

Referenzpreis: Sparmassnahme auf Kosten der Patienten?

Der Bundesrat plant mittels Referenzpreisen für patentabgelaufene Arzneimittel das Kostenwachstum im Gesundheitssystem zu dämpfen. Eine Studie rechnet mit Einsparungen im niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Beeinträchtigt wird hingegen die Patienten- und Versorgungssicherheit. *Marc Bill, Cornel Kaufmann, Beatrice Mäder, Stefan Rieder, Matthias Schwenkglens, Harry Telser*

Abstract In der Strategie «Gesundheit 2020» sieht der Bundesrat mit dem Referenzpreissystem eine Massnahme zur Kostendämpfung vor. Der Grund: Verglichen mit dem Ausland sind die Generikapreise in der Schweiz hoch. Deshalb soll im Markt für patentabgelaufene Arzneimittel für jeden Wirkstoff ein Maximalpreis definiert werden, welcher die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt. Eine Regulierungsfolgenabschätzung der Beratungsunternehmen Polynomics und Interface zusammen mit der Universität Basel kommt zum Schluss, dass direkte Einsparungen bei der OKP im niedrigen dreistelligen Millionenbereich realisiert werden können. Allerdings wird eine Verschlechterung der Patienten- und Versorgungssicherheit erwartet. Insgesamt bleibt es eine politische Entscheidung, wie die Effekte gegeneinander abgewogen werden und ob ein staatliches Handeln überhaupt nötig ist.

Generika sind in der Schweiz im Durchschnitt rund doppelt so teuer wie in anderen europäischen Ländern. Um den Preiswettbewerb zu verstärken, wurde 2011 die Generikapreisfestlegung angepasst und ein differenzierter Selbstbehalt eingeführt. Die angestrebten Einsparungen konnten jedoch nicht realisiert werden. Der Bundesrat sieht daher im Rahmen von «Gesundheit 2020» als eine Massnahme der Kostendämpfung im Gesundheitswesen die Einführung eines Referenzpreissystems im Markt für patentabgelaufene Arzneimittel vor.

Das geplante Referenzpreissystem legt einen Maximalpreis für patentabgelaufene Wirkstoffe fest, der von den Krankenversicherern im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird. Bei Preisen, die über diesem Referenzpreis liegen, müssen die Versicherten die Differenz zum Referenzpreis grundsätzlich aus der eigenen Tasche bezahlen.¹ Bei Preisen unterhalb des Referenzpreises erfolgt keine Rückerstattung der Differenz.

Ein Referenzpreis ist aber nicht für alle patentabgelaufenen Medikamente vorgesehen. Ein Wirkstoff soll nur dann in das System aufgenommen werden, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher

Wirkstoffzusammensetzung vorliegen. Die Festlegung des Referenzpreises erfolgt entweder anhand eines Preisabschlags auf den Auslandpreisvergleich für das Originalpräparat oder mittels eines definierten Perzentils der Preisverteilung (siehe *Kasten*). Zusätzlich zum Referenzpreis soll eine Preisobergrenze für alle Arzneimittel im Referenzpreissystem definiert werden, die dem heutigen maximalen Generikapreisniveau² entspricht. Der Referenzpreis wird jährlich überprüft und nur dann angepasst, wenn aus der Überprüfung ein niedrigerer Preis hervorgeht. Wird aus medizinischen Gründen ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Referenzpreis verschrieben, werden dessen Kosten weiterhin komplett durch die OKP vergütet.

² Gemäss Art. 65c KVV respektive Art. 34g KLV.

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und des Staatssekretariats für Wirtschaft (Seco) haben wir eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) für ein solches Referenzpreissystem durchgeführt.³ Mit einer RFA können die Folgen einer geplanten Regulierung auf verschiedenen Ebenen bereits im Vorfeld untersucht werden. Das schafft mehr Transparenz, bessere Entscheidungsgrundlagen und kann mögliche Alternativen aufzeigen.

