikationsspezifische Preisbildung
IZ	Innovationszuschlag
KF	Kostenfolge
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KV	Krankenversicherer
KVG	Krankversicherungsgesetz
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MAT	Moving Annual Total (gleitender Mittelwert über die letzten 12 Monate)
MEA	Managed Entry Agreement (Vereinbarung über kontrollierten Marktzutritt mit Auflagen)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
P4P	Pay for Performance (Resultat-orientierte Vergütung)
PbR	Payment by Results (Erstattung in Abhängigkeit des Behandlungserfolgs)
PP	Publikumspreis
PUE	Preisüberwacher
RCov	Restricted Coverage (Limitierung der Erstattung)
SL	Spezialitätenliste
SOC	Standard of Care (Aktuelle, medizinische Standardbehandlung)
TCD	Temporal Coverage Decision (befristete Erstattungsentscheidung)
TP	Tarifpool der SASIS AG, Publikumspreis
TQV	Therapeutischer Quervergleich
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WZW	Wirksamkeit-Zweckmässigkeit-Wirtschaftlichkeit

Verzeichnis von Abbildungen, Tabellen und Text-Boxen

Abbildung 1: Studiendesign	10
Abbildung 2: Anwendungsbereiche (Anzahl) der Top 20 Medikamente 2019	12
Abbildung 3: Umsatz- und Wachstumsentwicklung der Top 20 Medikamente	13
Abbildung 4: Managed Entry Agreements - Schema	15
Abbildung 5: Ziel von Managed Entry Agreements	16
Abbildung 6: Häufigste Managed Entry Modelle	16
Abbildung 7: Market Access Balance	26
Abbildung 8: Konsequenzen der GAP-Analyse	27
Abbildung 9: Haupttreiber der Kostenfolge - Ursachen/Wirkungs-Diagramm	29
Abbildung 10: Motion Dittli - Rabattierung Kostenfolge	35
Abbildung 11: Ratenzahlung kurative Therapie	38
Abbildung 12: Indikationsspezifische Preisbildung (ISP)	40
Abbildung 13 : Kombinationsmodelle - schematische Darstellung	42
Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis	4
Tabelle 2: Die Top 20 Medikamente im Jahr 2019	11
Tabelle 3: Prüfungsmechanismen des BAG	19
Tabelle 4: Vom BAG verwendete MEAs.....	20
Tabelle 5: Resultate der BAG/SL-Analyse	24
Tabelle 6: SL-Kennzahlen der Top 20 Medikamente	25
Tabelle 7: Wirkung von aktuellen Kostendämpfungsmassnahmen	30
Tabelle 8: Top 20 Medikamente - Übersicht	47
Tabelle 9: BAG/SL-Analyse Top 20	48
Box 1: Ziele des Berichts.....	8
Box 2: Top 20 Medikamente als Kostentreiber	13
Box 3: Folgerungen von Managed Entry Agreements.....	17
Box 4: BAG und Management der Kostenfolge	17
Box 5: Einflussnahme des BAG auf die Kostenfolge	18
Box 6: Anforderungen der Krankenversicherer an Managed Entry Agreements	23
Box 7: Schwellenwert für Analyse der Kostenfolge	29
Box 8: Wirkt die Dreijahresüberprüfung bei Top 20 Medikamenten	31
Box 9: Stossrichtung für neue Preismodelle	32
Box 10: Unsicherheit von kurativen Therapien	37
Box 11: Preisbildung für kurative Therapien (schematische Darstellung).....	38
Box 12: Anforderungen an die indikationsspezifische Preisbildung (ISP).....	40

1 Management-Zusammenfassung

Der Bundesrat hat im März 2018 ein Kostendämpfungsprogramm zur Entlastung der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) verabschiedet. Im Zentrum des zweiten Massnahmenpakets aus dem Jahr 2020 steht die Einführung von Zielvorgaben für die Kostenentwicklung in der OKP. Der Kostenblock der Medikamente ist mit 18.5%¹ vergleichbar mit denjenigen der ambulanten (18.9%) und stationären (20.1%) Spalkosten (Obsan, 2019). Die vorliegende Studie hat die Kostenentwicklung der zwanzig umsatzstärksten Medikamente («Top 20 Medikamente») des Jahres 2019 für den Zeitraum 2016-2019 untersucht und geprüft, inwiefern die bestehenden Massnahmen des BAG sowie die Umsetzung von neuen Preismodellen (Managed Entry Agreements) einen kostendämpfenden Effekt ausübten. Im Jahr 2019 machten die Top 20 Medikamente 19.6% des Gesamtmarktes (Ausgaben OKP, Tarifpool SASIS AG) aus, waren aber mit 53% für mehr als die Hälfte des gesamten Kostenanstiegs von 2016 bis 2019 verantwortlich: Ihr Wachstum betrug 48.2% gegenüber 13.6% des Gesamtmarktes. Dieser signifikante Kostenanstieg kann nicht alleinig mit Neueinführungen begründet werden, denn 15 der Top 20 Medikamente wurden schon vor dem Jahr 2016 in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen. Die Studie kommt zum Schluss, dass die zur Preisfestsetzung und Preisüberprüfung verwendeten zwei Kriterien des Auslandpreisvergleiches (APV) und des therapeutischen Quervergleiches (TQV) nicht ausreichen, um der dynamischen Kostenentwicklung entgegenzuwirken.

Dies unterstützt die Überlegungen der Motion «Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung» von Ständerat Josef Dittli, die für die **Berücksichtigung des Budget-Impacts** plädiert. Als drittes Kriterium soll deshalb, neben APV & TQV, die Häufigkeit der Anwendung und die dadurch bedingte Kostenfolge im gesetzlichen Rahmen verankert werden. Die Berechtigung eines mengenabhängigen Preises liegt darin, dass mit zunehmender Menge auch «economies of scale» erzielt werden, die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Produktionskosten pro Packung mit steigendem Umsatzvolumen also sinken. Die Studie schlägt zur Umsetzung der Motion Dittli ein konkretes Kostenvolumen-Modell vor, das auf dem bereits bestehenden in der KVV verankerten Prävalenz-Modell basiert (KVV Art. 65f). Der Schwellenwert für die Anwendung des Modells liegt bei einem Jahresumsatz von CHF 20 Mio. und hängt von der Zunahme der Anwendung ab. Im Jahr 2019 wären 13 der 20 Top-Medikamente von dieser Regel betroffen gewesen, wobei der durchschnittliche Rabatt 23.4% betragen hätte. Diese Massnahme hätte zu einer einmaligen Kostendämpfung von CHF 241.9 Mio. geführt. Des Weiteren hilft das Kosten-Volumenmodell, die zukünftige Kostenentwicklung bei den Medikamenten zu dämpfen, führen doch Mengenausweitungen automatisch zu entsprechenden Preisabschlägen.

Für alle Massnahmen von **Preismodellen mit Rückzahlungen** wird eine Codierung in der SL vorgeschlagen, die von Anfang an direkt mit dem Preis pro Packung verknüpft ist und sich so digitalisiert einfach abrechnen lässt. Damit wird der administrative Aufwand erheblich reduziert. Die Ärzte wären bei der Verschreibung von limitierten Medikamenten und Medikamenten mit Kostengutspracheauflagen verpflichtet, den Code für die spezifische Anwendung anzugeben.

Neue Preismodelle «**Managed Entry Agreements**» (MEAs) haben international und national Anklang gefunden, um Patienten den raschen Zugang zu hoffnungsvollen, neuen Therapien zu ermöglichen, auch wenn die Datenlage noch keine vollständige medizinische und ökonomische Bewertung zulässt.

¹ Im Anteil von 18.5% fehlen bei Obsan die spitalambulanten Medikamentenausgaben von rund CHF 1.2 Mia. (2019).

Solche MEAs können sich rein finanziell auswirken (Rabatte), oder die Erstattung ist an Daten oder Behandlungserfolge («Pay for Performance» P4P) geknüpft. Die vorliegende Studie verdeutlicht, dass das «Rabatt-Prinzip» eine vorherrschende Stellung einnimmt, weil es die einfachste Lösung ist, um die Ziele von MEAs zu erreichen.

Die **Pay for Performance Modelle** klingen einleuchtend und einfach. Sie scheitern aber an der Komplexität der Definition des Behandlungserfolges und der nicht etablierten Rückmeldungspflicht des Behandlungserfolges durch die verschreibenden Ärzte an die Kostenträger. Dieser Bericht zeigt daher die gleiche Problematik auf, wie die Publikation des Preisüberwachers [1]. Die Anwendung eines P4P-Modells wird lediglich bei hochpreisigen Therapien mit Heilungspotential als sinnvoll erachtet. Dabei entrichten die Krankenversicherer einen initialen Sockelbeitrag von z.B. rund 30% als Vorabzahlung; die restlichen Zweidrittel der Kosten sollen gemäss Annuitätsprinzip bei bestehendem Behandlungserfolg im Erlebnisfall des Patienten als jährliche Zahlung fließen.

Ein weiteres Feld für die Anwendung von MEAs betrifft **Medikamente mit verschiedenen Anwendungsgebieten**. Für zusätzliche Indikationen mit tieferliegendem Preisniveau als in der Hauptindikation soll der Preis durch entsprechende Rabatte mittels Codierung, wie oben beschrieben, auf der Packungsebene angepasst werden.

Kombinationstherapien stellen einen Sonderfall für die oben beschriebene indikationsspezifische Preisbildung (ISP) dar. Für Kombinationstherapien können die gleichen Nutzenbestimmungs- und Preiskriterien wie für eine Monotherapie gelten. Der Zusatznutzen wird mit einem Innovationszuschlag von maximal 20% honoriert. Dieses Prinzip führt dazu, dass die Hersteller, bei Anwendung ihres Produkts in einer Kombinationstherapie, einen substanziellen Preisnachlass (Rabatt mit Codierung) für ihre Produkte anbieten müssen, welcher auch der Veränderung des Umsatzvolumens Rechnung trägt.

Der Studienautor erwartet, dass die beschriebenen Preismodelle einen nachhaltigen, kostendämpfenden Effekt auf das Gesundheitswesen ausüben und somit die Bezahlbarkeit verbessern. Die von den Herstellern erwarteten Preisanpassungen können substanziell sein. Im Sinne einer vernünftigen Entwicklung der Medikamentenausgaben im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung sollten diese zusätzlichen Massnahmen, zusammen mit anderen vorgesehenen Massnahmen, ergriffen werden, um das Kostenwachstum zu stabilisieren. Das dabei anzustrebende Kostenwachstum sollte sich am Wachstum der Bevölkerung und des Bruttoinlandproduktes orientieren.

2 Hintergrund und Studienziel

Der Bundesrat hat im März 2018 ein Kostendämpfungsprogramm zur Entlastung der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) verabschiedet, welches dafür sorgen soll, dass die Kosten nur in dem Umfang ansteigen, wie sie medizinisch begründbar sind. Im Zentrum des zweiten Massnahmenpakets im Jahr 2020 steht die Einführung von Zielvorgaben für die Kostenentwicklung in der OKP. Die Bruttokosten der OKP betragen im Jahr 2018 CHF 32.8 Mia². Der Kostenblock der Medikamente ist mit 18.5%¹ vergleichbar mit denjenigen der ambulanten (18.9%) und stationären (20.1%) Spitalkosten (Obsan, 2019). Das durchschnittliche jährliche Wachstum der Medikamente in der Periode 2014-2019 betrug 5.8% (PP; CAGR). Medikamente stellen für die Krankenversicherer den dritt wichtigsten Kostenblock dar und auf politischer Ebene werden Einsparmöglichkeiten gesucht und umgesetzt.

Der Medikamentenmarkt hat sich drastisch verändert - von einem «one size fits all» Ansatz in Richtung nutzenorientierter, personalisierter Medizin. Dies vor allem in Anwendungsgebieten mit hohem medizinischem Bedürfnis, wie zum Beispiel Krebs. Fokussierte, bedürfnisgerechte und erfolgsversprechende Innovationen verlangen nach einem raschen Marktzugang für die betroffenen Patienten. Neue Therapien stellen meist Fortschritte für kleine Patientengruppen dar, was es schwierig macht bei Markteinführung die nötige Evidenz aufzuzeigen. Darum haben Pharmafirmen, Behörden und Krankenversicherer sogenannte Managed Entry Agreements (MEAs) entwickelt, um die medizinischen und ökonomischen Unsicherheiten zu vermindern. Erste MEA-Modelle wurden in der Schweiz in Zusammenarbeit von BAG, Pharmaindustrie und Krankenversicherer zum Wohl der Patienten umgesetzt. Bei vielen der neuen Produkte handelt es sich jedoch um kostenintensive Therapien mit einem starken Wachstum.

Box 1: Ziele des Berichts

- Analyse der umsatzstärksten Medikamente bezüglich Kostenentwicklung und Preismodellen
- Identifikation von Optimierungsbedarf zur Dämpfung der Kostenentwicklung
- Beschreibung der Möglichkeiten von Preismodellen
- Konkrete Vorschläge zur Optimierung und Umsetzung von Preismodellen mit dem Ziel der Dämpfung des Ausgabenwachstums im Medikamentenbereich

Die Studie untersuchte, ob die in der Schweiz angewendeten MEAs für kostenintensive Medikamente ihren Zweck erfüllen und wo eventuell noch Optimierungsbedarf besteht. Die für den Krankenversichererverband curafutura erstellte, narrative Studie schlägt neue oder adaptierte Preismodelle für das Management von kostenintensiven Medikamenten vor, um einen Beitrag zur Dämpfung der Kostenentwicklung zu leisten. Diese Studie befasste sich ausschliesslich mit der Kostenfolge unter dem Gesichtspunkt von Nachhaltigkeit und Bezahlbarkeit. Der Fokus der Studie lag darin, einen Beitrag zur Preisfestlegung und «fairer» Vergütung zu leisten. Die Prüfung und Bemessung des Nutzens der überprüften Medikamente war nicht Bestandteil dieser Studie.

² Inklusiv Pflege, Spitex, Physiotherapie und Laboratorien. Obsan <https://www.obsan.admin.ch/de/indikatoren/kosten-der-obligatorischen-krankenpflegeversicherung-okp#> (besucht 10. Juni 2020).

3 Aufbau und Inhalt des Berichts

Dieser Bericht ist in fünf Bereiche unterteilt. Zuerst werden die zwanzig umsatzstärksten Medikamente des Schweizer Pharmamarktes identifiziert und deren Kostenentwicklung analysiert und beschrieben (Kapitel 5, Seite 11). Danach werden die Rahmenbedingungen zur Preisfestsetzung und Kostenkontrolle für das BAG und die Krankenversicherer unter Einbezug der Erfahrungen mit internationalen Managed Entry Agreements (MEAs) dargelegt (Kapitel 6, Seite 15). Im dritten Schritt erfolgt eine BAG/SL - Analyse der Top 20 Medikamente unter Berücksichtigung der SL-Historie und der Bewertungen für die Periode 2016-2019 (Kapitel 7, Seite 24). Die nachfolgende GAP-Analyse (Kapitel 8, Seite 26), diskutiert, ob die bestehenden Rahmenbedingungen für eine Kostendämpfung ausreichend sind. Die beiden letzten Bereiche befassen sich mit allgemeinen Aspekten der Preisbildung und Kostenfolge (Kapitel 9, Seite 28) sowie mit konkreten Vorschlägen für neue oder adaptierte Preismodelle (Kapitel 10, Seite 33).

4 Studiendesign und Methoden

Eine der besonderen Eigenschaften des Pharmamarktes ist es, dass eine relativ geringe Anzahl von Medikamenten einen wesentlichen Anteil am Gesamtumsatz des Pharmamarktes hat. So sind in Deutschland die Umsätze der dreissig führenden Medikamente stärker angestiegen als der Gesamtmarkt und machten 60% des GKV-Kostenwachstums des Jahres 2018 aus [2]. Für die Schweiz wurde ein ähnliches Ergebnis erwartet. Entsprechend wurden für die Marktanalyse Schweiz die Top 20 Medikamente des Jahres 2019 aus der COGE-ASL Datenbank ermittelt und deren Umsatzentwicklung für die Periode 2016-2019 untersucht. Diese Periode wurde gewählt, weil die Schweiz erst in den letzten Jahren MEAs angewendet hat und BAG-Produktbewertungen ab dem Jahr 2016 zur Verfügung stehen. Ergänzt wurde die Marktanalyse durch Daten, Analysen und Interpretationen des Helsana Arzneimittel-Report 2019 (Analyse des Jahres 2018) [3]. In einem zweiten Schritt wurden die Rahmenbedingungen des BAG, die gängigsten, internationalen MEAs sowie die Bedürfnisse der Krankenversicherer beschrieben.

Im dritten Schritt erfolgte die BAG/SL-Analyse für die Top 20 Produkte basierend auf der SL vom 1. April 2019 und der SL-Historie 2016-2019 inklusive BAG-Bewertungen. Nachfolgend wurde in einer GAP-Analyse untersucht, welche MEA-Modelle für die Top 20 Produkte angewendet wurden, welchen Einfluss sie auf die Preis- und Kostenentwicklung hatten und inwiefern sie den Bedürfnissen der Krankenversicherer entgegenkamen. Es war zu erwarten, dass die MEA-Modelle nur eine limitierte, kostendämpfende Wirkung ausübten. Deshalb war das Hauptziel dieser Studie neue oder ergänzende Preismodelle aus Sicht der Krankenversicherer als Diskussionsgrundlage zu entwickeln und diese Modelle einer ersten Validierung zu unterziehen (Abbildung 1).

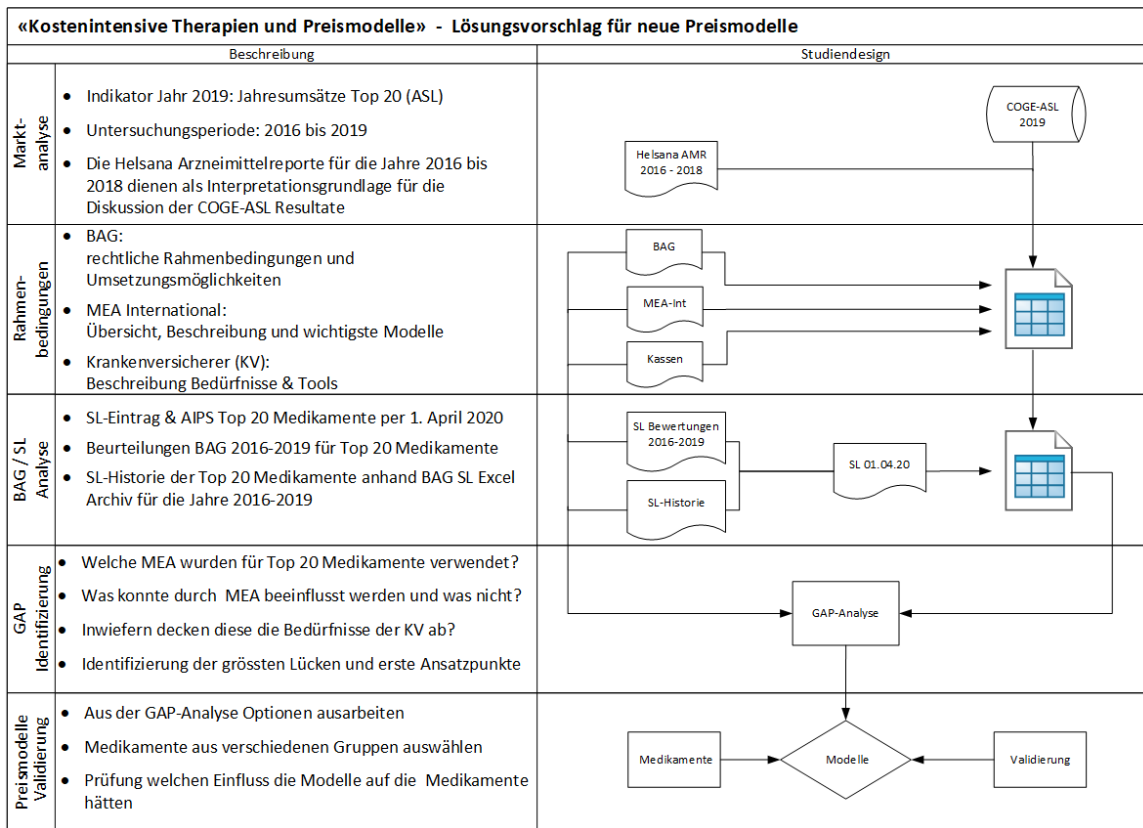


Abbildung 1: Studiendesign

COGE-ASL Marktdaten

Die Marktanalyse basiert auf der von curafutura in Zusammenarbeit mit COGE Controlling Gesundheitswesen GmbH kreierte Web-Applikation ASL. Die Anwendung integriert laufend den publizierten Datenbestand der Spezialitätenliste des BAG (Bezeichnungen, Preise, Limitationen etc.) sowie auch Angaben von Swissmedic und aggregiert diese in der Web-Applikation ASL zusammen mit den Branchendaten der gemäss KVG abgerechneten Medikamente (Anzahl und Umsatz) aller Krankenversicherer (Medicube des Tarifpools der SASIS AG). Die Abdeckung beträgt 92% bis 95%. Die Werte werden auf 100% hochgerechnet.