Alle Akteure betroffen

Um die Auswirkungen eines Referenzpreissystems zu identifizieren, wurde in einem ersten Schritt anhand der Erkenntnisse aus der Literatur ein Wirkungsmodell erstellt. Dieses wurde dann mit Experten aller Akteursgruppen⁴ in Interviews und Fokusgruppen konkretisiert und validiert. Neben der erwünschten Wirkung, dass ein Referenzpreissystem die OKP-Kosten senkt, sind auch zwei unerwünschte Wirkungen zu erwarten: namentlich Risiken bei der Patienten- und der Versorgungssicherheit. In einem zweiten Schritt haben wir geschätzt, wie hoch die maximalen Einsparungen in der OKP bei der Einführung eines Referenzpreissystems sind.

³ Die vollständige Studie ist online verfügbar auf Seco.admin.ch.

⁴ Ärzte, Spitäler, Patienten, Apotheker, Grossisten, Pharmaunternehmen, Krankenversicherer.

Wie wird der Referenzpreis bestimmt?

Variante 1:

Der Referenzpreis entspricht dem heutigen Generikapreisniveau, welches über einen Preisabschlag auf dem durch einen Auslandpreisvergleich bestimmten Preis für das Originalpräparat ermittelt wird. In Referenzpreisgruppen mit mindestens vier Arzneimitteln

wird ein zusätzlicher fixer prozentualer Preisabschlag angewandt. Die Höhe des Preisabschlags war in der Analyse zwischen 10 und 30 Prozent zu variieren.

Variante 2: Modell mit regelmässiger Preisermittlung der Anbieter und da-

rauf basierender Festlegung des Referenzpreises auf einem definierten Perzentil der Preisverteilung und einem Preiszuschlag. Die Höhe des Preiszuschlags war in der Analyse zwischen 0 und 10 Prozent zu variieren.

¹ Dies gilt unabhängig von der heutigen Regelung des Selbstbezalts, wo eine Deckelung bei 700 Franken stattfindet.

Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen auf die Patienten- und die Versorgungssicherheit war hingegen nicht möglich.

Pharmaunternehmen könnten auf die niedrigeren Preise auf zwei Arten reagieren: Einerseits könnten sie einzelne Produkte in der Schweiz nicht mehr vertreiben oder mit dem ganzen Sortiment aus dem Schweizer Markt austreten.⁵ Dieses Risiko besteht vor allem bei den Generikaherstellern, da bei ihnen ein grösserer Teil ihrer Produktpalette unter das Referenzpreissystem fiel und ihr Preisvorteil gegenüber dem Originalpräparat geschmälert würde. Bei gewissen Wirkstoffen können sich solche Marktaustritte negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken. Zudem können sie die Einsparungen der OKP reduzieren, wenn dadurch weniger als drei Arzneimittel in einer Referenzpreisgruppe verbleiben, weil dann kein Referenzpreis mehr gilt.

Möglich ist andererseits aber auch, dass die Herstellerfirmen versuchen werden, die Produktionskosten zu senken, um weiterhin

⁵ Bereits heute gibt es in der Schweiz eine beträchtliche Zahl patentabgelaufener Arzneimittel, für die kein Generikum auf dem Markt ist.

die gleiche Marge zu erzielen. Versorgungsprobleme, die bereits heute vor allem bei Billigprodukten zu beobachten sind, könnten sich dadurch akzentuieren und Generikainnovationen ausbleiben. Schliesslich ist anzunehmen, dass bei internationalen Versorgungsengpässen die weniger lukrativen Märkte später bedient werden.

Für Grossisten, Apotheken und selbst dispensierende Ärzte – also Ärzte, die selber Arzneimittel abgeben können – bedeutet ein Referenzpreissystem vor allem niedrigere Einnahmen. Wegen der jährlichen Anpassung des Referenzpreises sind sie zudem aber auch mit einem höheren Risiko der Lagerhaltung konfrontiert, weil gewisse Produkte potenziell nach der Anpassung nicht mehr komplett von der OKP vergütet würden. Die Apotheken und Ärzte werden daher vermutlich versuchen, ihre Lagerhaltung zu reduzieren, wodurch sich automatisch die Rolle der Grossisten bei der Lagerhaltung verstärkt. Für diese wiederum könnte sich der Anreiz vergrössern, das Sortiment auf lukrative Arzneimittel einzuschränken, was die Versorgungssicherheit negativ beeinträchtigen könnte.

Für die Apotheker und vor allem für die Ärzte in eigener Praxis sowie im Spitalambulatorium⁶ dürfte ein Referenzpreissystem zumindest in einer ersten Phase den Arbeitsaufwand steigern. Bei beiden würde sich der Informationsaufwand gegenüber den Patienten vergrössern. Die Ärzte müssten die Patienten zudem bei einem Medikamentenwechsel teilweise neu einstellen, was zu zusätzlichen Arztkonsultationen führen und entsprechend die Einsparungen bei der OKP schmälern würde. Medikamentenwechsel können sich insbesondere bei gewissen Krankheitsbildern auch negativ auf die Patientensicherheit auswirken. Allerdings sind Medikamentenwechsel wohl vor allem bei der Einführung des Referenzpreissystems zu erwarten. Um dieses Risiko für

⁶ Mögliche Auswirkungen auf die stationären Spitäler schätzen wir als gering ein. Insbesondere weil die Medikamentenausgaben im stationären Bereich durch die Fallpauschale abgegolten werden. Deshalb unterliegt die Vergütung der Medikamente dort nicht dem Referenzpreis.

Die Pharmaunternehmen könnten sich bei einem Referenzpreis auf Medikamente aus dem Schweizer Markt zurückziehen – mit negativen Folgen für die Versorgungssicherheit.



die Patientensicherheit zu mindern, ist eine Ausnahmeregelung vorgesehen. Diese besagt, dass die OKP aus medizinischen Gründen verschriebene Arzneimittel mit einem Preis oberhalb des Referenzpreises vergütet muss. Durch diese Ausnahmeregelung könnte es allerdings wiederum zu zusätzlichen Auseinandersetzungen mit den Krankenversicherern⁷ kommen.

Geringere Medikamentenkosten erwartet

Unsere Schätzungen betreffend die potenziellen Einsparungen ergeben, dass sich die Medikamentenkosten in der OKP durch die Einführung eines Referenzpreissystems nach Variante 1 (siehe *Kasten*) maximal in der Grössenordnung von 310 bis 480 Millionen Franken⁸ reduzieren. Bei Variante 2 sind die maximalen Einsparungen etwas geringer, nämlich 190 bis 250 Millionen Franken⁹. Für diese statische Analyse gehen wir davon aus, dass das Mengengerüst unverändert bleibt und dass die Ärzte darauf verzichten, ihren Patienten aus medizinischen Gründen ein Medikament mit einem Preis über dem Referenzpreis zu verschreiben. Ebenso nehmen wir an, dass keine Hersteller aus dem Markt austreten. Ein Grossteil der Einsparungen in der OKP – rund 70 bis 80 Prozent – gehen auf Kosten der Pharmaindustrie. Die restlichen 20 bis 30 Prozent werden eingespart, weil sich die Vertriebsmarge der Grossisten, Apotheker und selbst dispensierenden Ärzte reduziert.

Unsere dynamische Analyse zeigt aber, dass diese Einsparungen nicht vollständig realisiert werden können. Eine Reduktion der Einsparungen ergibt sich beispielsweise aufgrund der Ausnahmeregelung, dass aus medizinischen Gründen verschriebene Arzneimittel mit einem Preis oberhalb des Referenzpreises durch die OKP vergütet werden müssen. Zudem zeigen die Erfahrungen aus dem Ausland, dass es in der langen Frist zu einer Verlagerung der Nachfrage hin zu patentgeschützten Arzneimitteln kommen kann. Zusätzlich könnte es in anderen Bereichen zu Zusatzkosten kommen, welche die Einsparungen wieder reduzieren. Zu den-

ken ist etwa an zusätzliche Arztbesuche, Laboruntersuchungen und die Behandlung von Nebenwirkungen bei Umstellungen der Medikation sowie Folgekosten durch Therapieabbrüche oder Fehlmedikationen.