BAG-Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen wurden aus öffentlichen, offiziellen Quellen beschrieben: Gesetzen, Verordnungen (KVV, KLV) Antragsformularen für Neueinführungen, Indikationserweiterungen, Änderungen der Limitierung, Dreijahresüberprüfungen, SL-Handbuch vom 1. Mai 2017 und BAG-Beurteilungen.

5 Marktanalyse – die Top 20 Medikamente der Schweiz im Jahr 2019

Aus dem Tarifpool SASIS/COGE-ASL/curafutura wurden die umsatzstärksten Medikamente des Jahres 2019 ermittelt und deren Umsatzentwicklung für die Periode 2016 bis 2019 analysiert. Tabelle 2 listet die Top 20 Medikamente nach Umsatz 2019 (Rang-Nr.1 bis 20; diese Nummerierung gilt für die ganze Studie) auf. Zusätzlich sind das Gesamtwachstum und das jährliche Durchschnittswachstum (CAGR) der Periode 2016 bis 2019 angegeben³.

Tabelle 2: Die Top 20 Medikamente im Jahr 2019

Rang	Produkt Name	Wirkstoff	Index Th. 4-stellig	Anwendung	2019	Wachstum %	CAGR 2016-2019
					Umsatz (TP)	2016 - 2019	3 Perioden
1	Xarelto	Rivaroxaban (S)	Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung	Prophylaxe und Behandlung von Thrombosen	137'103'925	41.1%	12.2%
2	Eylea	Aflibercept (B)	Augenmedikamente	Makuladegeneration (AMD)	132'437'160	47.7%	13.9%
3	Humira	Adalimumab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	117'592'359	19.8%	6.2%
4	Remicade	Infliximab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	96'665'370	-6.3%	-2.1%
5	Lucentis	Ranibizumabum (B)	Augenmedikamente	Makuladegeneration (AMD), Makulaödem, Gefässneubildung	88'603'166	27.2%	8.3%
6	Revlimid	Lenalidomidum (S)	Krebsmedikament	Immunsuppressiva: Multiples Myelom Lymphom	87'473'448	55.0%	15.7%
7	Keytruda	Pembrolizumab (B)	Krebsmedikament	Immunonkologie: Melanom, Lungenkrebs u.a.	81'024'748	763.0%	105.1%
8	Gilenya	Fingolimod (S)	Nervenerkrankung Immunsuppressiva	Multiple Sklerose	74'498'663	53.9%	15.5%
9	Privigen	Immunglobulin G (B)	Immuno-Globuline	Immundefizienz, Immunkrankheit	63'974'904	50.5%	14.6%
10	Ferinject	Eisen (S)	Blutarmut	Eisenmangel	59'966'418	19.3%	6.1%
11	Opdivo	Nivolumab (B)	Krebsmedikament	Immunonkologie: Melanom, Lungenkrebs u.a.	59'176'438	236.1%	49.8%
12	Triumeq	Dolutegravir, (S) Abacavir, Lamivudin	Mittel gegen Viren	HIV-Erkrankung	47'185'186	26.4%	8.1%
13	Ocrevus*	Ocrelizumabum (B)	Nervenerkrankung: Immunsuppressiva	Multiple Sklerose	44'639'690	50741.6%	2154.8%
14	Dafalgan	Paracetamolum (S)	Schmerzmittel	Schmerzen, Fieber	42'678'663	-3.8%	-1.3%
15	Simponi Fertigspritze	Golimumab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	41'321'839	11.3%	3.6%
16	Ibrance*	Palbociclibum (S)	Krebsmedikament	Brustkrebs	40'044'899	239.7%	84.3%
17	Xtandi	Enzalutamid (S)	Krebsmedikament	Prostatakrebs	39'654'235	61.6%	17.3%
18	Herceptin	Trastuzumabum (B)	Krebsmedikament	Brustkrebs	38'790'170	-26.2%	-9.6%
19	Avastin	Bevacizumabum (B)	Krebsmedikament	Dickdarm-&Rektumkrebs, Brustkrebs, Lungenkrebs u.a.	38'653'066	-13.6%	-4.7%
20	Genvoya	Elvitegravir, (S) Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid	Mittel gegen Viren	HIV-Erkrankung	38'222'901	3233.6%	221.8%
Umsatz Tarifpool (TP) pro Jahr - Alle					6'984'039'331	13.6%	4.4%
Umsatz Tarifpool (TP) pro Jahr - Top 20					1'369'707'250	48.2%	14.0%
Top 20 in % Alle					19.6%	30.4%	9.3%
Kostenanstieg der Periode 2016-2019 - Alle					838'382'360	100.0%	
Kostenanstieg der Periode 2016-2019 - Top 20					445'437'050	53%	

Ranking gemäss Umsatz 2019 (Tarifpool). (B) biologisch, (S) synthetisch. * Wachstum 2017-2019. CAGR 2019-2024 ca. 7% weltweit Rx & Generika (Evaluate Pharma), Top 20 Klassifizierung: rot > 10%, grün < 5%, gelb 6-9% Wachstum
CAGR Berechnung: =SÄTZINVEST(Anz. Perioden; Umsatz 2016; Umsatz 2019); 3 Perioden (Ocrevus und Ibrance 2 Perioden)
Quelle: Tarifpool SASIS / COGE-ASL / curafutura (Abzugsdatum: 25. März 2020)

³ Für Ocrevus® und Ibrance® wurde für das Wachstum nur die Periode 2017-2019 herangezogen.

Abbildung 2 visualisiert die Anwendungsbereiche der Top 20 Medikamente. Krebsmedikamente (7/20) und Immunsuppressiva (5/20) stellten die grösste Anzahl unter den Top 20 dar. Die gelisteten Immunsuppressiva werden vornehmlich für entzündliche Erkrankungen wie Rheuma, Psoriasis und Darmleiden sowie für die Nervenerkrankung Multiple Sklerose eingesetzt. Rund die Hälfte der Top 20 Medikamente sind Biologika (11/20). Drei der Top 20 Produkte werden bei grossen Patientenkollektiven angewendet; es sind dies: Xarelto® (Blutgerinnung), Ferinject® (Eisenmangel) und Dafalgan® (Schmerzmittel). Mehrere der Top 20 Produkte unterliegen nicht mehr dem Patentschutz und konsequenterweise sanken deren Umsatzzahlen mit der Preisüberprüfung und der Einführung von Generika und Biosimilars.

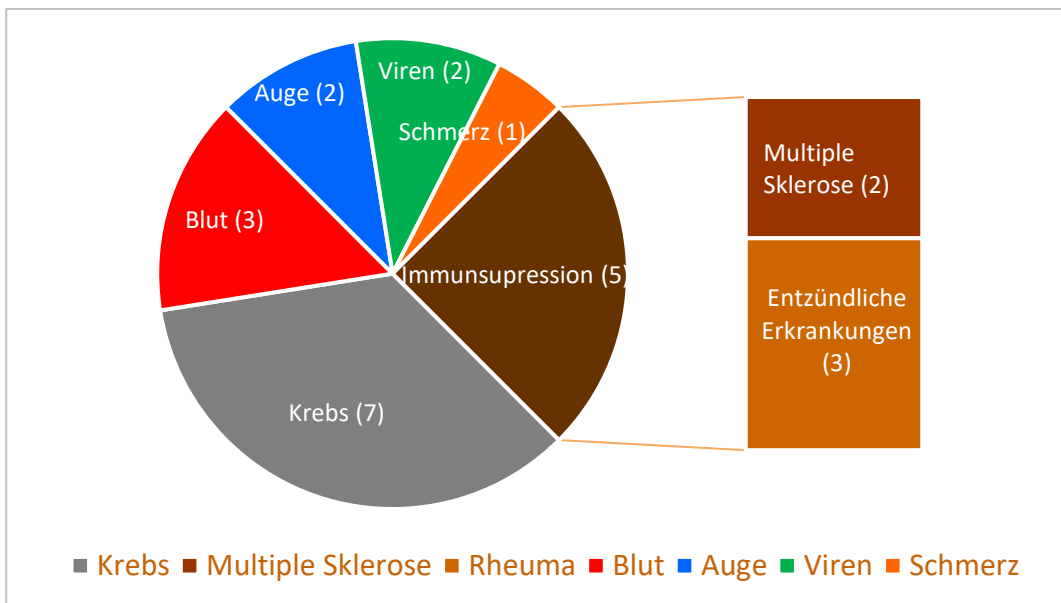
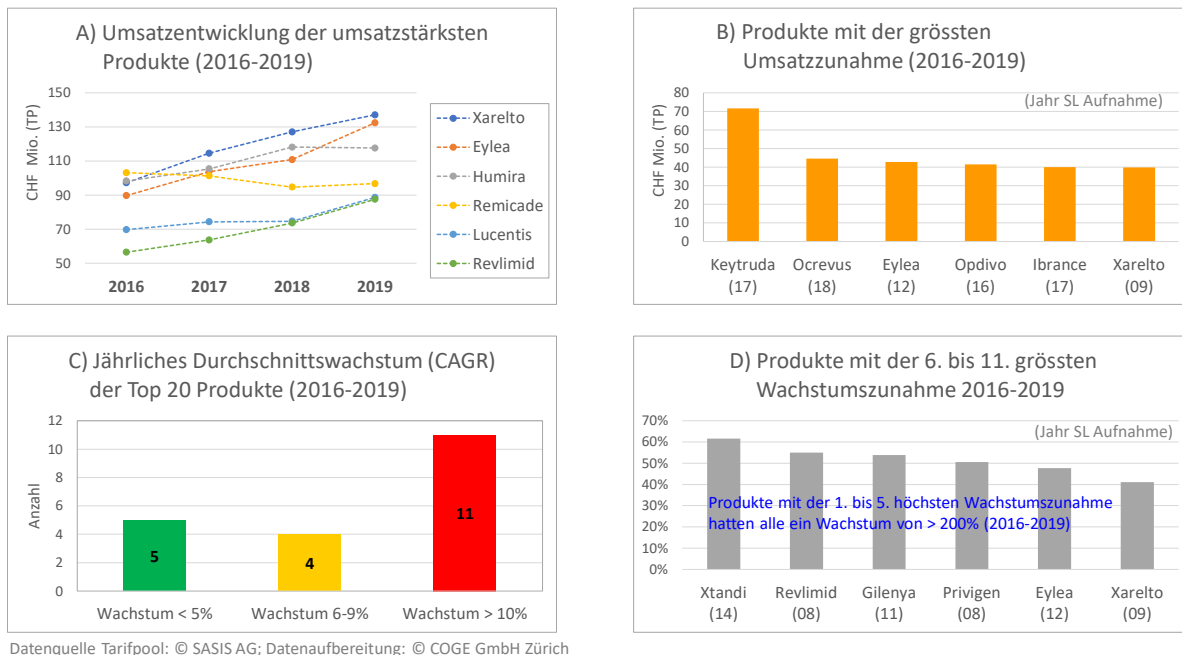


Abbildung 2: Anwendungsbereiche (Anzahl) der Top 20 Medikamente 2019

Die einzelnen Produkte der Top 20 Medikamente verursachten den Krankenversicherer im Jahr 2019 Kosten in der Bandbreite von CHF 40 bis 140 Mio. Elf der Top 20 Medikamente wiesen ein hohes bis sehr hohes jährliches Wachstum (CAGR > 10%) über den ganzen Beobachtungszeitraum von 2016 bis 2019 auf. Fünf der Top 20 hatten einen rückläufigen Umsatz («ältere» Produkte). Die Top 20 Medikamente sind nicht alles Neueinführungen - das erste SL-Aufnahmedatum ist zwischen 1987 (Dafalgan®) und 2018 (Ocrevus®); 15/20 Produkte wurden vor dem Jahr 2016 in die SL aufgenommen. Die Top 20 Medikamente waren im Median schon seit neun Jahren in der SL. Somit kann das starke Umsatzwachstum nicht einfach durch Neueinführungen erklärt werden (Tabelle 5, Seite 24).

Abbildung 3A listet die sechs umsatzstärksten Produkte des Jahres 2019 auf. Spitzenreiter ist Xarelto®, das schon seit dem Jahr 2009 in der SL ist, aber immer noch zu den Produkten mit dem höchsten Umsatzzuwachs in der Periode 2016-2019 gehörte (CHF 40 Mio. Umsatzzuwachs mit einem Wachstum von rund 40%; Abbildung 3B und 3D). Abbildung 3D verdeutlicht erneut, dass nicht nur Neueinführungen zu einem starken Umsatzwachstum geführt haben; die fünf Produkte mit der höchsten Wachstumszunahme hatten alle eine Wachstumsrate von > 200% und sind hier nicht aufgeführt; abgebildet sind jedoch die Produkte mit der sechst- bis elfhöchsten Wachstumszunahme. Diese zeigten immer noch eine Wachstumshöhe von 40-60%, dies obwohl die Produkte schon seit

fünf bis elf Jahren in der SL sind. In Abbildung 3C ist ersichtlich, dass elf von 20 Produkten in der Periode 2016-2019 ein jährliches Durchschnittswachstum von über 10% aufwiesen; bei sechs Produkten lag der Prozentsatz zwischen +10-20%, bei fünf Produkten > 20% pro Jahr.



Datenquelle Tarifpool: © SASIS AG; Datenaufbereitung: © COGE GmbH Zürich

Abbildung 3: Umsatz- und Wachstumsentwicklung der Top 20 Medikamente

Für die Krankenversicherer sind die Medikamentenkosten von 2016 bis 2019 durchschnittlich um 5% (FAP) bzw. 4.4% (PP) pro Jahr gewachsen⁴. Der weltweite Pharmamarkt für verschreibungspflichtige Produkte und Generika ist zwischen 2016 bis 2019 um rund 3% gewachsen; für die Periode 2019 bis 2024 wird von einem Wachstum von 7% ausgegangen⁵; für die Schweiz betrug der aktuelle 12-Monatswert (April 2020) 7.4%⁶. In Tabelle 2 wurden die Zellen rot markiert, wenn der CAGR über 10% lag; wie beschrieben war dies für 11/20 der Top 20 Medikamente der Fall.

Im Jahr 2019 machten die Top 20 Medikamente 19.6% des Tarifpool Gesamtmarktes aus; dies entsprach einer Steigerung von rund 30% gegenüber 2016. Wesentlich ist, dass die Kostensteigerung in der Periode 2016 bis 2019 zu rund 50% durch die Top 20 Medikamente bedingt war. Der Umsatz der Top 20 Medikamente stieg in der Periode 2016-2019 um 48.2%; der Gesamtmarkt nur um 13.6%.

Box 2: Top 20 Medikamente als Kostentreiber

Die Top 20 Medikamente (2019) waren für 53% der Kostensteigerung 2016-2019 des Gesamtmedikamentenmarktes verantwortlich. Das Wachstum der Top 20 von 2016-2019 betrug 48.2% gegenüber 13.6% des Gesamtmarktes.

⁴ Kosten für die Krankenversicherer. Tarif Pool SASIS AG, curafutura COGE MTL, 11. Juni 2020.

⁵ Evaluate Pharma®. World Preview 2019, Outlook to 2014. Online verfügbar: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf (besucht 2. April 2020).

⁶ Quelle: curafutura ASL COGE Tarifpool SASIS AG

Die Therapiekosten pro Person konnten für 15 der Top 20 Medikamente ermittelt werden; dies indem der Umsatz des Tarifpools 2018 durch die Personenzahl aus dem Helsana Arzneimittelreport (HAR) [3] von 2018 dividiert wurde; für zwei Produkte machte der HAR direkte Angaben zu den Therapiekosten⁷. Nur für drei der Top 15 Präparate waren die jährlichen Therapiekosten pro Person kleiner als CHF 600; für 7/15 waren die Therapiekosten pro Patienten höher als CHF 12'000 (Tabelle 8: Top 20 Medikamente - Übersicht, Seite 47).

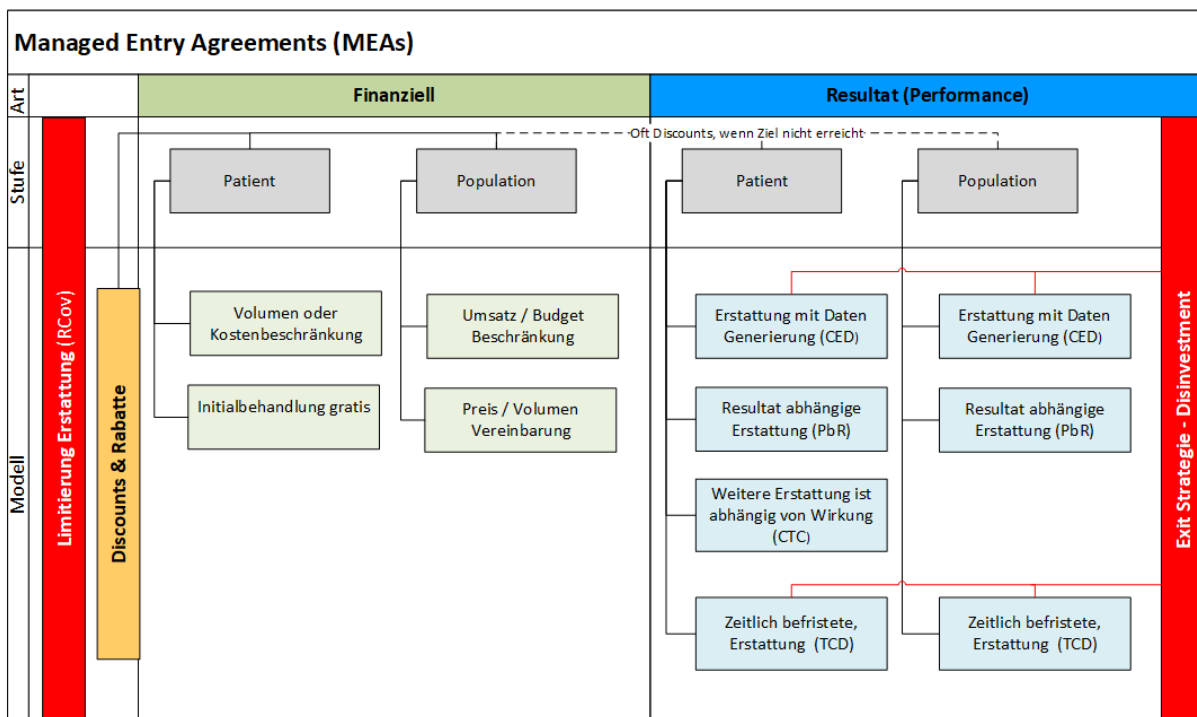
Wie beschrieben wird für den internationalen Pharmamarkt ein mittelfristiges Wachstum von 7% pro Jahr erwartet. Die aktuelle Schweizer Wachstumsrate von 7.4% verdeutlicht, dass dieser Trend auch für die Schweiz erwartet werden kann. Insgesamt werden die Krankenversicherer mit einer starken Kostenzunahme im Arzneimittelsektor konfrontiert.

⁷ Ocrevus® und Keytruda® (Wirkstoffebene)

6 Rahmenbedingungen für die Preisfestsetzung

6.1 Ausland – Übersicht der gängigsten Managed Entry Agreements

Managed Entry Agreements (MEAs) sind Vereinbarungen zwischen Pharmafirmen sowie Entscheidungs- & Kostenträgern, um die Verfügbarkeit erfolgsversprechender, innovativer Medikamente im Rahmen von medizinischer und ökonomischer Unsicherheit zu beschleunigen. MEAs reduzieren die Konsequenzen einer schlechten Erstattungsentscheidung unter Unsicherheit. Prinzipiell können sich solche Vereinbarungen auf Finanzen oder Behandlungsergebnisse fokussieren. Eine zweite Unterteilung unterscheidet, inwiefern MEAs den einzelnen Patienten oder die gesamte Patientenpopulation betreffen (Abbildung 4). Finanzielle Vereinbarungen können Produktpreis und Kostenfolge (Budget Impact) reduzieren, ohne dass ein Zusammenhang mit dem Behandlungsergebnis besteht. Solche Vereinbarungen sind meist nicht öffentlich und werden in Zweidrittel der EU-Mitgliedstaaten angewendet. Viele dieser Mitgliedstaaten wenden auch Ergebnis-orientierte MEAs an (meist PbR oder CED), wobei die Erstattung und Erstattungshöhe vom Behandlungsergebnis des Patienten abhängt. Solche Ergebnis-orientierte MEAs sind bedeutend weniger häufig als reine Rabatt-Modelle und ihr primäres Ziel ist ebenfalls finanzieller Natur [6], [7].



Quellen: Ergänztes und adaptiertes Version der pharmaLevers GmbH 2020 basierend auf Wenzel & Chapman (OECD Health Working Papers No. 115, 2020); Kanavos und Ferrario, Global Policy 2017; 8(2): 84-92.

Abbildung 4: Managed Entry Agreements - Schema

Die Limitierung der Erstattung (RCov) ist als eine der MEAs vorgelagerte Massnahme zu verstehen. MEAs werden dann in zweiter Linie angewendet, um die medizinische und ökonomische Unsicherheit innerhalb der Limitierung zu reduzieren.

MEAs haben in den letzten Jahren in Europa in einem erheblichen Ausmass zugenommen. Die Daten deuten darauf hin, dass mehr als 75% aller MEAs auf die Kostenfolge abzielen (Abbildung 5; [8]);

dies entweder allein (42%) oder in der Kombination mit Kosteneffektivität (16%). Die Kosteneffektivität ist das Verhältnis zwischen Zusatzkosten und Zusatznutzen einer neuen Therapie. Diese kann durch Preisreduktion (z.B. Rabatt) verbessert werden. Zur Beeinflussung der Kostenfolge werden Preis/Volumen-Vereinbarungen mit 40% am häufigsten angewendet (Abbildung 6; [8]). Dabei erfolgt bei einem Medikament, nach Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle, entweder eine Preisreduktion oder eine Rückvergütung. Solche Preis/Volumen-Vereinbarungen haben in der Regel einen vertraulichen Charakter und sind öffentlich kaum zugänglich. Eine stichpunktartige Internetrecherche hat diesen Sachverhalt bestätigt. Datensammlung bzw. Datengenerierung haben bis anhin mit 20.4% noch einen bedeutenden Anteil eingenommen. Wie nachfolgend beschrieben wird, waren die Resultate mit Datengenerierung (CED) eher enttäuschend, weshalb der aktuelle Prozentsatz wahrscheinlich deutlich unter 20.4% liegt. Die Limitierung auf geeignete Patienten stellt mit 12.6% den dritthäufigsten Ansatzpunkt dar. Dabei wird die in der erteilten Zulassung vielfach schon eingeschränkte Patientenpopulation für die Erstattung zusätzlich eingeschränkt.

Die meisten Länder zielen darauf ab MEAs für die ganze Patientenpopulation anzuwenden, weil dies einfacher und effizienter ist, als die Kosten für jeden einzelnen Patienten zu kontrollieren [8].

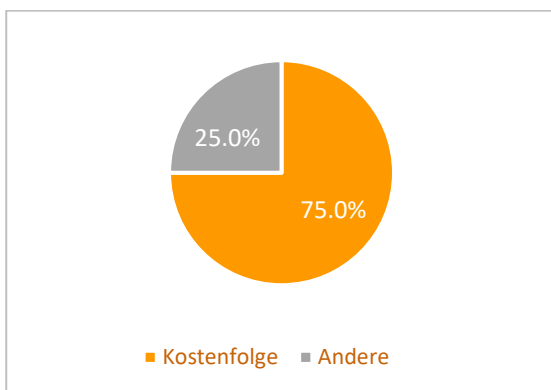


Abbildung 5: Ziel von Managed Entry Agreements

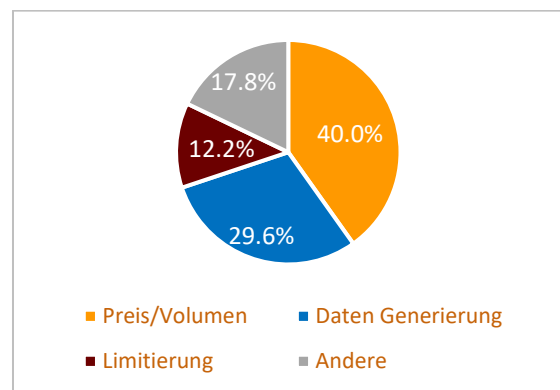


Abbildung 6: Häufigste Managed Entry Modelle

Daten Generierung (CED) hat zum Ziel die medizinische und ökonomische Unsicherheit mittelfristig zu reduzieren. Dasselbe Ziel haben Resultat-orientierte MEAs. Die Praxis zeigte jedoch, dass weder PbR noch CED die initiale Unsicherheit effektiv reduzieren konnten. Deshalb wendet sich z.B. Schweden von CED ab und empfiehlt die zeitlich befristete Erstattung (TCD) [6], [7]. In diesem Zusammenhang bleibt zu erwähnen, dass es schwieriger ist eine befristete Erstattung zu beenden als sie nicht zu starten [9]. Deshalb sollten alle MEAs von einer Disinvestment-Strategie begleitet sein, falls die MEAs Ziele nicht erreicht werden [10]. Neben der Reduzierung der Unsicherheit hat man sich von Resultat-orientierten MEAs erhofft den Behandlungserfolg (Outcome) zu verbessern - leider scheint dies kaum der Fall zu sein [11], [10]. Aus obigen Erläuterungen ist es erklärbar, wieso einfache **Discounts & Rabatte** die häufigste Form von MEAs sind [8], [12]. Eine Umfrage in Europa, Nordamerika und Australasien ergab, dass die Höhe des Preisnachlasses am häufigsten im Bereich von **20-29%** war [13]. Oft werden MEAs vertraulich gehandhabt. Das heisst, weder Rabatt-Schema noch tatsächliche Preise sind bekannt. Dies führt zu einer Verzerrung der internationalen Preisreferenzierung (APV), da nur hohe, künstliche Listenpreise verglichen werden [10], [7]. Als Schlussfolge-

rung lässt sich vermuten, dass durch die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich die Krankenversicherer bei hochpreisigen Medikamenten, im Vergleich zu den Referenzländern, einen um einen Drittel höheren Preis bezahlen müssen.

Box 3: Folgerungen von Managed Entry Agreements

- MEAs beschleunigen den Zugang zu hoffnungsvollen Therapien, reduzieren jedoch die Transparenz und erhöhen den administrativen Aufwand
- Die Reduktion der Kostenfolge (Budget Impact) ist das Hauptziel
- Einfache Discounts und Rabatte werden am häufigsten verwendet [7]
- Finanzielle MEAs fokussieren auf die Population und weniger auf den einzelnen Patienten
- Preis/Volumen-Vereinbarung stellen das häufigste Modell dar
- PbR & CED bedeuten hoher Aufwand mit mangelnder Erfolgsbilanz (zu komplex) [7]

6.2 Schweiz – BAG-Preisfestsetzung

6.2.1 BAG – Rahmenbedingungen

Neue Medikamente werden in die SL aufgenommen, wenn sie die WZW-Kriterien erfüllen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit beruft sich das BAG auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren. Der Preis eines Medikaments wird aufgrund des Auslandpreisvergleichs (APV)⁸ und dem therapeutischen Quervergleich mit Medikamenten zur Behandlung von derselben Krankheit bestimmt. Ein bedeutender therapeutischer Fortschritt kann mit einem Innovationszuschlag von maximal 20% honoriert werden. Bestehen noch Unsicherheiten⁹ bezüglich Erfüllung der WZW-Kriterien, kann das BAG die SL- Aufnahme, gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG, befristen. Das BAG ist befugt Auflagen und Bedingungen für die Kostenkontrolle festzulegen, insbesondere wenn das Budget der OKP durch die Verschreibung und Anwendung eines neuen Medikamentes stark belastet wird (Art. 65 Abs. 5 KVV). Zusätzlich kann das BAG den Einsatz eines Arzneimittels auf eine bestimmte Indikation, Menge oder Therapiedauer einschränken und die Verordnung auf spezialisierte Zentren oder spezialisierte Ärzte beschränken [4].

Box 4: BAG und Management der Kostenfolge

Das BAG hat grundsätzlich die Möglichkeit, die Kostenfolge mit Auflagen zu kontrollieren. Dies trifft besonders auf die befristete Aufnahme mit einem Zeithorizont von zwei bis drei Jahren zu; die Einflussnahme des BAG bezüglich der mittel- und langfristigen Kostenfolge scheint zurzeit eher beschränkt zu sein, weil bei der Dreijahresüberprüfung nur APV & TQV als kontrollierende Bemessungskriterien herangezogen werden.

Im Antrag auf Neuaufnahme eines Medikamentes in die SL wird die zu erwartende Kostenfolge vom Antragssteller unter Berücksichtigung der Epidemiologie und eines Zeitraums (i.d.R. drei bis fünf

⁸ APV mit: AT, BE, DE, DK, FR, FI, GB, NL, SE.

⁹ Der Nutzen scheint vielversprechend, aber weitere Studienresultate stehen noch aus.

Jahre) berechnet (Publikumspreis x Patientenzahl). Eine Fehleinschätzung der Kostenfolge für diese Periode scheint keine Konsequenzen zu haben, denn bei der Dreijahresüberprüfung werden primär nur APV & TQV ermittelt. Gemäss Art. 65d KVV werden aber auch die generellen Aufnahmebedingungen überprüft; eine Fehleinschätzung der initialen Kostenfolge könnte also, neben APV & TQV, zu einer zusätzlichen Preisanpassung führen. Anders sieht es bei Anträgen auf neue Indikationen und Änderungen der Limitation aus; Preis-Volumen Überlegungen führen hier normalerweise zu einer Preisanpassung. Einzig bei Verwendung des Prävalenzmodells gibt es klare Konsequenzen bei einer Fehleinschätzung der Kostenfolge (Rückzahlung von 35% des übersteigenden Mehrumsatzes nach zwei Jahren).

Das BAG kann jederzeit im Rahmen einer Zwischenprüfung überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art.66a KVV). Sind die Aufnahmebedingungen nicht mehr alle erfüllt, wird das betreffende Medikament von der SL gestrichen (Art. 68 Abs.1 Bst. a). Das heisst, falls die bei der SL-Aufnahme unterbreitete Kostenfolge überschritten wird, könnte das BAG argumentieren, dass die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllt sind und entsprechend Preisanpassungen fordern. Die bei der SL-Aufnahme angegebene Kostenfolge deckt aber nur die nächsten drei bis fünf Jahre ab.

Box 5: Einflussnahme des BAG auf die Kostenfolge

Mit der befristeten Aufnahme kann das BAG kurzfristig (2-3 Jahre) auf die Kostenfolge einwirken. Mittel- und langfristig (> 3 Jahre) kann das BAG zum heutigen Zeitpunkt kaum auf die Kostenfolge einwirken.

In der nachfolgenden Tabelle 3 sind die verschiedenen Antragsarten einander gegenübergestellt. Kostenfolge (KF) und Epidemiologie werden erfasst, Konsequenzen bei Fehleinschätzungen sind aber nicht konkret vorgegeben. Eine Kostenkontrolle kann am besten mit einer befristeten Aufnahme erfolgen; diese wirkt aber nur kurzfristig.

Tabelle 3: Prüfungsmechanismen des BAG

Prüfung	Preis Festlegung	Preis Anpassung	Volumen	Überprüfung aller Aufnahmekriterien	Unsichere Datenlage	Kostenfolge (KF)
Neue Anmeldung	APV & TQV	Freiwillige Preissenkung < 18 Monate	Limitation möglich	-	MEA möglich	KF unter Einbezug Epidemiologie
Befristete Aufnahme	APV & TQV Befristung mit Auflagen	Überprüfung APV & TQV bei Ablauf Befristung bzw. Neuaufnahme	Limitation möglich	ja	MEA möglich	KF unter Einbezug Epidemiologie Auflage bezüglich Kostenfolge ¹⁰
Aufhebung Befristung	APV & TQV Wie eine Neuanmeldung	(Freiwillige Preissenkung < 18 Monate)	Limitation möglich	ja	MEA möglich	KF unter Einbezug Epidemiologie
Neue Indikation oder Änderung der Limitierung (konventionell)	APV & TQV sofort	Neuer APV & TQV	Limitation möglich	ja bezogen auf neue Indikation	MEA möglich	KF unter Einbezug Epidemiologie
Neue Indikation oder Änderung der Limitierung (Prävalenzmodell) ¹¹	APV & TQV Gemäss Überprüfung Rhythmus (≥ 1 Jahr)	Preissenkung gemäss Mengenausweitung (in Relation zu vorheriger Menge)	Verbindliche Mengenangaben	nein	-	Verbindliche Schätzung mit Rückzahlung von Mehreinnahmen
Dreijahres-Überprüfung	APV & TQV	Neuer APV & TQV (Hauptindikation) sofern nicht Ausnahme	Keine Prüfung	ja	-	Keine Prüfung
Patentablauf ¹²	APV & TQV Wegfall Innovationszuschlag	TQV mit patentabgelaufenen Originalen	Keine Prüfung	ja	-	Keine Prüfung

¹⁰ Die Auflage bezüglich Kostenfolge erfolgt eher bei befristeten Aufnahmen, könnte aber auch sonst angewendet werden, da grundsätzlich auch bei der Preisüberprüfung die gleichen Kriterien bestehen. Bei der befristeten Aufnahme erfolgt die Kostenkontrolle i.d.R. nach zwei bis drei Jahren.

¹¹ Gilt nur für zwei Jahre. Bei einer befristeten Aufnahme ist die Anwendung der Prävalenzmodells nicht möglich.

¹² Zulassungsinhaber meldet APV/TQV ans BAG. Bezeichnung als O (Original) erst bei Aufnahme eines Generikums. Eine Bezeichnung für biotechnologisch hergestellte Produkte fehlt.

6.2.2 Häufig vom BAG angewendete MEAs

Die nachfolgende Tabelle 4 zeigt häufig vom BAG verwendete MEAs auf, ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

Tabelle 4: Vom BAG verwendete MEAs

Medikament	finanzielles MEA		Resultat orientiertes MEA (P4P)		Bemerkung
	Patient	Population	Patient	Population	
Avastin®	Rückzahlung				indikationsspezifisch
Darzalex®	Rückzahlung		Therapie Abbruch		bei mangelnder Wirkung
Empliciti®	Rückzahlung				in Kombination
Harvoni®	Rückzahlung				«Capitation» Therapiedauer
Ibrance®	Rückzahlung				vertraulich
Kisqali®	Rückzahlung				vertraulich
Kyprolis®	Rückzahlung				in Kombination
Lynparza®	Rückzahlung				CS-Langzeittherapie
Orkambi®, Symdeko® ¹³	Rückzahlung				vertraulich Register
Perjeta®	Rückzahlung				indikationsspezifisch
Revlimid®	Rückzahlung Rückzahlung				CS-Langzeittherapie In Kombinationen
Xtandi®	Rückzahlung		Therapie Abbruch		UAW zehn Tage
Zytiga®	Rückzahlung		Therapie Abbruch		UAW zehn Tage

CS= Cost-Sharing

Bei den aufgeführten «Cost-Sharing» Modellen werden die Kosten bei einer spezifischen Anwendung ab einer bestimmten Behandlungsdauer zum Beispiel zu 50% rückerstattet. Dies macht vor allem dann Sinn, wenn die Behandlungsdauer für eine Minderheit der Patienten signifikant verlängert ist. «Capitation» bedeutet, dass nach einem bestimmten Behandlungszeitraum die Therapie «gratis» weitergeführt wird (Rückzahlung). Rabatte werden in der SL vermehrt als vertraulich deklariert. Der Rabatt erhält der betroffene Krankenversicherer nicht automatisch durch die ZulassungsinhaberIn. Die Krankenversicherung muss diesen bei der Pharmafirma erfragen und muss dann gemäss den Bestimmungen des Preismodells diesen mit der Pharmafirma abrechnen. Zurzeit gibt es bereits mehr als zehn vertrauliche Modelle.

¹³ SL-Aufnahme per 1.05.2020 mit Befristung der Aufnahme bis 30.04.2023.

MEAs können unterschiedliche Zwecke befolgen:

- a) Rabatt zum Ausgleich von medizinischer und/oder ökonomischer Unsicherheit
- b) Rabatt für neue, zusätzliche Indikationen mit niedrigerem Nutzen oder höherem Volumen
- c) Rabatt für Ausgleich steigender Behandlungskosten bei Kombinationen und zur Sicherstellung, dass der Preis der Kombination im Vergleich zu Nutzen und Therapiedauer in einem vernünftigen Rahmen liegt
- d) Rabatt zur Verbesserung der Bezahlbarkeit (Affordability)

Die vom BAG und den Pharmafirmen vereinbarten MEAs wirken sich vornehmlich auf den individuellen Patienten aus. Die Krankenversicherer treten standardmässig in finanzielle Vorleistung und können für jeden einzelnen Patienten die Rückvergütung innerhalb eines beschränkten Zeitrahmens von der betreffenden Pharmafirma einfordern. Die aufgeführten MEAs haben allesamt eine finanzielle Zielsetzung; resultatabhängige MEAs finden sich nur im Ansatz (Endpunkt Therapieabbruch oder UAW). MEAs finden sich oft bei Krebsmedikamenten. Im Zeitraum 2015-2019 gab es elf Krebsmedikamente mit Rabatten [5].

6.3 Krankenversicherer

6.3.1 Rahmenbedingen

Die Krankenversicherer übernehmen, gestützt auf Art.52 Abs.1 Bst. b KVG, die Kosten der in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Medikamente; die SL beinhaltet sowohl Originalpräparate als auch preisgünstigere Generika. Krankenversicherer kontrollieren, dass Medikamente gemäss der in der SL aufgeführten Bestimmungen verschrieben und angewendet werden. Darüber hinaus können die Krankenversicherer nur beschränkt Einfluss auf Preis und Menge der Medikamente und der daraus folgenden Kostenentwicklung nehmen; eine Ausnahme bildet hier z.B. die Förderung von Generika. Die Krankenversicherer sind in der paritätisch zusammengesetzten Eidg. Arzneimittelkommission mit zwei von sechzehn Mitgliedern vertreten. Bei der Aufnahme von neuen Medikamenten in die SL können die Krankenversicherer somit beschränkten Einfluss auf die Preisbildung, Anwendung und Kontrollmechanismen für neue Medikamente nehmen. Anders sieht die Einflussnahme der Krankenversicherung aus bei der Übernahme von Kosten von Ausnahmen bei einer fehlenden Zulassung des Medikamentes (Vergütung im Einzelfall gemäss KVV Art.71 a-d). Hier kann der Krankenversicherer auf Basis der Nutzenbewertung durch den Vertrauensarzt Einfluss auf den Erstattungspreis des Medikamentes nehmen.

Die Kontrollfunktion der Krankenversicherer leitet sich aus Wirksamkeit-Zweckmässigkeit-Wirtschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG) sowie des Wirtschaftlichkeitsgebots ab. Dieses bezweckt eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG). Bezüglich Medikamentenkosten haben die Krankenversicherer die indirekte Möglichkeit unwirtschaftliches Verhalten von Leistungserbringern über die Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu sanktionieren (Art. 56 KVG).

Die Krankenversicherung ist obligatorisch und die Versicherten erwarten zahlbare, nachhaltige Versicherungsprämien. Ein stark steigendes Kostenwachstum im Medikamentensektor, zusammen mit den damit verbundenen ärztlichen Leistungen, wirkt sich auf die Krankenversicherungsprämien aus.

Krankenversicherer können mit öffentlichen Stellungnahmen sowie Studien über die Kostenentwicklung einen gewissen Anpassungsdruck erzeugen, dem vor allem Politik und Pharmaindustrie ausgesetzt sind.

Führende Krankenversicherer betreuen jeweils eine halbe bis über eine Million Versicherte, die einzelne oder mehrfache medizinische Leistungen pro Jahr beziehen. Das heisst, das Krankenversicherungsgeschäft ist ein «Massengeschäft», welches einen hohen Standardisierungs- und Automatisierungsgrad erfordert. Bedeutungsvoll ist dies vor allem im Hinblick auf die zunehmende Individualisierung von Arzneimitteltherapien; jegliche individuelle Abklärung und Kontrolle erhöht den Verwaltungsaufwand.

6.3.2 Ansichten und Bedürfnisse bezüglich neuer Preismodelle (MEAs)

Die Krankenversicherer befürworten, dass alle Patienten raschen Zugang zu innovativen Medikamenten und Behandlungsoptionen haben. Zugang bedeutet eine zeitnahe Registrierung und Kassenzulässigkeit. Der Preis eines Medikamentes sollte sich nach den festgelegten WZW-Kriterien aber auch nach der zu erwartenden Kostenfolge (Budget Impact) mit dynamischen Anpassungsprozessen richten. Grundsätzlich sollte sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung den allgemeinen Entwicklungen wie Personalisierung anpassen und der Zielerreichung bezüglich der Kostendämpfungsmassnahmen dienen; dabei sollte die Anwendungshäufigkeit vermehrt berücksichtigt werden und die Tagestherapiekosten sollten sich wenn möglich im Rahmen der bisher zugelassenen Therapien bewegen.

Die Krankenversicherer stimmen zu, dass in Einzelfällen die Datenlage eines Medikaments nicht für die Anwendung des BAG-Standardprozesses ausreicht und innovative Preismodelle (MEAs) als temporäre Lösungen angebracht sind. In diesen Fällen, bei «Unsicherheit», soll die Pharmaindustrie in Vorleistung gehen. In den vergangenen Jahren haben sich BAG, Pharmafirmen und Krankenversicherungen gefunden und gemeinsam MEAs in die Praxis umgesetzt. Aufgrund dieser Erfahrung kommen die Krankenversicherer zu folgenden Schlussfolgerungen und Prioritäten für die Weiterentwicklung von innovativen Preismodellen:

Box 6: Anforderungen der Krankenversicherer an Managed Entry Agreements

- a) MEAs sollten die Ausnahme darstellen und deren Anwendung muss klar definiert sein
- b) MEAs sollen für die Krankenversicherer transparent oder zumindest «semitransparent» sein¹⁴
- c) MEAs sollen prioritär mit möglichst geringem Aufwand abgewickelt werden und digitalisierbar sein
- d) MEAs sollen sich, wenn möglich, auf die Population ausrichten
- e) MEAs sollen vereinfacht und in deren Vielfalt reduziert werden
- f) MEAs sollen sich sofort auf den Produktpreis auswirken; das heisst, es ist ein Rabatt auf Packungsebene vorzusehen. Damit sind sie auch rückabwickelbar, d.h. die Kosten sind auf Patientenebene korrekt abbildbar
- g) MEAs sollen dynamisch auf die Entwicklung der Kostenfolge reagieren
- h) MEAs sollen bezüglich Wirkung regelmässig überprüft werden
- i) MEAs sollen als Basis ein Codiersystem zur digitalen Abwicklung beinhalten, das verpflichtend in der Limitation bei Medikamenten mit Kostengutsprachen und Preismodellen anzugeben ist

International wurden viele Preismodelle bzw. MEAs mit verschiedenen Ansatzpunkten beschrieben. Solche Modelle können und wurden auch schon in der Schweiz angewendet. Für die Krankenversicherer sind gewisse MEA-Optionen aus nachfolgend beschriebenen Gründen kaum oder nur beschränkt anwendbar:

Ein sogenanntes «Capping», das zu einer Limitierung der Anwendungsdauer und der Kostenhöhe führt, erfordert Einbezug und Interaktionen mit Leistungserbringern. Dies erhöht die Komplexität und den administrativen Aufwand und entspricht nicht den normalen Prozessen bei medikamentösen Therapien. Ähnliches gilt für die resultatabhängige Vergütung (P4P), die zusätzlich noch im Vorfeld der Vergütung die Beurteilung und Diskussion von Krankheitsverlauf und klinischen Endpunkten benötigt. Durch das in P4P-Modellen benötigte Monitoring der Therapieergebnisse müssen zudem neue Informationsprozesse von Leistungserbringern zu Krankenversicherern etabliert werden, um eine Bezahlung auszulösen, wenn ein klinischer Endpunkt erreicht wird. Der damit verbundene Aufwand für die Definition und Ausführung ist sicherlich der hauptsächliche Hinderungsgrund für die fehlende Verwendung von P4P-Modellen. Der Preisüberwacher empfiehlt Zurückhaltung bei erfolgsabhängigen Vergütungen [1].

¹⁴ Transparent bedeutet, dass die MEA-Bedingungen in der SL spezifisch aufgeführt sind und somit öffentlich zugänglich sind. Semitransparent bedeutet, dass der Krankenversicherer Informationen beim Hersteller oder BAG nachfragen muss. Krankenversicherer würden bevorzugen, dass solche Nachfragen an das BAG gestellt werden können.

7 BAG / SL – Analyse

Für die 20 umsatzstärksten Medikamente des Jahres 2019 wurde untersucht, welche Massnahmen das BAG in der Periode 2016-2019 getroffen hat; dies insbesondere bezüglich Limitierung, befristete Aufnahme und MEA-Modelle. Als aktueller Status wurden die Angaben der SL per 1. April 2020 herangezogen. Ergänzt wurden diese Angaben durch die öffentlichen BAG-Beurteilungen der Medikamente (falls vorhanden) und die Preisänderungen der Publikumspreise in der Periode Dezember 2015 (oder Einführung) bis März 2020. Nachfolgende Tabelle 5 beinhaltet die Resultate der BAG/SL-Analyse, ergänzt durch die entsprechenden Daten.

Tabelle 5: Resultate der BAG/SL-Analyse

Rang	Produkt	Anzahl Jahre in SL	Umsatzzunahme 2016-2019 in Mio. CHF	Limitation	Befristung	MEAs	CAGR <5 %	CAGR > 10 %	Dreijahresüberprüfung (Jahr) Senkungssatz in %	Pub Preis Dez 2015 oder bei Einführung #	Pub Preis März 2020 #	Preisreduktion % #	Grund #
1	Xarelto®	10	39'913'408	ja	ja	nein	nein	ja	4.92 (18)	328.85	313.5	-4.7	d
2	Eylea	7	42'775'183	ja	nein	nein	nein	ja		1067.05	1063.35	-0.3	n
3	Humira	16	19'400'084	ja	nein	nein	nein	nein		818.25	733.80	-10.3	p
4	Remicade	19	-6'491'297	ja	nein	nein	ja	nein		830.90	830.90	0.0	
5	Lucentis	5	18'920'119	ja	nein	nein	nein	nein	4.64 (19)	1067.05	1020.15	-4.4	d
6	Revlimid	11	31'050'414	ja	ja	ja	nein	ja		7001.15	5694.00	-18.7	n
7	Keytruda	2	71'636'076	ja	ja	ja	nein	ja		2693.15	2609.00	-3.1	n
8	Gilenya	8	26'106'859	ja	nein	nein	nein	ja		6775.25	5814.10	-14.2	d
9	Privigen	11	21'464'152	ja	nein	nein	nein	ja	1.68 (19)	1553.10	1527.95	-1.6	d
10	Ferinject	11	9'707'912	nein	nein	nein	nein	nein		177.40	177.4	0.0	
11	Opdivo	3	41'568'223	ja	ja	ja	nein	ja		3458.80	3458.80	0.0	
12	Triumeq	4	9'854'136	nein	nein	nein	nein	nein	4.75 (19)	1291.35	1232.95	-4.5	d
13	Ocrevus*	1	44'551'888	ja	ja	ja	nein	ja		6134.80	5703.6	-7.0	e
14	Dafalgan	32	-1'681'734	nein	nein	nein	ja	nein	3.07 (18)	28.00	27.50	-1.8	d
15	Simponi	9	4'194'890	ja	nein	nein	ja	nein	7.18 (17)	1503.90	1400.40	-6.9	d
16	Ibrance*	2	28'256'518	ja	ja	ja	nein	ja		4145.50	3437.55	-17.1	n
17	Xtandi	5	15'110'903	ja	nein	ja	nein	ja		4011.40	4011.40	0.0	
18	Herceptin	20	-13'788'871	ja	nein	nein	ja	nein	13.3 (17)	2407.20	2095.15	-13.0	d
19	Avastin	14	-6'064'308	ja	ja	ja	ja	nein	14.45 (17)	1741.40	1498.70	-13.9	d
20	Genvoya	3	37'076'310	nein	nein	nein	nein	ja		1335.35	1335.35	0.0	

Grund: d= Dreijahresüberprüfung; n= normale Preismutation; p= Patentablauf; e= Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme

* Ocrevus und Ibrance (2017-2019)

Quelle: curafutura

In Tabelle 9: BAG/SL-Analyse Top 20 (Seite 48) findet sich eine ausführliche Zusammenstellung der Eckwerte der Top 20 Produkte.

Tabelle 6: SL-Kennzahlen der Top 20 Medikamente

SL-Kennzahl	Resultat
Anzahl Jahre in der SL (median)	9
SL-Aufnahme vor 2014	12 / 20
SL-Aufnahme vor 2016	15 / 20
SL-Aufnahme 2014 - 2019	8 / 20
Befristete SL-Aufnahme	7 / 20
Managed Entry Agreement	7 / 20
Preissenkungen (-10% bis - 20%)	6 / 20
Dreijahresüberprüfung	8 / 20

Es ist nicht so, dass es sich bei den Top 20 Medikamenten des Jahres 2019 vornehmlich um Neueinführungen handelt; die mediane Anzahl Jahre in der SL beträgt neun Jahre. Nur acht Produkte waren Neueinführungen der letzten fünf Jahren (≥ 2014); zwölf Produkte wurden vor 2014 in die SL aufgenommen. Eine Limitierung bei SL-Aufnahme gehört heutzutage zum Standard des BAG (16/20). Die Befristung der SL-Aufnahme ist eine Option des BAG, die neuerdings vermehrt vorgenommen wird (7/20); dies trifft auch auf Managed Entry Agreements (MEAs) zu (7/20). In der Periode 2016 bis 2019 erfolgten für die meisten Medikamente Preissenkungen; bei 6/20 Medikamenten lagen diese in der Grössenordnung zwischen 10-20%. Dies entspricht der Grössenordnung der Senkungssätze der Dreijahresüberprüfungen¹⁵. Eine spezifische Überprüfung der Dreijahresüberprüfung der Top 20 Medikamente ergab jedoch nur einen durchschnittlichen Senkungssatz von - 6.7% (vgl. Tabelle 7, Seite 30). Dies deutet darauf hin, dass Preisanpassungen auch aus anderen Gründen erfolgten. Trotz allen BAG-Massnahmen betrug das durchschnittliche, jährliche Wachstum bei 11/20 Medikamente über 10%. Nur 5/20 Medikamente wiesen weniger als 5% Wachstum aus. Dies führte dazu, dass die Zunahme des Umsatzes von 2016 bis 2019 für viele Medikamente beträchtlich war. Dies ist mitunter ein Grund, um ergänzende Preismodelle zu entwickeln.

Rund 60% der Top 20 Medikamente des Jahres 2019 wurden vor dem Jahr 2014 in die SL aufgenommen. Rund ein Drittel der Top 20, vor allem Neueinführungen, sind befristet in die SL aufgenommen und haben meist ein MEA.

¹⁵ Der durchschnittliche Senkungssatz der Dreijahresüberprüfung betrug 17.8% (2017), 16.4% (2018) und 16.3% (2019; vorläufige Daten). Mitteilung des BAG vom 15.10.2019. <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/58766.pdf> (besucht 1. Mai 2020).

8 GAP-Analyse

8.1 Generelle Betrachtungen

Ziel der Gesundheitspolitik ist es das Leben der Bevölkerung durch Zugang zu einer optimalen medizinischen Versorgung, unabhängig von ökonomischen Verhältnissen, zu verbessern. Dazu braucht es

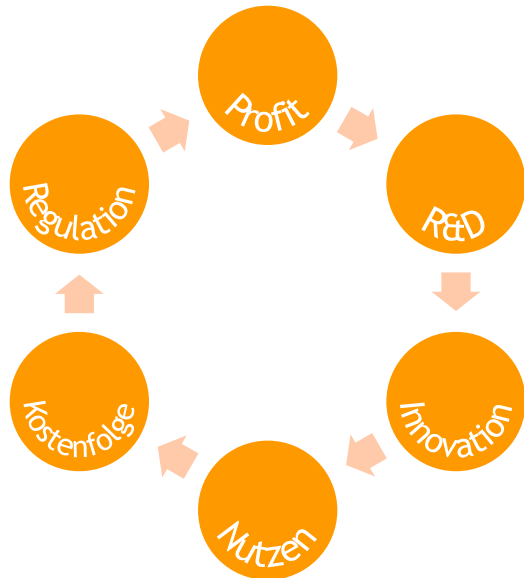


Abbildung 7: Market Access Balance

u.a. innovative Medikamente, die ein medizinisches Bedürfnis abdecken. Die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung sollen für die Pharmaindustrie vorteilhaft ausgestaltet sein, um Innovationen zu fördern. Wenn Pharmafirmen adäquate Profite realisieren, steigt die R&D-Tätigkeit und mehr Innovationen kommen für den Patienten auf den Markt. Neue Medikamente mit bedeutendem Zusatznutzen sind erfolgreich und werden meist rasch in hoher Menge eingesetzt. Der damit verbundene Kostenzuwachs für das Gesundheitswesen kann jedoch ein Ausmass annehmen, welches ein regulierendes, faires Eingreifen von Behörden benötigt. Das Ziel solcher sachgereichten Regulierungsmassnahmen ist es, die Balance wiederherzustellen.

8.2 Betrachtung der einzelnen Ebenen

8.2.1 MEAs

MEAs wurden vor allem durchgeführt, um den Marktzutritt von vielversprechenden Innovationen unter medizinischer und ökonomischer Unsicherheit zu ermöglichen. Rabatte dienen dazu, die Unsicherheit zu kompensieren. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Auflagen zur Datengenerierung (CED) zur Reduktion der Unsicherheit kaum funktionieren und Resultat-orientierte (PbR) MEAs unter grossem administrativem Aufwand kaum zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität (Outcome) führen. Folgerichtig sollten hauptsächlich finanzielle MEAs durchgeführt werden. Da kaum neue Daten generiert werden, bleibt die Unsicherheit bestehen und konsequenterweise sind die gewährten Rabatte nicht als temporär, sondern als permanent zu betrachten.

8.2.2 BAG

Das BAG hat der internationalen Entwicklung von MEAs Rechnung getragen und in der Schweiz MEAs implementiert. Insbesondere werden praktisch alle Neueinführungen vor der Anwendung eines MEAs in ihrer Anwendung limitiert. Die befristete Aufnahme eines neuen Medikaments wird vom BAG vermehrt angewendet. Damit kann das BAG Auflagen u.a. bezüglich Kostenfolge machen. Die meisten dieser befristeten Aufnahmen werden erst nach dem Jahr 2020 überprüft. Eine diesbezügliche Beur-

teilung kann zum heutigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Klar ist jedoch, dass die Kostenfolge bei Neuaufnahmen sowie bei Dreijahresüberprüfungen zu wenig als Kriterium zum Zuge kommt.

8.2.3 Krankenversicherer

Die Krankenversicherer unterstützen die Implementierung von MEAs in der Schweiz, weil sie Patienten einen zeitgerechten Zugang zu vielversprechenden Innovationen ermöglichen und das finanzielle Risiko bei unsicherer Datenlage für die Krankenversicherer reduziert wird. Es gibt aber drei wichtige Vorbehalte, die aus der Sicht der Krankenversicherer einer Anpassung bedürfen.

Erstens sollen Rabatte direkt auf der Packungsebene greifen. Damit können diese von Anfang an direkt bei den Therapiekosten auf Patientenebene rasch einbezogen werden. Dies bedeutet, dass die Krankenversicherer nicht mehr im gleichen Ausmass in Vorleistung gehen wollen. Zweitens muss die Vielfalt der MEAs auf wenige, einfache Modelle reduziert werden. Drittens soll klar dargelegt werden, welchen Einfluss MEAs auf die Kostenfolge haben.

8.3 Konsequenzen aus der GAP-Analyse

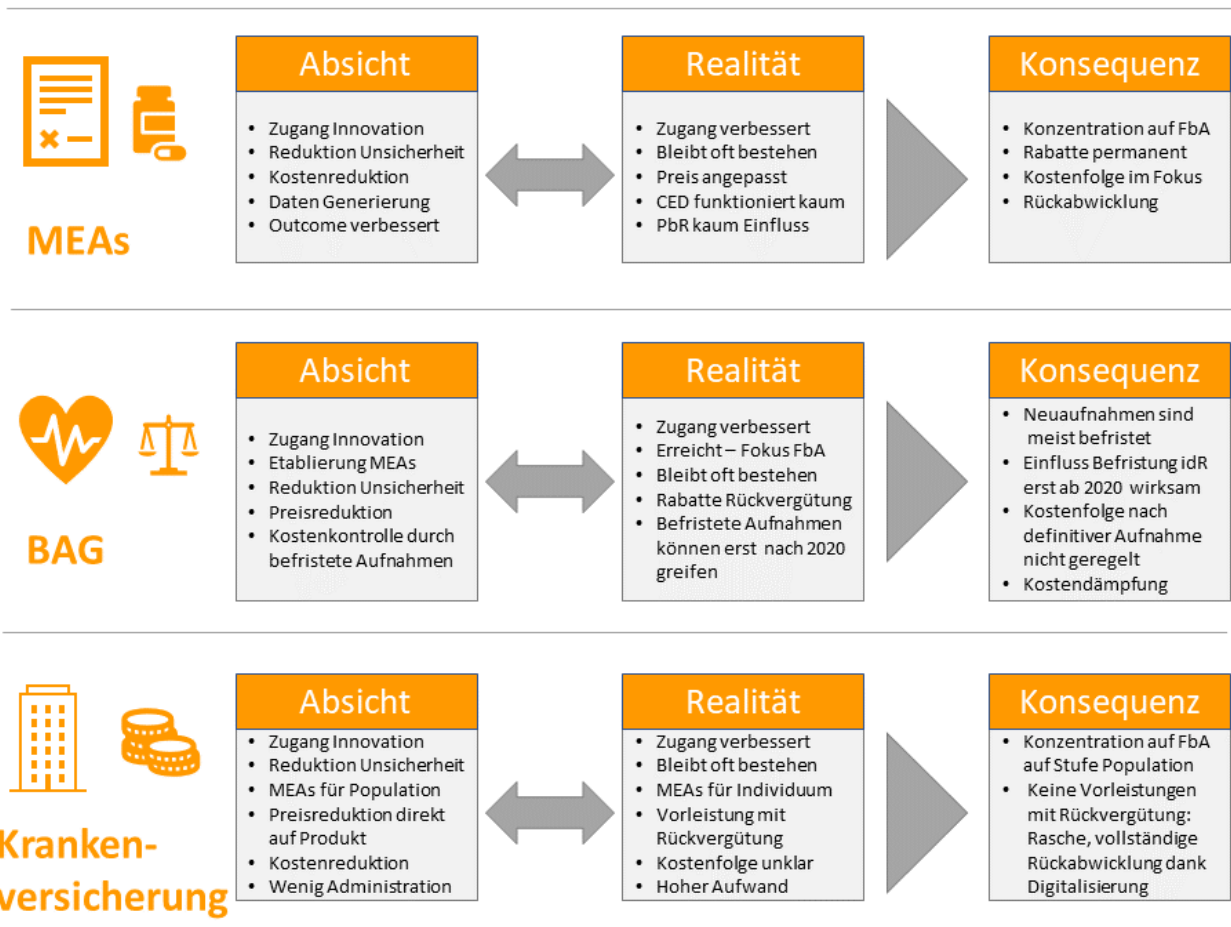


Abbildung 8: Konsequenzen der GAP-Analyse

8.4 Kostenfolge

Ein Schwerpunkt dieser Studie war die Frage, wie die Kostenfolge gemanagt wird. Bei einer Neueinführung muss die Kostenfolge vom Antragssteller angegeben werden; diese Angaben fliessen in die Entscheidung des BAG ein - eine spätere Überschreitung zieht jedoch keine Konsequenzen nach sich. Bei der Dreijahresüberprüfung spielen nur APV und TQV eine Rolle - die gegenwärtige und zukünftige Kostenfolge hat in der Praxis kaum Konsequenzen. Explizite Konsequenzen hat die Kostenfolge nur bei der befristeten Aufnahme und der Indikations- bzw. Limitierungsänderung.

9 Preisbildung und Kostenfolge – eine allgemeine Sicht

9.1 Kostenbetrachtung

Für die Krankenversicherer sind die Medikamentenkosten von 2016 bis 2019 durchschnittlich um 5% (FAP) bzw. 4.4% (PP) pro Jahr gewachsen. Das aktuelle Wachstum von 7.4% (MAT, April 2020) entspricht ebenfalls dem zu erwarteten internationalen Wachstum mit einem prognostizierten Anstieg von rund 7%⁵ für die Periode 2019-2024. Es ist auch verständlich, dass der grösste Umsatzzuwachs auf fünf Produkte zurückzuführen ist, die 2016-2018 in die SL aufgenommen wurden¹⁶. Somit könnte argumentiert werden, dass kein oder nur minimaler Handlungsbedarf besteht. Die Neueinführungen weisen jedoch neben der hohen Wachstumsrate ein so hohes Umsatzvolumen auf, dass eine proaktive Einflussnahme auf die Preisbildung nötig scheint.

9.2 Haupttreiber der Kostenfolge

Die Kostenfolge ist prinzipiell das Resultat aus Medikamentenpreis x Anzahl Patienten x Behandlungsdauer. Sekundär spielt die Krankheitsdauer (akut oder chronisch) eine wichtige Rolle, weil diese die Prävalenz beeinflusst. Der Preis eines Medikamentes ist prioritär abhängig von der Höhe des Zusatznutzens gegenüber der bisherigen Standardtherapie. Mittel- und langfristig kommt es zu einer Preisreduktion, je mehr Mitbewerber in den entsprechenden Markt eintreten. In der Schweiz ist dies für SL-Produkte kaum der Fall, weil sich die Anbieter in der Regel an den garantierten SL-Höchstpreisen orientieren. Die Preisentwicklung für Hepatitis C-Therapien zeigte jedoch, dass der Markt auch in der Schweiz spielen kann, wenn Anwendungs- und Budgetbeschränkungen bestehen.

¹⁶ Top 20 Medikamente 2019: von den sieben Produkten mit der grössten Umsatzsteigerung der Periode 2016-2019 wurden deren fünf zwischen 2016-2019 in die SL aufgenommen.

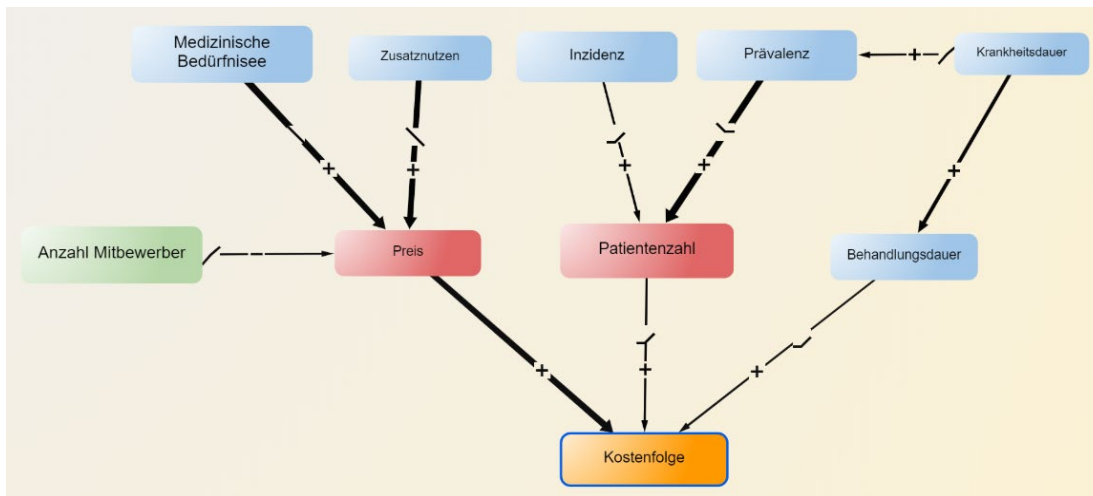


Abbildung 9: Haupttreiber der Kostenfolge - Ursachen/Wirkungs-Diagramm

Bei obiger Abbildung handelt es sich um ein vereinfachtes Ursachen/Wirkungs-Modell mit direkten und indirekten Einflüssen in Abhängigkeit der Zeit (kurz-, mittel-, und langfristig) nach der Consideo®-Methode¹⁷. Diese Abbildung illustriert die Haupttreiber der Kostenfolge.

9.3 Kostenfolge im internationalen Kontext

Kosteneffektivität einer neuen, medizinischen Intervention bedeutet, dass die Innovation zu Zusatzkosten führt, die unterhalb der länderspezifischen Zahlungsbereitschaft liegen. Die Summe von kosteneffektiven Innovationen führt somit zu Mehrkosten, die summarisch die Bezahlbarkeit und Nachhaltigkeit des Gesundheitswesens in Frage stellen können. Deshalb ist die Betrachtung der Kostenfolge bzw. des Budget Impact ebenso wichtig wie die Erzielung der Kosteneffektivität. So verlangt Frankreich beim Antrag zur Kostenerstattung für innovative Medikamente neben einer Kosten-Effektivitätsanalyse zusätzlich eine Analyse der Kostenfolge. Dies bei Medikamenten von denen in den ersten zwei Jahren ein grösserer Umsatz als € 50 Mio. erwartet wird. In England beträgt der Schwellenwert für die Analyse der Kostenfolge £ 20 Mio. in einem der ersten drei Jahre seit Markteinführung [14]. Auf den Schweizer Markt (bzw. Bevölkerungsgrösse) bezogen ergäbe dies schätzungsweise einen Schwellenwert für eine Analyse der Kostenfolge von CHF 7 Mio. Umsatz in den ersten beiden Jahren nach Kassenzulässigkeit. Aktuell besteht in der Schweiz bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels keine Pflicht eine pharmakoökonomische Studie vorzuweisen.

Box 7: Schwellenwert für Analyse der Kostenfolge

In der Schweiz sollte für innovative, von der EAK beurteilte, Medikamente, eine fundierte¹⁸ Kostenfolgeanalyse verlangt werden, wenn für das neue Medikament in den ersten beiden Jahren ein Umsatz von über CHF 10 Mio. erwartet wird.

¹⁷ Der Consideo iMODELER (www.consideo.de) ist eine Software zur Visualisierung und Analyse von Ursache-Wirkungszusammenhängen für grundsätzlich alle Planungen und Entscheidungen. Die Anwendung ist vor allem für komplexe Sachverhalte mit mehreren Einflussfaktoren sinnvoll. Das Arbeiten mit dem iModeler fördert das vernetzte Denken.

¹⁸ Die Anforderungshöhe ist zu spezifizieren und sollte sich nach der internationalen Anforderung ausrichten.

9.4 Wirkung von aktuellen Kostendämpfungsmassnahmen

In der Schweiz ergeben sich die Kostendämpfungsmassnahmen im Sektor Medikamente aus: Dem mittels APV & TQV bestimmten SL-Preis, einem angewendeten MEA-Modell, einer befristeten Aufnahme in die SL sowie der Dreijahresüberprüfung .

Tabelle 7: Wirkung von aktuellen Kostendämpfungsmassnahmen

	Neuaufnahme Aufhebung Befristung	MEAs	Befristete Aufnahme	Dreijahres Überprüfung
	Listenpreis APV/TQV	Rabatte	APV/TQV MEAs, Umsatz	Anpassung Listen- preis APV/TQV
Alle SL- Medikamente	SL-Preis Fix & öffentlich	i.d.R. ohne MEAs	i.d.R. definitive Aufnahme	Durchschnittliche Preisreduktion von - 16.8% ¹⁵ bei Medikamenten mit Preisreduktion
Top 20 SL- Medikamente (2019)	SL-Preis 7/20 variabel oder vertraulich	Rabatt bei 7/20 Medikamente. Oft in der Grössen- ordnung von 4-25% ¹⁹	Preisanpassung auf Grund der Umsatz- entwicklung mög- lich	8/20 mit durchschnittlicher Preissenkung von - 6.7% ²⁰

Wie zu erwarten stammt der Hauptteil des Umsatzwachstums zwischen 2016-2019 von Neueinführungen. Fünf der sieben Medikamente mit dem höchsten Umsatzwachstum in dieser Periode sind erst seit zwei bis drei Jahren in der SL und keines dieser fünf Medikamente wurde bisher der Dreijahresüberprüfung unterworfen. Der CAGR (zwei bis drei Perioden) für diese fünf Produkte betrug 50% bis > 200%. Vier dieser fünf Medikamente mit der grössten Umsatzentwicklung sind befristet in die SL aufgenommen und relevante Preisanpassungen sind im Zuge der definitiven Aufnahme zu erwarten.

Für die Top 20 Medikamente wurde der Senkungssatz für die Jahre 2017, 2018 und 2019 bestimmt. Für die SL-Medikamente mit Preissenkungen betrug dieser bei allen drei Überprüfungen im Durchschnitt - 16.8%¹⁵. Bei acht der Top 20 Medikamente des Jahres 2019 wurde in der Periode 2016-2019 eine Dreijahresüberprüfung durchgeführt; interessanterweise betrug der durchschnittliche Senkungssatz nur - 6.7%, das heisst, die Dreijahresüberprüfung scheint relativ wenig Einfluss auf die Kostenentwicklung zu nehmen. Der Hauptgrund liegt sicherlich an der verwendeten Methode des BAGs, das den Durchschnitt anders berechnet und nur die Medikamente mit Preisreduktion zur Berechnung des Durchschnitts einbezieht. Ein weiterer Grund dafür könnte auch die Zahl von Ausnahmen bei der Dreijahresüberprüfung sein.

¹⁹ In der Langzeittherapie, z.B. ab Monat 25 kann ein «Cost-Sharing» erfolgen, bei welchem ein Rabatt von 50% gewährt wird.

²⁰ Vgl. Tabelle 5: Resultate der BAG/SL-Analyse (Seite 24)

Box 8: Wirkt die Dreijahresüberprüfung bei Top 20 Medikamenten

- Die Dreijahresüberprüfung der Top 20 Medikamente²¹ resultierte in einem durchschnittlichen Senkungssatz von - 6.7%; dies im Gegensatz zu der Berechnung des BAGs mit -16.8%.
- Es stellt sich die Frage, ob die Dreijahresüberprüfung für kostenintensive Medikamente eine ausreichende Kostendämpfung bewirkt²².

9.5 Performance Ansatz

Der grundlegende Gedanke für die Anwendung von MEAs war die Ermöglichung des Marktzugangs für vielversprechende Innovationen bei bestehender medizinischer und ökonomischer Unsicherheit. Diese Unsicherheit sollte durch Generierung von Daten sowie resultatabhängiger Erstattung (P4P) reduziert werden. Viele Länder sind diesen Weg gegangen. Leider wurden die Hoffnungen auf verbesserte Datenlage, verbessertes Outcome oder Reduzierung der Kosten kaum erfüllt [6], [7], [10].

Die Hauptschwierigkeiten für resultatorientierte MEAs sind [6]:

- Hohe Administrationskosten für Krankenversicherer und Leistungserbringer
- Schwierigkeit Daten zu erhalten, da Leistungserbringer wenig Bereitschaft für eine Dokumentation zeigen (Frage auch der Finanzierung)
- Die Krankenversicherer haben Mühe, die Preise zu reduzieren, Geld zurückzufordern oder die Streichung (Delisting) von Produkten aus der Erstattungsliste zu bewirken²³
- Unsicherheit für die Pharmafirmen über die Rentabilität von zusätzlicher Forschung

Umfangreiche Diskussionen und hoher Administrationsaufwand ergeben sich auch bezüglich Definition, Messung und Kontrolle von Endpunkten. Man kann diese in Surrogat-Endpunkte und klinische oder patientenrelevante Endpunkte unterscheiden. Toumi (2017) hat ermittelt dass von 87 MEAs deren 33 einen Surrogat und 57 einen patientenrelevanten²⁴ Endpunkt hatten [15]. Die meisten Resultat-orientierten MEAs betrafen PBR gefolgt von CED; CTC wurde nur vereinzelt angewendet.

P4P-Modelle ergeben für Krankenversicherer vor allem Probleme bei der Festlegung der Endpunkte, die an Zahlungen geknüpft werden. Wer misst den Endpunkt, wer informiert und wer löst die Zahlung aus? Neue Prozesse, die nicht im Rahmen des KVG vorgesehen sind, können erforderlich sein und machen wahrscheinlich eine gesetzliche Regelung notwendig, die mit einem Anpassungshorizont von fünf Jahren verbunden sein kann. Für Krankenversicherer haben P4P-Modelle lediglich einen hohen Stellenwert im Rahmen von hochpreisigen, kurativen Therapien, was nachfolgend beschrieben wird.

²¹ Bei acht der Top 20 Medikamente erfolgte eine Preissenkung anlässlich der Dreijahresüberprüfung für die Jahre 2017, 2018 und 2019.

²² Beim TQV werden vermehrt Therapielinien gebildet. Dadurch könnte der Vergleich vermehrt mit Medikamenten des gleichen Preisniveaus erfolgen.

²³ In der Schweiz fehlt diesbezüglich ein Antragsrecht. Es kann lediglich ein Antrag für ein HTA eingereicht werden mit einer fraglichen Wirkung, da in den letzten fünf Jahren noch kein einziger Re-Evaluationsentscheid im Medikamentenbereich gefällt wurde.

²⁴ Patientenrelevante Endpunkte umfassen u.a.: Überleben, Mortalität, Morbidität, Hospitalisierungsrate, Lebensqualität u.a.

9.6 Stossrichtungen für neue Preismodelle

Aufgrund der GAP-Analyse von MEAs, BAG/SL und den Anforderungen der Krankenversicherer ergeben sich folgende prioritären Stossrichtungen für neue Preismodelle:

Box 9: Stossrichtung für neue Preismodelle

- Die Kostenfolge (der Budgetimpact) soll neben dem bestehenden APV/TQV als zusätzliches Hauptkriterium für die Wirtschaftlichkeit bei der Neuaufnahme und den regelmässigen Überprüfungen aufgenommen werden
- Ein festgelegter Preis soll bei analoger Häufigkeit der Anwendung wie bestehende Therapien in den Kostenrahmen passen (Tagestherapiekosten im vergleichbaren Rahmen)
- Es soll zu einer möglichst allgemeingültigen, im Prozess automatisierbaren Preisanpassung in Relation zur Kostenfolge kommen
- Ein neues Preismodell soll sich von Anfang an auf den Packungspreis auswirken. Das heisst, es muss eine geringe Vorleistungsdauer der Krankenversicherer und auf Packungsebene automatisierbare Rückvergütung und Rückabwicklung auf Patientenebene gewährleistet sein
- Der administrative Aufwand der Krankenversicherer soll einen Einfluss auf die Rabatthöhe haben; dies insbesondere, wenn Resultat-orientierte Modelle (PbR) umgesetzt werden sollen
- Neue Preismodelle sollen vornehmlich auf der Stufe Population greifen, denn individuelle, patientenspezifische Preismodelle bedürfen eines wesentlich höheren administrativen Aufwands
- MEA-Preismodelle sollen eine befristete Ausnahme sein. Wann ein MEA-Modell in Frage kommt, muss definiert sein. Dabei muss die Unsicherheit identifiziert und quantifiziert werden

10 Neue Preismodelle

10.1 Kostenfolge-Modell (Motion Dittli²⁵)

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung, die damit verknüpfte Preisbestimmung und die Dreijahresüberprüfung von Medikamenten werden APV und TQV als Hauptkriterien herangezogen. Als Basis für den Preisvergleich dienen die Tages- oder Jahrestherapiekosten. Trotz diesen Preisprüfungen steigen die Kosten im Medikamentensektor stetig an, insbesondere durch Innovationszuschläge sowie Mengenausweitungen (infolge von Indikationsausweitungen oder generell steigender Nachfrage). Die Motion Dittli fordert, dass bei der regelmässigen Preisüberprüfung die Gesamtkostenfolgen von Medikamenten auf das Gesundheitssystem einbezogen werden. Heute fehlt hierfür eine gesetzliche Grundlage. Die Tagestherapiekosten bei den meisten Medikamenten, die von mehr als 100'000 Patienten verwendet werden, liegt unter einem Franken und sind so finanzierbar. Bei der Neuzulassung innovativer Medikamente stellen wir heute aber extrem hohe Preisforderungen fest; findet zusätzlich eine Indikations- und Mengenausweitung statt, fehlt ein Mechanismus zur Eindämmung der Kostenfolgen auf das Gesundheitssystem.

Motion Dittli (19.3703) - Neugestaltung der Zulassungs- und Preisregeln
Die Motion fordert, dass:

- I. die Prävalenz im Indikationsbereich bei der Zulassung eines neuen Medikamentes für die Festlegung der Preishöhe mitberücksichtigt wird
- II. bei Mengenausweitung inklusive Indikationserweiterungen eine angemessene Preisreduktion resultiert
- III. innovative und teure Therapien grundsätzlich nur nach Bewertung des klinischen Nutzens mit Auflagen zugelassen werden und nach einer nützlichen Frist mit Versorgungsdaten aus der Praxis evaluiert werden

Für die Umsetzung der Vorschläge und Einbezug der Kostenfolge gemäss der Motion Dittli liesse sich der Verordnungsartikel durch das EDI anpassen:

Art. 65b Abs. 2 **Bst. c KVV**

Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich)
- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich)
- c. **Einfluss auf die Kosten des Gesundheitswesens (Kostenfolge Gesundheitswesen)**

²⁵ Die Motion Dittli wurde vom Ständerat am 12.09.2019 und von der NR-Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit am 20.02.2020 angenommen.

Bestimmungen:

- Alle neuen Produkte mit EAK-Begutachtung werden grundsätzlich nur provisorisch in die SL aufgenommen. Die Dauer der provisorischen Aufnahme beträgt drei Jahre. Nach drei Jahren erfolgt eine Neuüberprüfung mit definitiver Aufnahme oder Streichung. Die Preisbestimmungskriterien sind APV, TQV und Kostenfolge.
- Für Neuaufnahmen mit EAK-Bewertung, die in den ersten drei Jahren voraussichtlich einen Gesamtumsatz (PP) von \geq CHF 10 Mio²⁶. erreichen, müssen im Antragsdossier zwingend eine Kosten/Nutzen-Studie (CE-Study) sowie eine Kostenfolgenstudie (Budget Impact) nach internationalen Standards vorgewiesen werden²⁷. Die Preisbestimmungskriterien sind APV, TQV und Kostenfolge.
- In der Dreijahresüberprüfung²⁸ wird neben APV & TQV auch die Kostenfolge (Jahresumsatz zu PP) überprüft. Bei einem Gesamtumsatz (Schwellenwert²⁹) im Überprüfungsjahr von \geq CHF 20 Mio. (PP) erfolgt eine Preisanpassung (Rabatt auf Packungsebene mittels Codierung), bei einem positiven Umsatzwachstum im Vergleich zum Vorjahr. Die Preisanpassung als Resultat der Kostenfolge richtet sich nach dem gültigen Prävalenzansatz³⁰. Die Rabattierung erfolgt auf den CHF 20 Mio. übersteigenden Umsatz. Die Dreijahresüberprüfung soll frühestens im dritten Jahr nach definitiver SL-Aufnahme erfolgen (aktuell im zweiten)³¹.
- In der Literatur sind, mit Ausnahme von Messori [16], wenig Publikationen über Preis/Volumen-Modelle zu finden. Dies ist mitunter einer der Gründe ein Modell zu wählen, welches sich an das bestehende Prävalenzmodell anlehnt. Als Basis wird die Eintrittsschwelle von CHF 20 Mio. Jahresumsatz zu Publikumspreis genommen. Die Rabattierung erfolgt auf den CHF 20 Mio. übersteigenden Umsatz, für den ein Rabatt von 35% angewendet wird. Die Rabattierung wird auf Packungsebene mittels Codierung in der SL durchgeführt.

²⁶ Die Umsatzschwelle für CE- und BIA-Studien wäre in Anlehnung an Frankreich und England eher bei CHF 7 Mio. anzusiedeln.

²⁷ Hier braucht es noch eine Massnahme bei Fehleinschätzung. Z.B. Rückvergütung des CHF 10 Mio. übersteigenden Betrages oder Verlängerung der Befristung mit Preisreduktion gemäss Prävalenzmodell.

²⁸ Die Dreijahresüberprüfung ergab bisher einen durchschnittlichen Senkungssatz von -16.8% für die geprüften SL-Produkte aber nur von -6.7% für die Top 20 Medikamente des Jahres 2019.

²⁹ Der Schwellenwert von CHF 20 Mio. (PP) entspricht dem Potential, unter die 50 umsatzstärksten Medikamente der Schweiz zu gelangen. Des Weiteren entspricht dieser Schwellenwert dem Grössenbereich des auf die Schweiz bezogenen Grenzwertes des US-amerikanischen «Institute for Clinical and Economic Review» [28] http://icer-review.org/wp-content/uploads/2020/01/VAF_2020_Public_Webinar_Slides_013120.pdf (besucht 15. Juni 2020). Die ICER-Methodologie berücksichtigt u.a. Wirtschaftswachstum, Gesundheitskosten, Medikamentenkosten, Durchschnittswachstum und Anzahl Neueinführungen.

³⁰ Prävalenzmodell Preissenkungssatz BAG Formel: $=1-(\text{Umsatz alt} + \text{Mehrumsatz} \times 0.65)/\text{Umsatz neu}$.

³¹ Beispiel: Provisorische SL-Aufnahme 2020 - definitive SL-Aufnahme 2022 - 1. Dreijahresüberprüfung 2025 - 2. Dreijahresüberprüfung 2028.

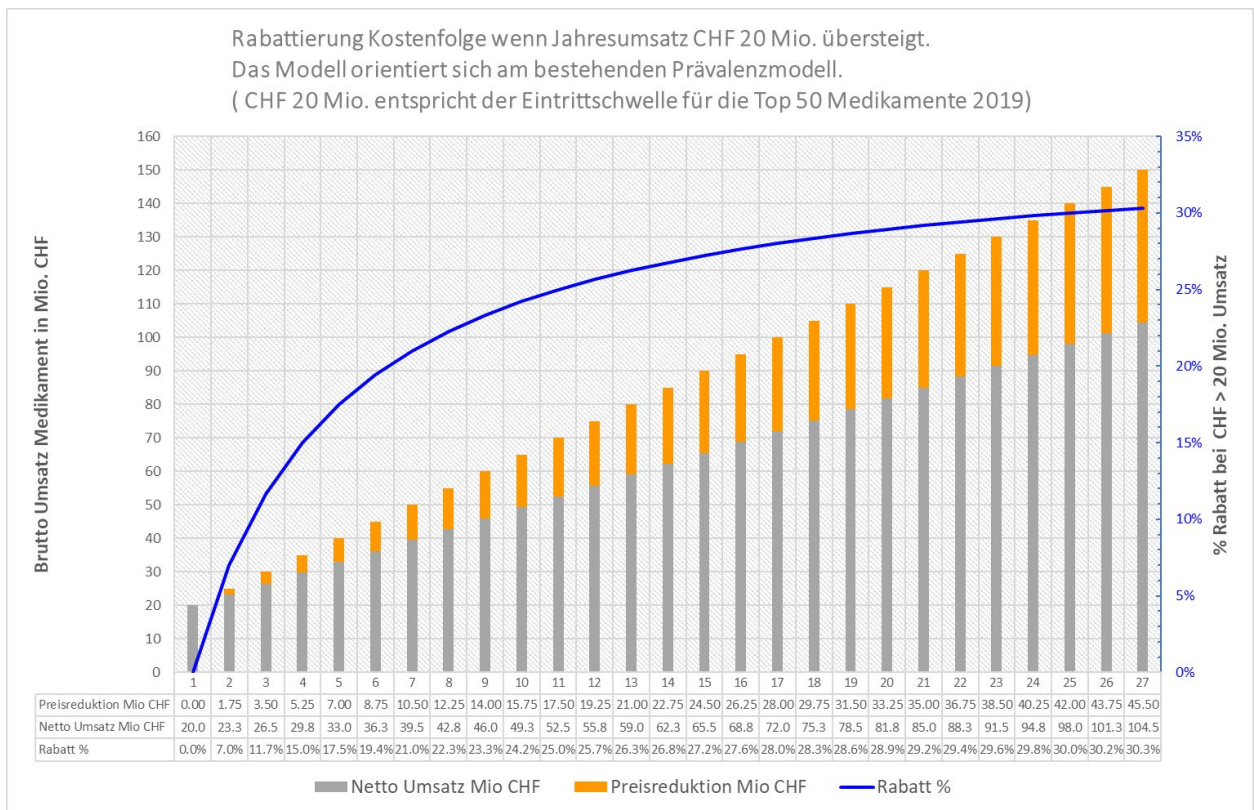


Abbildung 10: Motion Dittli - Rabattierung Kostenfolge

Berechnungsbeispiele:

- Ein Medikament mit positivem Wachstum³² und einem Umsatz von CHF 30 Mio. hat den Schwellenwert von CHF 20 Mio. um CHF 10 Mio. überstiegen. Der Hersteller müsste auf diesen Mehrumsatz einen Rabatt von 35% (= CHF 3.5 Mio.) gewähren. In der Gesamtrechnung würde der Hersteller ab dem neuen Jahr einen Rabatt von 11.7% gewähren. Die Rabattierung erfolgt auf Packungsebene mittels Codierung in der SL.
- Ein Medikament mit positivem Wachstum und einem Umsatz von CHF 70 Mio. hat den Schwellenwert von CHF 20 Mio. um CHF 50 Mio. überstiegen. Der Hersteller müsste auf diesen Mehrumsatz einen Rabatt von 35% (= CHF 17.5 Mio.) gewähren. In der Gesamtrechnung würde der Hersteller ab dem neuen Jahr einen Rabatt von 25% gewähren. Die Rabattierung erfolgt auf Packungsebene mittels Codierung in der SL.

³² Medikament mit positivem Jahreswachstum im Jahr vor der Preisüberprüfung. Detailbestimmungen sind noch offen.

Bezug auf die Top 20 Medikamente des Jahres 2019:

- 13/20 der umsatzstärksten Medikamente des Jahres 2019 wiesen ein positives Wachstum auf und würden demzufolge für das Kostenfolge-Modell in Betracht kommen³³.
- Die Anwendung des Kostenfolge-Modells ergäbe für diese 13 Medikamente gesamthaft eine Preisreduktion von CHF 241.9 Mio. Der durchschnittliche Rabatt pro Produkt würde dabei CHF 18.6 Mio. (Bandbreite von CHF 6.4 bis 41.0 Mio.) betragen³⁴.
- Die von der Anwendung des Kostenfolge-Modells betroffenen 13 Medikamente würden einem durchschnittlichen Rabatt von 23.4% unterliegen. Damit würden die Kosten der Top 20 Medikamente im Jahr 2019 um 17.7% gesenkt³⁴.

Mit diesem vorgängig beschriebenen pragmatischen Ansatz liesse sich die Punkte I. und II. der Motion Dittli realisieren, da die Prävalenz die Menge bestimmt und mit zunehmender Akzeptanz und Integration in die Verschreibungspraxis der Ärzte auch die verwendeten Mengen zunehmen. Ein alleiniges Abstellen auf die Prävalenz ist gut möglich für die grossen Indikationsgebiete. Die heutige Tendenz zur personalisierten Medizin mit Subgruppenbildung und dynamischem Behandlungsalgorithmus macht es sehr schwer, die Prävalenz bei niedrigerer Häufigkeit zuverlässig zu bestimmen, insbesondere für neue Krebsbehandlungen³⁵. Die oben vorgestellte Lösung wäre daher ein einfacher und pragmatischer Weg, Kosten einzusparen und Prämienzahler bei einer kontinuierlichen Ausweitung der Anwendung an den entstehenden Economies of Scale gemäss dem heute bestehenden Prävalenzmodell mit 35% zu beteiligen.

Der Punkt III. nach dem innovative und teure Therapien grundsätzlich nur nach Bewertung des klinischen Nutzens mit Auflagen zugelassen werden und nach einer nützlichen Frist mit Versorgungsdaten aus der Praxis evaluiert werden, kann mit der Prüfung der Evidenz des klinischen Nutzens (WZW-Kriterien) und der zeitlichen Befristung bei Neuaufnahmen und der Verfügung einer Registerpflicht durch das BAG gelöst werden. Der Erfolg der Evidenz-Generierung durch Register müsste monitoriert werden, da sich auf dem Hintergrund der internationale Erfahrung in der Daten Generierung (CED - Coverage with Evidence Development) zeigt, dass solche Daten von den Herstellern kaum geliefert werden und die Behörden trotzdem die Erstattung aufrechterhalten (keine Desinvestitionsstrategie) [6],[7],[10]. Damit die entsprechenden Daten gesammelt und den formulierten Anforderungen entsprechen, müsste der Preis vor dem Vorliegen der Evidenz einen fixen Preisabschlag beinhalten. Entsprechen dann die Informationen des Registers den formulierten Anforderungen, würde ein entsprechend höherer Preis vergütet werden.

³³ pharmaLevers hat überprüft, inwiefern statt einem jährlichen positiven Wachstum zum Beispiel ein doppeltes Marktwachstum über die Periode von drei Jahren (CAGR 2016-2019; $2 \times 4.4\% = 8.8\%$) herangezogen werden kann. Dies, um mögliche jährliche Sondereffekte auszugleichen. Mit dieser Methode wären ebenfalls 11/20 der umsatzstärksten Medikamente des Jahres 2019 betroffen und der durchschnittliche Rabatt würde ähnlich ausfallen. Die Berechnung der Kostenfolge muss aber jährlich für jedes Produkt anwendbar sein und auch der langfristigen Umsatzzunahme eines Medikaments Rechnung tragen. Daher wurde dieser Ansatz als nicht praktikabel verworfen.

³⁴ Die Angaben über Preisreduktion und Rabatt für die Top 20 Medikamente des Jahres 2019 nehmen Bezug auf die ganze Periode der Regulierungslücke und sind somit retrospektiv. Mit Regulierungslücke ist gemeint, dass die mittel- und langfristige Kostenfolge bisher nicht berücksichtigt wurde.

³⁵ Präliminäre Untersuchungen der Top 20 Medikamente lassen einen Trend für einen Zusammenhang zwischen Tagestherapiekosten und Prävalenz erkennen. Bezüglich Kostenfolge und Prävalenz war dies nicht möglich.

10.2 Performance (P4P) - Modell für kurative Therapien

Medikamente wie z.B. neue Zell- und Gentherapien können zur Heilung einer Erkrankung dienen, ohne dass weitere Therapien benötigt werden. Wann von einer Heilung gesprochen werden kann, gehen die Meinungen auseinander; für die Einen bedeutet dies ein lebenslanger Effekt, für die Anderen eine Dauer von fünf bis zehn Jahren. Das Ausmass und die Dauer des Behandlungseffekts sind die Haupttreiber für die Nutzenbestimmung. Unsicherheit besteht für Wirkung, Wirkungsdauer, Sicherheit, Kosteneffektivität. Ausserdem ist es nicht leicht, geeignete Vergleichsdaten zu finden. Ein weiterer Punkt ist, dass solche Therapien kaum in bestehende Erstattungssysteme passen [17].

Box 10: Unsicherheit von kurativen Therapien

- Welcher Anteil der behandelten Patienten spricht auf die Therapie an (Erfolgsrate)
- Wirkungsdauer, ob und wann die Therapie evtl. wiederholt werden muss
- Gleichzeitiger oder verzögerter Bedarf alternativer, konventioneller Therapien

Der kurative Ansatz zeichnet sich dadurch aus, dass eine initiale Vorauszahlung nötig ist und sich der Nutzen über die Lebensdauer des Patienten aufsummiert [18]. Die Krankenversicherer gehen mit einer Vorauszahlung ein bedeutendes finanzielles Risiko ein, da Unsicherheit bezüglich der Wirkung und Wirkungsdauer von kurativen Therapien besteht; aus diesem Grund eignet sich die jährliche Ratenzahlung für einen bestehenden Behandlungserfolg [19]. Auch wenn kurative Therapien kosteneffektiv sind, ergeben die mit konventionellen Methoden bestimmten Preise ein Niveau, welches die Bezahlbarkeit in Frage stellen kann; eine Aufteilung der Kosteneinsparungen zwischen dem Hersteller und dem Gesundheitswesen wäre deshalb für die Preiskalkulation sinnvoll [20]. Die Basiszahlung der Krankenversicherer sollte sich nach den Forschungs- und Entwicklungskosten sowie den Herstellungskosten durch eine Institution³⁶ (Universität, Klinik) richten, zuzüglich eines fixen Zuschlags für behördliche Marktzulassung, Qualitäts- und Supply Management sowie eine faire Entschädigung des eingebrachten Risikokapitals. Bei Behandlungserfolg würde die Krankenversicherung pro Jahr einen Zehntel der restlichen Kosten bezahlen. Die Verpflichtung der Ratenzahlung wäre bei einem Wechsel auf andere Krankenversicherer übertragbar. Der Hersteller wird weniger verdienen, wenn der Behandlungserfolg kürzer als zehn Jahre ist. Sein Risiko ist, dass bei Nichtansprechen der Therapie die Herstellungskosten gedeckt sind aber der R&D-Beitrag im Zuschlag unzureichend abgebildet ist (Abbildung 11).

³⁶ Das könnten zum Beispiel der Tarif für eine Stammzellentransplantation sein.

Bei einem fiktiven Beispiel könnten rund drei Achtel der Kosten als initiale Basiszahlung nach der ersten Anwendung erfolgen. Weitere Zahlungen wären dann in der Höhe von CHF 25'000 während zehn Jahren beim Überleben des Patienten fällig.

Box 11: Preisbildung für kurative Therapien (schematische Darstellung)

• Fiktiver Produktpreis des Herstellers:	CHF 400'000
• Initiale Basiszahlung der Krankenversicherung (ca. 30%):	CHF 150'000
• Jährliche Ratenzahlung der Krankenkassener bei Behandlungserfolg über zehn Jahre (ca. 70%)	CHF 25'000 pro Jahr

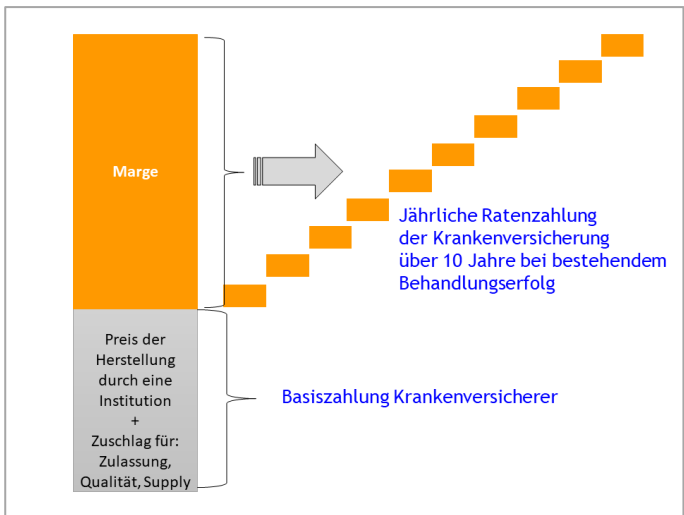


Abbildung 11: Ratenzahlung kurative Therapie

10.3 Indikationsspezifische Preisbildung (ISP)

Ein Wirkstoff kann gleichzeitig bei verschiedenen Krankheiten und Indikationen wirksam sein. Dabei kann der Zusatznutzen gegenüber der jeweiligen Standardtherapie je nach Anwendung (Indikation) beträchtlich voneinander abweichen. Dies trifft nicht nur für den Zusatznutzen, sondern auch für die Anzahl Patienten (Behandlungsvolumen) zu. Die Gesellschaft erwartet für eine neue Behandlung mit tieferem Zusatznutzen einen tieferen Medikamentenpreis, wobei das Behandlungsvolumen zusätzlich berücksichtigt werden muss. Für den Hersteller kann es profitabler sein, die neue Indikation nicht zu vermarkten, anstatt den Preis zu senken. Leidtragende wären in diesem Fall die Patienten, die keine Therapie für die neue Indikation bekämen. Aus diesem Grund wurde das internationale System der indikationsspezifischen Preisbildung (ISP) eingeführt. Der Listenpreis des Medikaments bleibt bestehen und je nach Indikation wird ein Rabatt gewährt, wenn Nutzen und Preisniveau in einer Indikation tiefer liegen. Ob die Anwendung von ISP für das Gesundheitswesen insgesamt vorteilhaft ist, bleibt kontrovers [21], [22]. Eine systematische Übersicht ist vom Office of Health Economics publiziert [23]. Eine internationale Umfrage mit Schweizer Beteiligung ergab, dass das ISP-Modell von Behörden und Industrie positiver bewertet wird als von Krankenkassenern, für die ISP

Druck auf das Budget ausübt³⁷. Eine Vielzahl der Stakeholder bevorzugt nach wie vor einen einzigen, gewichteten Mischpreis über ein breites Spektrum von Indikationen [24].

In der Schweiz wurden bisher mehrere ISP-Modelle umgesetzt. Das Preisniveau wird in der Hauptindikation festgelegt und führt zum offiziellen SL-Preis. Kommt dann eine neue Indikation hinzu, gibt es drei Möglichkeiten:

a) Prävalenz-Modell:

Das Prävalenz-Modell berücksichtigt die durch die neue Indikation bedingte Volumenzunahme, die zu einer Preisreduktion mit neuem Mischpreis führt. Bei diesem Modell werden der Produktpreis im Ausland und der Nutzen der neuen Indikation erst bei der nächsten regulären Preisüberprüfung berücksichtigt.

b) APV & TQV:

Diese Option entspricht der Prüfung einer Neuaufnahme mit APV & TQV unter Anwendung der WZW-Kriterien.

c) MEA-Modell:

Beim MEA-Modell weist die neue Indikation eine unterschiedliche Nutzenhöhe und/oder eine unterschiedlich grosse Patientenpopulation auf. Das zum Vergleich heranzuziehende Preisniveau kann sich ebenfalls durch einen unterschiedlichen «Standard of Care» unterscheiden. Diese drei Kriterien fliessen dann in die Bestimmung des indikationsspezifischen Preises mit entsprechender Rabatthöhe ein. Durch Einführung des Codiersystems anstelle von Rückvergütung kann dieses Modell optimiert werden. Das MEA-Modell wird vor allem für kostenintensive Medikamente eingesetzt.

Bei den drei oben beschriebenen Optionen erfolgt zeitgleich oder verzögert eine Nutzenbewertung. Deshalb kann das beschriebene Kostenfolge-Modell die indikationsspezifische Preisbildung nicht einfach ablösen. Die Aufgabe des Kostenfolge-Modells besteht darin, Fehlentwicklungen in der Preis- und Umsatzentwicklung zu korrigieren.

Abbildung 12 zeigt eine schematische Darstellung für ISP. Der Hersteller führt das Produkt im Normalfall in der Indikation A mit dem höchsten Nutzen und demzufolge dem höchsten Preis ein. Für Indikation B erwarten die Krankenversicherer einen tieferen Preis, da der Zusatznutzen geringer ist. Indikation C hat nicht nur einen geringeren Zusatznutzen, sondern auch noch ein beträchtlich höheres Behandlungsvolumen als die erste Indikation A. Deshalb erwarten die Krankenversicherer hier eine beträchtliche Preisreduktion mit Volumenkontrolle. Die grau markierte Indikation D stellt einen Sonderfall dar, indem eine neue, unerwartete Indikation den höheren Nutzen als die erste Indikation A aufweist und zusätzlich das Patientenvolumen kleiner ist. Konsequenterweise müsste für die Indikation D ein höherer Preis gewährt werden. In der Realität ist dies kaum der Fall, weil in Europa Preiserhöhungen praktisch ausgeschlossen sind. Eine solcher Fall könnte jedoch in eine Mischrechnung mit anderen Indikationen einfließen.

³⁷ Durch ISP werden wahrscheinlich mehr neue Indikationen kassenpflichtig. Neue Indikationen werden wahrscheinlich in schnellerem Rhythmus kassenzulässig.

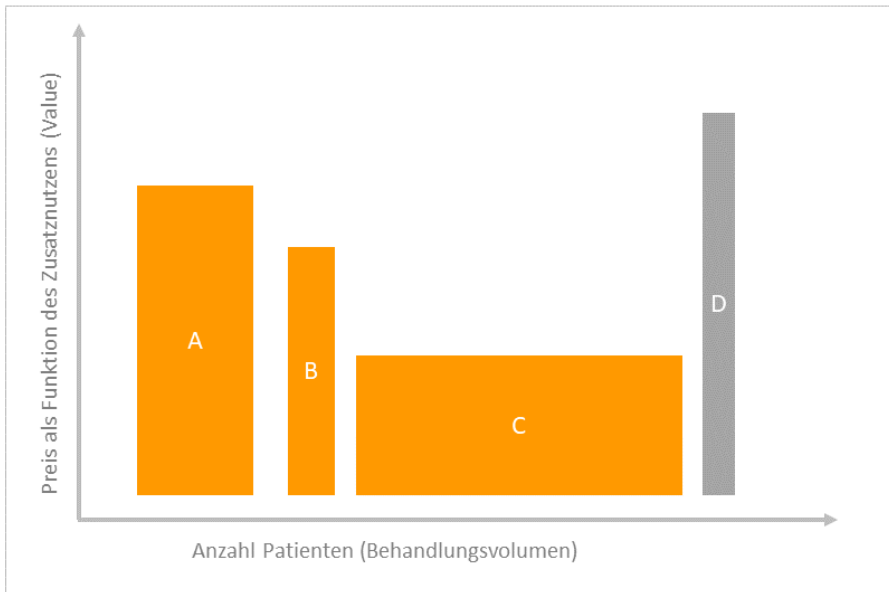


Abbildung 12: Indikationsspezifische Preisbildung (ISP)

In der Schweiz wurden MEAs für ISP erfolgreich umgesetzt und ermöglichen damit den zeitnahen Marktzugang für Patienten. Aus Sicht der Krankenversicherer sind jedoch folgende Anpassungen erforderlich:

Box 12: Anforderungen an die indikationsspezifische Preisbildung (ISP)

- Medikamente mit einem ISP-Modell haben für jede Indikation einen spezifischen SL-Code, der in der Limitation aufgeführt ist
- Der Arzt ist bei der Verschreibung und Kostengutsprache verpflichtet, den entsprechenden Code anzugeben. Die Verpflichtung wird im Limitationstext in der SL vorgegeben und erfolgt im Rahmen des Kostengutsprache gesuchs
- Der Code ist verknüpft mit einem Rabatt auf Packungsebene
- Die Rückerstattung erfolgt über elektronische Plattformen digital mit der Zulassungsinhaberin
- Volumenkontrolle durch den Code mit möglicher Anpassung der Rabatthöhe

Bei der Erfüllung der obigen Anforderungen wird der administrative Aufwand erheblich reduziert. Um heute die Rückanforderungen, Rabatte und vertraulichen Preismodelle konsequent zu berücksichtigen, muss jede Krankenversicherung Ressourcen für die Aktualisierung der Informationen bereitstellen, da das BAG lediglich monatlich die SL und verfügte Limitationen im Rahmen des BAG Bulletins publiziert. Mittels hinterlegter Rabatte bei den Codes wird ein zentrales Führen von Rabatten und eine Zusammenarbeit unter den Krankenversicherern möglich, die es erlaubt, den Aufwand zugunsten der Prämienzahler zu reduzieren.

10.4 Kombinationstherapie – Modell

Die Preisbildung von Kombinationstherapien stellt eine besondere Herausforderung dar. Beispiele sind die HIV-Therapien der Neunzigerjahre, aktuelle Hepatitis C-Therapien oder Therapien in der Onkologie. Die erste Therapie bestimmt das Preisniveau und die Hersteller von nachfolgenden Therapien erwarten ein ähnliches Preisniveau für ihr Produkt, wenn es in einer Kombination verwendet wird. Der Gesamtpreis einer Therapie sollte jedoch unabhängig davon sein, ob es sich um eine Monotherapie oder um eine Kombination von zwei oder mehreren Medikamenten handelt: es gelten die gleichen Bestimmungen für Nutzenbewertung und Preisbildung (WZW-Kriterien).

Eine Kombination von Medikamenten ist wie ein neues Medikament zu betrachten. Es gelten im Vergleich zur Standardtherapie die gleichen Kriterien für Nutzenbestimmung und Preisfestsetzung.

Die pharmaLevers GmbH hatte für Hepatitis C eine Fallstudie³⁸ über die Innovationskaskade durchgeführt, welche zahlreiche Kombinationstherapien enthielt. Diese Studie zeigte, dass die aktuellen Kriterien von TQV, APV und Innovationszuschlag durchaus anwendbar sind. Entscheidend sind der Nutzenzuwachs und die Behandlungskosten der Therapien. Ausserdem zeigte die Studie, dass eine steigende Anzahl von Anbietern das Preisniveau senkt. Bei der gegenwärtigen Praxis der Preisbildung ist es möglich, dass Kombinationstherapien mangels Kosteneffektivität gar nicht erstattet werden; nicht einmal, wenn das neue Medikament gratis abgegeben wird. Das kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die Behandlungsdauer der bestehenden Therapie verlängert wird [25]. Eine hohe Bedeutung hat die Kombinationstherapie für Krebsmedikamente, denn 75% der Krebsmedikamente werden in mehreren Indikationen angewendet [26] und in der Immunonkologie sind über 1'000 Kombinationsstudien am Laufen [27]. Krebsmedikamente können Monatstherapiekosten von CHF 10'000 und mehr pro Patienten verursachen³⁹. Werden solche Therapien kombiniert, entstehen Kosten, deren Tragfähigkeit bezweifelt werden muss. Im Prinzip müsste es für die Hersteller vorstellbar sein, ihren Produktpreis in einer Zweierkombination um bis zu 50% und in einer Dreierkombination, um bis zu 70% zu senken. Ein anderer Ansatz besteht darin, dass das als Monotherapie auf dem Markt eingesetzte Medikament A in der Kombination mit einem neuen Medikament B zu Grenzkosten angeboten wird. Die Begründung dafür ist die Tatsache, dass der Wert von Medikament A schon im Preis der Monotherapie abgegolten wird [25]. Kombinationstherapien können als Sonderfall der indikationsspezifischen Preisbildung (ISP) betrachtet werden [25].

Aus diesem Grund gelten für die Krankenversicherer die gleichen Kriterien zur Preisfestlegung wie bei ISP:

- Kriterium Nummer 1 ist der Zusatznutzen gegenüber der adäquaten Standardtherapie
- Kriterium Nummer 2 ist die Volumenzunahme oder Abnahme

Die Konstellationen für Kombinationstherapien können nicht abschliessend beurteilt werden; unzählige Varianten sind denkbar oder gar noch nicht erkennbar. Nachfolgend werden deshalb nur drei grundlegende mögliche Fälle diskutiert:

³⁸ Präsentation der Fallstudie anlässlich der jährlichen MEGRA Fortbildungsveranstaltung von BAG & pharmaLevers GmbH.

³⁹ Vgl.: <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/krebstherapie-was-ein-tag-laenger-leben-kostet-632217> (besucht 16. Juni 2020).

Nutzen (1):

Zwei Krebstherapien A und B verlängern das Leben im gleichen Ausmass; dementsprechend haben sie den gleichen Preis. Durch Kombination der beiden lässt sich ein zusätzlicher Nutzen erzielen. Dieser kann gemäss Handbuch des BAG mit einem maximalen Innovationszuschlag von 20% abgegolten werden.

Breakthrough (2):

Für die Therapie einer Erkrankung steht seit Jahrzehnten ein Medikament A zur Verfügung. Ein neues Medikament B steht nur in Kombination mit A zur Verfügung. Der Nutzenzuwachs ist jedoch so hoch, dass von einem therapeutischen Durchbruch gesprochen werden kann. In einer solchen Konstellation soll Medikament B mit einem Innovationszuschlag belohnt werden, der wesentlich über 20% liegen kann. Diesbezüglich müssen noch weitere Regeln bestimmt werden. So zum Beispiel, wie ein bedeutender Überlebensvorteil honoriert wird.

Nutzen & Volumenzunahme (3):

Die Kombination der Medikamente A & B erzeugt einen Mehrnutzen aber auch eine Volumenzunahme. In einem solchen Fall sollte auf die durch den maximalen Innovationszuschlag von 20% berechnete Vergütung ein Preisabschlag in Relation zur Volumenzunahme erfolgen.

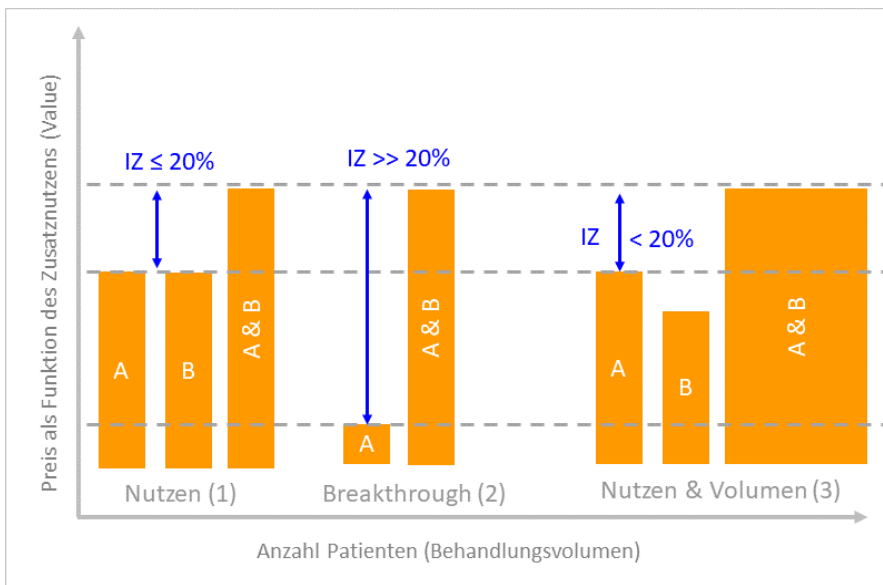


Abbildung 13 : Kombinationsmodelle - schematische Darstellung

Aus Sicht der Krankenversicherer sollten Kombinationstherapien wie folgt erstatten werden:

- In der Regel sind Kombinationen nur finanzierbar, wenn der Preis der einzelnen Medikamente signifikant reduziert wird. Dies soll wie bei der indikationsspezifischen Preisbildung durch Rabatte erfolgen, die sich mittels Codierung initial und direkt auf den Packungspreis auswirken.

- Für die Preisbildung von Kombinationen gelten die aktuell gültigen Kriterien der Nutzenbewertung und Preisfestsetzung mit einem maximalen Innovationszuschlag von 20%. Für Kombinationen, die einen therapeutischen Durchbruch darstellen, ist ein höherer Innovationszuschlag denkbar. In diesem Fall könnte eine Analogie zu bereits vergüteten Medikamenten mit langjährigem Überlebensvorteil eine Messlatte bilden. Die Prävalenz der Erkrankung zur gewählten Analogie sollte ebenfalls entsprechend berücksichtigt werden.
- Das Verschreibungsvolumen der Kombination wird mittels Codierung kontrolliert. Dies ermöglicht bei einer unerwartet starken Volumenzunahme eine Anpassung der Rabatthöhe.

Beispiel:

Die bisherige Standardtherapie A kostet CHF 2'000; das als neuer Kombinationspartner verwendete Medikament B kostet CHF 1'000. Der Preis der Kombination würde somit CHF 3'000 betragen. Der Zusatznutzen der Kombination A & B erlaubt einen maximalen Innovationszuschlag von 20% gegenüber der Standardtherapie A. Folglich wird für die Kombination ein maximaler Preis von CHF 2'400 erstattet. Die Preisdifferenz zwischen dem theoretischen und dem praktischen Preis der Kombination beträgt CHF 600, die als Rabatt auf die Medikamente A und B heruntergebrochen werden müssen. Für die Aufteilung gibt es mehrere Optionen; zwei davon sind:

a) Gleichmässige absolute Verteilung:

Medikament A: CHF 2'000 - CHF 300 = CHF 1'700 (-15% Rabatt; Codierung in SL)

Medikament B: CHF 1'000 - CHF 300 = CHF 700 (-30% Rabatt; Codierung in SL)

b) Gleichmässige relative Verteilung:

Das Preisverhältnis von Medikament A zu B beträgt 2:1; danach wird der Rabatt aufgeteilt.

Medikament A: CHF 2'000 - CHF 400 = CHF 1'600 (-20% Rabatt; Codierung in SL)

Medikament B: CHF 1'000 - CHF 200 = CHF 800 (-20% Rabatt; Codierung in SL)

Diese Berechnung berücksichtigt nur den Zusatznutzen der Kombinationstherapie, jedoch nicht eine allfällige Volumenzunahme. Durch die Kombination mit Medikament B könnte z.B. die Therapiedauer von Medikament A stark zunehmen. Hier müsste für Medikament A noch ein zusätzlicher Rabatt in Relation zur Volumenzunahme anfallen.

11 Beschleunigter Marktzugang

Die beschriebenen Preismodelle werden einen nachhaltigen, kostendämpfenden Effekt auf das Gesundheitswesen ausüben. Die von den Herstellern erwarteten Preisanpassungen können substantiell sein. Um den Zugang von innovativen Medikamenten zu beschleunigen, macht es aus Sicht der pharmaLevers GmbH Sinn, einen parallelen Antrags- und Prüfungsprozess von Swissmedic und BAG in Betracht zu ziehen. Dies ist möglich, weil Beurteilung und Entscheidung über Marktzulassung und Kassspflicht in der Regel auf gleicher Evidenzbasis erfolgen. Dadurch würden innovative Medikamente früher auf dem Schweizer Markt verfügbar sein; dies zum Wohl der Patienten. Ein solches Vorgehen scheint praktikabel, weil die Kostenfolge als drittes Kriterium in der Preisfestsetzung und der Preisüberprüfung angewendet wird und das BAG mit der vermehrten Anwendung der befristeten SL-Aufnahme korrigierend einwirken kann.

12 Einschränkungen

Für die Marktanalyse wurden Daten aus dem Tarifpool SASIS/COGE-ASL/curafutura verwendet. Die verwendeten Daten stellen die über die Grundversicherung abgerechneten Kosten im Rahmen der OKP dar. Andere Quellen für Marktdaten könnten, methodisch bedingt, leicht abweichende Resultate ergeben. Für die Studie wurden Umsatzzahlen per 31. Dezember des entsprechenden Jahres verwendet. Ausser den Marktzahlen stammen alle anderen Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen. Gewisse vom BAG verordneten Aufnahmebedingungen und Auflagen für ein Medikament sind nicht öffentlich und nur dem Hersteller bekannt. Die hier dargestellten Sachverhalte für ein spezifisches Produkt konnten deshalb nicht immer exakt abgebildet werden. Das Ziel der Studie war es jedoch, allgemeingültige Folgerungen und Empfehlungen zu machen.

Gesetzliche Rahmenbedingungen erlauben immer einen Interpretationsspielraum; dies insbesondere bezüglich der Möglichkeiten des BAGs. Neue Preisfestsetzungskriterien und Preismodelle werden mit gewonnener Praxiserfahrung im Laufe der Zeit stets optimiert; dies gilt auch für das vorgeschlagene Kostenfolge-Modell, für welches noch Detailprüfungen denkbar sind.

Für die indikationsspezifische Preisbildung, inklusive des Sonderfalls von Kombinationen, war es nicht möglich, ein allgemeingültiges Modell zu entwickeln, denn die Anzahl der denkbaren Fälle ist schlicht zu vielfältig. Für jeden ISP-Fall muss eine produkt- und anwendungsspezifische Lösung gesucht werden. Dennoch zeigt der Vorschlag der indikationsspezifischen Codierung eine rasch realisierbare Optimierungsmöglichkeit.

13 Literaturverzeichnis

1. Trueb M. Neue , teure Medikamente und Therapien - Verbesserungen der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten sind nötig [Internet]. 2020. Available from: [https://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/it/dokumente/studien/neue_teure_medikamente_und_therapien_verbesserungen_der_regulierung_im_dienste_der_patientinnen_und_patienten_sind_noetig.pdf.download.pdf/Neue teure Medikamente 2020_d.pdf](https://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/it/dokumente/studien/neue_teure_medikamente_und_therapien_verbesserungen_der_regulierung_im_dienste_der_patientinnen_und_patienten_sind_noetig.pdf.download.pdf/Neue+teure+Medikamente+2020_d.pdf)
2. Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J, editors. *Arzneiverordnungs-Report 2019* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2019. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-59046-1>
3. Schneider R, Schur N, Schwenkglenks M, Meier CR. *Helsana- Arzneimittelreport für die Schweiz 2019: Auswertungsergebnisse der Helsana Arzneimitteldaten aus den Jahren 2015 bis 2018* [Internet]. Basel; 2019. Available from: <https://www.helsana.ch/docs/arzneimittelreport-2019.pdf>
4. Rizzi A, Indermitte J. Grundsätze zur Bezeichnung von Arzneimitteln. Bundesamt für Sozialversicherung, Soziale Sicherheit / CHSS. 2018;16-8.
5. Vokinger KN, Muehlemaier UJ. Accessibility of cancer drugs in Switzerland: Time from approval to pricing decision between 2009 and 2018. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2020;124(3):261-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2019.12.006>
6. Wenzl M, Chapman S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Heal Work Pap* [Internet]. 2019;(115):102. Available from: <https://dx.doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>
7. Dabbous M, Chachoua L, Caban A, Toumi M. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value Heal* [Internet]. 2020;23(4):425-33. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>
8. Kanavos P, Ferrario A, Tafuri G, Siviero P. Managing Risk and Uncertainty in Health Technology Introduction: The Role of Managed Entry Agreements. *Glob Policy*. 2017;8(March):84-92.
9. Van de Wetering EJ, van Exel J, Brouwer WBF. The Challenge of Conditional Reimbursement: Stopping Reimbursement Can Be More Difficult Than Not Starting in the First Place! *Value Heal* [Internet]. 2017;20(1):118-25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.09.001>
10. Vogler S. Marktzugang, Erstattung und Preissetzung neuer patentgeschützter Arzneimittel in der Europäischen Union. In: *Arzneiverordnungs-Report 2018* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2018. p. 239-60. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-57386-0_7
11. Mendelson A, Kondo K, Damberg C, Low A, Motuapuaka M, Freeman M, et al. The effects of pay-for-performance programs on health, health care use, and processes of care: A systematic review. *Ann Intern Med*. 2017;166(5):341-53.
12. Pauwels K, Huys I, Vogler S, Casteels M, Simoens S. Managed entry agreements for oncology drugs: Lessons from the European experience to inform the future. *Front Pharmacol*. 2017;8(APR):1-8.
13. Morgan SG, Vogler S, Wagner AK. Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2017;121(4):354-62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.02.002>
14. Ghabri S, Mauskopf J. The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. *Eur J Heal Econ*. 2018;19(2):173-5.
15. Toumi M, Jarosławski S, Sawada T, Kornfeld Å. The Use of Surrogate and Patient-Relevant Endpoints in Outcomes-Based Market Access Agreements. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2017 Feb;15(1):5-11. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40258-016-0274-x>

16. Messori A. Application of the Price-Volume Approach in Cases of Innovative Drugs Where Value-Based Pricing is Inadequate: Description of Real Experiences in Italy. *Clin Drug Investig*. 2016;36(8):599-603.
17. Faulkner E, Spinner DS, Ringo M, Carroll M. Are Global Health Systems Ready for Transformative Therapies? *Value Heal* [Internet]. 2019;22(6):627-41. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1911>
18. Yeung K, Suh K, Garrison LP, Carlson JJ. Defining and Managing High-Priced Cures: Healthcare Payers' Opinions. *Value Heal* [Internet]. 2019;22(6):648-55. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.11.012>
19. Towse A, Fenwick E. Uncertainty and Cures: Discontinuation, Irreversibility, and Outcomes-Based Payments: What Is Different About a One-Off Treatment? *Value Heal* [Internet]. 2019;22(6):677-83. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.03.013>
20. Pearson SD, Ollendorf DA, Chapman RH. New Cost-Effectiveness Methods to Determine Value-Based Prices for Potential Cures: What Are the Options? *Value Heal* [Internet]. 2019;22(6):656-60. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.01.012>
21. Bach PB. Indication-Specific Pricing for Cancer Drugs. *JAMA* [Internet]. 2014 Oct 22;312(16):1629. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2014.13235>
22. Chandra A, Garthwaite C. The Economics of Indication-Based Drug Pricing. *N Engl J Med* [Internet]. 2017 Jul 13;377(2):103-6. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1705035>
23. Towse A, Cole A, Zamora B. The Debate on Indication- Based Pricing in the U.S. and Five Major European Countries. [Internet]. OHE Consulting Report. London; 2018. Available from: <https://www.ohe.org/publications/debate-indication-based-pricing-us-and-five-major-european-countries>
24. Towse A, Cole A, Zamora B. Indication-Based Pricing (IBP) Consultation Report [Internet]. London; Available from: <https://www.ohe.org/publications/indication-based-pricing-ibp-consultation-report>
25. Persson U, Norlin JM. Multi-indication and Combination Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals: Opportunities for Improved Health Care through Faster Uptake of New Innovations. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2018;16(2):157-65. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0377-7>
26. Aitken M. Developments in Cancer Treatments , Market Dynamics , Patient Access and Value. *Global Oncology Trend Report 2015*. 2015.
27. Tang J, Shalabi A, Hubbard-Lucey VM. Comprehensive analysis of the clinical immuno-oncology landscape. *Ann Oncol*. 2018;29(1):84-91.
28. Institute for Clinical and Economic Review. 2020-2023 Value Assessment Framework [Internet]. 2020. Available from: <http://www.icer-review.org/about/support/>.

14 Anhang

14.1 Top 20 Medikamente – Übersicht

Tabelle 8: Top 20 Medikamente - Übersicht

Rang	Produkt Name	Wirkstoff	Index Th. 4-stellig	Anwendung	Personenzahl HAR 2019 (Jahr 2018)	Therapiekosten pro Person 2018 COGE-ASL / HAR (Schätzungshöhe)	SL erstes Aufnahmedatum	SL-Historie Trend 2014-2019	2016	2017	2018	2019	Wachstum % 2016 bis 2019	CAGR 2016-2019
									Umsatz (TP)	Umsatz (TP)	Umsatz (TP)	Umsatz (TP)		
1	Xarelto	Rivaroxaban (S)	Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung	Prophylaxe und Behandlung von Thrombosen	212'682	CHF 597	01.02.2009	Kontinuierliches Wachstum Preisreduktionen für einige Packungen	97'190'517	114'591'729	127'032'592	137'103'925	41.1%	12.2%
2	Eylea	Aflibercept (B)	Augenmedikamente	Makuladegeneration (AMD)	20'600	CHF 5'379	01.12.2012	Kontinuierliches Wachstum Stabile Preise seit 2012	89'661'977	103'792'858	110'815'978	132'437'160	47.7%	13.9%
3	Humira	Adalimumab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	10'775	CHF 10'968	01.07.2003	Kontinuierliches Wachstum Preisreduktionen für alle Packungen	98'192'275	105'370'849	118'178'947	117'592'359	19.8%	6.2%
4	Remicade	Infliximab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	5'825	CHF 16'244	01.07.2000	Umsatzrückgang Preisreduktion 2012	103'156'667	101'290'824	94'622'163	96'665'370	-6.3%	-2.1%
5	Lucentis	Ranibizumabum (B)	Augenmedikamente	Makuladegeneration (AMD), Makulaödem, Gefässneubildung	15'939	CHF 4'682	01.04.2014	Kontinuierliches Wachstum Preisreduktionen alle Packungen 2019	69'683'047	74'307'675	74'627'400	88'603'166	27.2%	8.3%
6	Revlimid	Lenalidomidum (S)	Krebsmedikament	Immunsuppressiva: Multiples Myelom Lymphom	2'024	CHF 36'341	15.07.2008	Kontinuierliches Wachstum Preisreduktionen für einige Packungen	56'423'035	63'652'536	73'554'722	87'473'448	55.0%	15.7%
7	Keytruda	Pembrolizumab (B)	Krebsmedikament	Immunonkologie: Melanom, Lungenkrebs u.a.		CHF 28'157	01.09.2017	Starkes Wachstum Preisreduktionen für alle Packungen	9'388'672	24'612'254	44'068'554	81'024'748	763.0%	105.1%
8	Gilenya	Fingolimod (S)	Nervenerkrankung Immunsuppressiva	Multiple Sklerose	4'844	CHF 16'613	15.07.2011	Umsatzrückgang 2019 Preisreduktionen 2014, 2019	48'391'804	58'040'538	80'474'361	74'498'663	53.9%	15.5%
9	Privigen	Immunglobulin G (B)	Immuno-Globuline	Immunschwäche	2'781	CHF 18'971	01.12.2008	Kontinuierliches Wachstum Stabile Preise seit 2008	42'510'752	48'842'173	52'757'774	63'974'904	50.5%	14.6%
10	Ferinject	Eisen (S)	Blutarmut	Eisenschwäche	219'871	CHF 255	01.02.2008	Kontinuierliches Wachstum Fast stabile Preise seit 2008	50'258'506	54'910'800	56'115'076	59'966'418	19.3%	6.1%
11	Opdio	Nivolumab (B)	Krebsmedikament	Immunonkologie: Melanom, Lungenkrebs u.a.	1'685	CHF 35'420	01.04.2016	Kontinuierliches Wachstum Preissenkungen alle Packungen	17'608'215	50'240'181	59'683'391	59'176'438	236.1%	49.8%
12	Triumeq	Dolutegravir, (S) Abacavir, Lamivudin	Mittel gegen Viren	HIV-Erkrankung	4'233	CHF 11'905	01.03.2015	Umsatzrückgang 2019 Geringe Preisreduktion	37'331'050	48'460'634	50'392'089	47'185'186	26.4%	8.1%
13	Ocrevus*	Ocrelizumabum (B)	Nervenerkrankung: Immunsuppressiva	Multiple Sklerose		CHF 17'744	01.03.2018	Sehr starkes Wachstum Preissenkung 2019	0	87'802	19'073'191	44'639'690	50741.6%	2154.8%
14	Dafalgan	Paracetamol (S)	Schmerzmittel	Schmerzen, Fieber	1'851'744	CHF 23	15.03.1987	Stabile Umsätze Preissenkungen	44'360'397	43'732'380	43'452'046	42'678'663	-3.8%	-1.3%
15	Simponi Fertigspritze	Golimumab (B)	Immunsuppressiva	Entzündliche Erkrankungen: Arthritis, Psoriasis, Darmerkrankungen u.a.	5'575	CHF 7'091	01.12.2010	Geringes Wachstum Preissenkungen alle Packungen	37'126'949	39'427'777	39'530'349	41'321'839	11.3%	3.6%
16	Ibrance*	Palbociclibum (S)	Krebsmedikament	Brustkrebs			01.03.2017	Starkes Wachstum Preissenkungen alle Packungen	0	11'788'381	29'271'955	40'044'899	239.7%	84.3%
17	Xtandi	Enzalutamid (S)	Krebsmedikament	Prostatakrebs			01.03.2014	Kontinuierliches Wachstum Preissenkungen einige Packungen	24'543'333	34'042'676	37'099'146	39'654'235	61.6%	17.3%
18	Herceptin	Trastuzumabum (B)	Krebsmedikament	Brustkrebs			15.03.1999	Umsatzrückgang seit 2018 Mehrere Preissenkungen Mehrheitlich Patent abgelaufen	52'579'040	51'771'759	39'934'314	38'790'170	-26.2%	-9.6%
19	Avastin	Bevacizumabum (B)	Krebsmedikament	Dickdarm- & Rektumkrebs, Brustkrebs, Lungenkrebs u.a.			15.01.2005	Umsatzrückgang seit 2018 Mehrere Preissenkungen Patent abgelaufen	44'717'374	44'985'977	39'427'573	38'653'066	-13.6%	-4.7%
20	Genvoya	Elvitegravir, (S) Cobicistat, Emtricitabin und Tenofovirafenamid	Mittel gegen Viren	HIV-Erkrankung			01.10.2016	Geringes Wachstum seit 2018 Stabile Preise seit 2016	1'146'591	25'305'840	37'654'342	38'222'901	3233.6%	221.8%
Umsatz Tarifpool (TP) pro Jahr - Alle									6'145'656'971	6'505'238'806	6'673'655'514	6'984'039'331	13.6%	4.4%
Umsatz Tarifpool (TP) pro Jahr - Top 20									924'270'200	1'099'255'645	1'227'765'963	1'369'707'250	48.2%	14.0%
Top 20 in % Alle									15.0%	16.9%	18.4%	19.6%	30.4%	9.3%
Kostenanstieg der Periode 2016-2019 - Alle												838'382'360	100.0%	
Kostenanstieg der Periode 2016-2019 - Top 20												445'437'050	53%	

Ranking gemäss Umsatz 2019 (Tarifpool). (B) biologisch, (S) synthetisch. * Wachstum 2017-2019. CAGR 2019-2024 ca. 7% weltweit Rx & Generika (Evaluate Pharma). Top 20 Klassifizierung: rot > 10%, grün < 5%, gelb 6-9% Wachstum
 Therapiekosten in CHF pro Person 2018 (HAR 2019); Klassifizierung nach: leer < 600, 1/4 > 600 < 1'200, 1/2 > 1'200 < 6'000, 3/4 > 6'000 < 12'000, 1/1 > 12'000
 CAGR Berechnung: =ZSATZINVEST(Anz. Perioden; Umsatz 2016; Umsatz 2019); 3 Perioden (Ocrevus und Ibrance 2 Perioden)
 Quelle: Tarifpool Sasis / COGE-ASL / curafutura (Abzugsdatum 25. März 2020)

14.2 Top 20 Medikamente: BAG/SL – Historie 2016-2019

Die nachfolgende Tabelle beschreibt die wichtigsten Eckpunkte (Swissmedic, BAG, SL) der Top 20 Medikamente und deren Verlauf über die Periode 2016 bis 2019, ohne dabei Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben. Die Angabe der Personenzahl stammt von Helsana Arzneimittelreport 2019 mit Angaben für das Jahr 2018. Die Angaben der Preissenkungen zu Publikumspreisen von Dezember 2015 (oder Einführung) bis März 2020 und deren Gründe wurden von curafutura zur Verfügung gestellt.

Tabelle 9: BAG/SL-Analyse Top 20

Top 20		BAG / SL
1 Xarelto®	Wirkstoff	Rivaroxaban
	Indikation	Prophylaxe und Behandlung von Thrombosen
	SL-Aufnahme	01.02.2009
	SL-Bewertung	Keine
	MAEs	Keine
	SL-Historie	Limitation für Prophylaxe und Sekundärprävention. Keine Limitation für Thrombosebehandlung und Schlaganfallprophylaxe. Die Unterscheidung der Limitation erfolgt über die Dosisstärke. Befristete Aufnahme für Xarelto Vascular zur Sekundärprävention. Preisreduktion: -4.7% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 97'190'517 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 137'103'925 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	41.1%
	Personenzahl im Jahr 2018	212'682
2 Eyla®	Wirkstoff	Aflibercept
	Indikation	Makuladegeneration, Makulaödem, Neovaskularisationen
	SL-Aufnahme	01.12.2012
	SL-Bewertung	Erweiterung der Limitierung 01.09.2018 ohne IZ
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitation AMD und weiterer Indikationen Erweiterung der Limitierung 01.09.2018 Preisreduktion: -0.3% (normale Preismutation)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 89'661'977 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 132'437'160 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	47.7%
	Personenzahl im Jahr 2018	20'600

3 Humira®	Wirkstoff	Adalimumab
	Indikation	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Psoriasis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, Uveitis
	SL-Aufnahme	01.07.2003
	SL-Bewertung	Limitationsänderungen 01.08.2016. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen. Limitationsänderung 01.02.2016 zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern und Jugendlichen (APV/TQV).
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitationen nach Indikation Limitationsänderung 01.02.2016 aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern und Jugendlichen (APV/TQV) Limitationsänderungen 01.08.2016. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (Prävalenzmodell) Einführung neuer Formen 2016 (1x) und 2019 (3x) Preisreduktion: -10.3% (Patentablauf)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 98'192'275 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 117'592'359 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	19.8%
	Personenzahl im Jahr 2018	10'775
4 Remicade®	Wirkstoff	Infliximab
	Indikation	Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn bei Erwachsenen und Kindern. Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und Kindern, Psoriasis.
	SL-Aufnahme	01.07.2000 Limitationen nach Indikation
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Preisreduktion: keine
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 103'156'667 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 96'665'370 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	-6.3%
	Personenzahl im Jahr 2018	5'825
5 Lucentis®	Wirkstoff	Ranibizumab
	Indikation	Makuladegeneration, Makulaödeme, Neovaskularisationen, Retinopathie
	SL-Aufnahme	01.04.2014
	SL-Bewertung	keine

	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitationen nach Indikation Preisreduktion: -4.4% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 69'683'047 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 88'603'166 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	27.2%
	Personenzahl im Jahr 2018	15'939
6 Revlimid®	Wirkstoff	Lenalidomid
	Indikation	Multiples Myelom mit Erhaltungstherapie in verschiedenen Kombinationen, beim multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation, Anämie infolge myelodysplastischem Syndrom, Mantelzell-Lymphom, rezidivierten oder refraktären folliculären Lymphom in Kombination.
	SL-Aufnahme	15.07.2008
	SL-Bewertung	Erweiterung der Limitierung 01.12.2019 als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzellentransplantation. Befristet bis 30.11.2021. 50% Rückvergütung ab 25. Monat, ohne IZ. Limitationsänderung 01.06.2017 - Kombination mit Dexamethason, Melphalan, Prednison mit Befristung auf 31.05.2019, ohne IZ
	MEAs	Nach Stammzelltherapie 50% Rückvergütung ab Monat 25. Kombination mit Bortezomib & Dexamethason 50% Rückvergütung ab Monat 25. Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason - 20.62% Rückvergütung. Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason - 25.87% Rückvergütung Kombination mit Ixazomib und Dexamethason - 20.88% Rückvergütung
	SL-Historie	Befristete Aufnahme bis März 2022 für alle Dosierungen Drei befristete Limitationen bis 2021 Preisreduktion: -18.7% (normale Preismutation)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 56'423'035 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 87'473'448 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	55.0%
	Personenzahl im Jahr 2018	2'024
7 Keytruda®	Wirkstoff	Pembrolizumab
	Indikation	Krebserkrankungen: Melanom, Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kopf- und Halskarzinom, Klassisches Hodgkin Lymphom, Urothelkarzinom, Nierenzellkarzinom.
	SL-Aufnahme	01.07.2017 (100 mg) 01.05.2016 (50 mg)

		(Zulassung September 2015)
	SL-Bewertung	Erweiterung der Limitierung Lungenkrebs per 01.12.2016 befristet bis 30.04.2018 ohne IZ Erweiterung der Limitierung Melanom per 01.05.2016 befristet bis 30.04.2018 mit IZ von 10%
	MEAs	Klassisches Hodgkin Lymphom Rückvergütung 3.6%
	SL-Historie	Für alle Indikationen befristete Limitationen bis 30.06.2021 Neuaufnahme im Juli 2017 mit 100 mg Dosierung Erste Aufnahme Ende 2015/Anfangs 2016 mit 50 mg Limitationserweiterung im Mai 2016. Preisreduktion: -3.1% (normale Preismutation)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 9'388'672 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 81'024'748 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	763%
	Personenzahl im Jahr 2018	-
8 Gilenya®	Wirkstoff	Fingolimod
	Indikation	Multiple Sklerose
	SL-Aufnahme	15.07.2011
	MEAs	Keine
	SL-Bewertung	Keine
	SL-Historie	Limitation Preisreduktion: -14.2% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von 48'391'804 Mio. CHF im Jahr 2016 auf CHF 74'498'663 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	53.9%
	Personenzahl im Jahr 2018	4'844
9 Privigen®	Wirkstoff	Immunglobulin G
	Indikation	Bei primären Immundefektkrankheiten (PID), sekundären Immundefekten (SID)
	SL-Aufnahme	01.12.2008
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitationen bezüglich medizinischer Anwendung Preisreduktion: -1.6% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 42'510'752 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 63'974'904 Mio. im Jahr 2019

	Wachstum 2016-2019	50.5%
	Personenzahl im Jahr 2018	2'781
10 Ferinject®	Wirkstoff	Eisen als Eisencarboxymaltose
	Indikation	Eisenmangel
	SL-Aufnahme	01.02.2008
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Keine Limitationen Preisreduktion: keine
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 50'258'606 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 59'966'418 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	19.3%
	Personenzahl im Jahr 2018	219'871
11 Opdivo®	Wirkstoff	Nivolumab
	Indikation	Krebsbehandlungen: Lungenkarzinom (NSCLC), Melanom (Mono- und Kombinations- sowie adjuvante Therapie), Nierenzellkarzinom (RCC), classical Hodgkin Lymphoma, cHL, Hodgkin-Lymphom, Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich, Kolo- rektales Karzinom (CRC), Urothelkarzinom (UC), Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs.
	SL-Aufnahme	01.04.2016
	SL-Bewertung	Änderung der Limitation per 01.01.2019 (Melanom adjuvant) mit Befristung bis 31.03.2021 Änderung der Limitation per 01.04.2018 (Hodgkin Lymphoma, Kopf-Hals) mit Befristung 31.03.2021. MEAs: Rückvergütung 4.75% beide neuen Indikationen. Änderung der Limitationen per 01.01.2017 (neu Lunge, Melanom, Niere) befristet bis 31.03.2018. MEAs: Melanom (CHF 2'875.70 Kombinationszyklus); Niere IZ +15% mit Rückvergütung 20.71%. Befristete Erweiterung der Limitierung von NIVOLUMAB BMS per 01.06.2016 mit MEA Rückerstattung CHF 3'022.13 pro Kombinationszyklus befristet bis 30.04.2018. Neuaufnahme 01.04.2016 mit IZ + 15% befristet bis 31.03.2018.
	MEAs	Melanom Kombination mit Yervoy® Rückvergütung CHF 5'690.34 pro Kombina- tionszyklus Nierenzellkarzinom Rückvergütung 31.77% pro Packung Kopf-Hals Rückvergütung 4.75% pro Packung Non-Hodgkin-Lymphom Rückvergütung 4.75% pro Packung
	SL-Historie	Limitationen und befristete Aufnahme bis 31.03.2021 Preisreduktion: keine

	Umsatz 2016-2019	Von CHF 17'608'215 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 59'176'438 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	236.1%
	Personenzahl im Jahr 2018	1'685
12 Triumeq®	Wirkstoff	Dolutegravir, Abacavir, Lamivudin
	Indikation	HIV
	SL-Aufnahme	01.03.2015
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Preisreduktion: -4.5% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 37'331'050 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 47'185'186 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	26.4%
	Personenzahl im Jahr 2018	4'233
13 Ocrevus®	Wirkstoff	Ocrelizumabum
	Indikation	Schubförmige und primär progrediente Multiple Sklerose
	SL-Aufnahme	01.03.2018
	SL-Bewertung	Neuaufnahme per 01.03.2018 mit IZ + 10% befristet bis 29.02.20. Die Wirtschaftlichkeit wird ein Jahr nach Aufnahme erneut mittels APV/TQV überprüft.
	MEAs	Rückerstattung CHF 496.41 pro Durchstechflasche
	SL-Historie	Befristete Aufnahme und Limitation bis 31.03.2022 Preisreduktion: -7.0% (Preisänderung nach 1 Jahr in der SL)
	Umsatz 2016-2019	Von 0 Mio. CHF im Jahr 2016 auf CHF 44'639'690 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	50'741%
	Personenzahl im Jahr 2018	-
14 Dafalgan®	Wirkstoff	Paracetamol
	Indikation	Schmerzen, Fieber
	SL-Aufnahme	15.03.1987
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine

	SL-Historie	Preisreduktion: -1.8% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 44'360'397 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 42'678'663 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	-3.8%
	Personenzahl im Jahr 2018	1'851'744
15 Simponi®	Wirkstoff	Golimumab
	Indikation	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Colitis ulcerosa
	SL-Aufnahme	01.12.2010
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitationen Preisreduktion: -6.9% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 37'126'949 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 41'321'839 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	11.3%
	Personenzahl im Jahr 2018	5'575
16 Ibrance®	Wirkstoff	Palbociclibum
	Indikation	Brustkrebs: bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom
	SL-Aufnahme	01.03.2017
	SL-Bewertung	Neuaufnahme 01.03.2017 mit IZ +5% und Befristung auf drei Jahre
	MEAs	Rückerstattung (vertraulich)
	SL-Historie	Limitationen und Befristung bis 31.10.2021 Preisreduktion: -17.1% (normale Preismutation)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 0 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 40'044'899 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	239.7%
	Personenzahl im Jahr 2018	-

17 Xtandi®	Wirkstoff	Enzalutamid
	Indikation	Prostatakarzinom (metastasiertem kastrationsresistentem)
	SL-Aufnahme	01.02.2014
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Rückerstattung bei Therapieabbruch innert zehn Tagen wegen UAW
	SL-Historie	Limitation Preisreduktion: keine
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 24'543'333 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 39'654'235 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	61.6%
	Personenzahl im Jahr 2018	-
18 Herceptin®	Wirkstoff	Trastuzumabum
	Indikation	Brustkrebs, Metastasiertes Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs
	SL-Aufnahme	15.03.1999
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Limitation nur für Herceptin subkutan Preisreduktion: -13.0% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 52'579'040 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 38'790'170 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	-26.2%
	Personenzahl im Jahr 2018	-
19 Avastin®	Wirkstoff	Bevacizumabum
	Indikation	Kolon- oder Rektumkarzinom, Mammakarzinom, Glioblastom, Ovarialkarzinom, Zervixkarzinom
	SL-Aufnahme	15.01.2005
	SL-Bewertung	Keine
	MEAs	Rückvergütung Nierenzellkarzinom CHF 0.85 pro mg Rückvergütung Mammakarzinom CHF 0.45 pro mg
	SL-Historie	Limitationen Befristete Limitation für Glioblastom bis 30.06.2020 Preisreduktion: -13.9% (Dreijahresüberprüfung)
	Umsatz 2016-2019	Von CHF i44'717'374 Mio. m Jahr 2016 auf CHF 38'653'066 Mio. im Jahr 2019

	Wachstum 2016-2019	-13.6%
	Personenzahl im Jahr 2018	-
20 Genvoya®	Wirkstoff	Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofovirafenamid
	Indikation	HIV
	SL-Aufnahme	01.10.2016
	SL-Bewertung	Neuaufnahme per 01.10.2016 ohne Limitierung und ohne IZ.
	MEAs	Keine
	SL-Historie	Neuaufnahme per 01.10.2016 ohne Limitierung und ohne IZ. Preisreduktion: keine
	Umsatz 2016-2019	Von CHF 1'146'591 Mio. im Jahr 2016 auf CHF 38'222'901 Mio. im Jahr 2019
	Wachstum 2016-2019	3'233%
	Personenzahl im Jahr 2018	-