Mögliche Alternativen prüfen

Wir sehen grundsätzlich drei Alternativen zum Referenzpreissystem, welche ebenfalls eine Senkung der Medikamentenausgaben in der OKP erlauben würden. Prüfwert scheint uns insbesondere die bestehende Preisregulierung – sprich die Höhe der Preisabschläge zur Festlegung des Generikapreisniveaus und die Regelung zum differenzierten Selbstbehalt – zu verschärfen. Vorteilhaft dabei wäre, dass die heutige Preisregulierung nicht weiter verkompliziert würde.

Eine zweite Alternative wäre die verpflichtende Generikasubstitution respektive die Wirkstoffverschreibung. Dabei wären die Leistungserbringer verpflichtet, für patentabgelaufene Arzneimittel das preisgünstigste Präparat abzugeben respektive anstelle des Präparates den darin enthaltenen Wirkstoff zu verordnen. Eine dritte Alternative wäre der Abbau von Marktzugangshemmnissen; beispielsweise könnten die Vorschriften bei der Zulassung von Generika reduziert werden. Alle drei Massnahmen dürften voraussichtlich die bisher geringe Generikadurchdringung erhöhen und/oder den Preiswettbewerb verstärken.

Insgesamt erscheint es plausibel, dass ein Referenzpreissystem die OKP-Kosten durch niedrigere Medikamentenkosten zumindest kurzfristig reduzieren kann. Wir rechnen mit Einsparungen im niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Diesen Einsparungen stehen jedoch wahrscheinlich (teilweise temporäre) Verschlechterungen der Patienten- und Versorgungssicherheit gegenüber. Eine Empfehlung für oder gegen die Regulierung können wir deshalb nicht abgeben, weil unbekannt ist, ob der negative Nutzen von potenziellen Verschlechterungen bei der Patienten- und Versorgungssicherheit grösser ist als der positive Nutzen aus den eingesparten OKP-Kosten. Insgesamt bleibt es deshalb eine politische Entscheidung, wie die Effekte gegeneinander abgewogen werden und ob ein staatliches Handeln überhaupt notwendig ist. Variante 1 wird als die bessere der zwei Varianten beurteilt, da sie bei ähnlichen Wirkungen auf die Patienten-

und Versorgungssicherheit voraussichtlich höhere Einsparungen generiert.

Um die negativen Aspekte der geplanten Regulierung abzumildern, schlagen wir die Prüfung von drei Begleitmassnahmen vor. Die negativen Folgen für die Patientensicherheit könnten erstens durch die Ausnahme gewisser problematischer Krankheitsbilder vom Referenzpreissystem und zweitens durch die Anwendung des Referenzpreises ausschliesslich auf Erstverschreibungen¹⁰ reduziert werden. Drittens könnte der Verzicht auf die neue Preisobergrenze die Generikadurchdringung und eventuell auch den Generikawettbewerb fördern. Denn das wichtigste Differenzierungsmerkmal der Generika gegenüber den Originalen, nämlich der Preisvorteil, bliebe dadurch eher erhalten.

Im Arzneimittelmarkt werden neben dem Referenzpreissystem derzeit andere Stellschrauben neu definiert: die Vertriebsmargen, die leistungsorientierte Abgeltung der Apotheker und das Heilmittelgesetz. Die konkrete Ausgestaltung dieser Stellschrauben hat auch einen Einfluss auf das Verhalten der Akteure unter einem Referenzpreissystem. Wir empfehlen deshalb, mit dem konkreten Entscheid für oder gegen ein solches System mindestens noch so lange zuzuwarten, bis diese zentralen Stellschrauben neu definiert sind, und in der verbleibenden Zeit die erwähnten Regulierungsalternativen eingehender zu prüfen.

¹⁰ Bereits ärztlich behandelte Patienten (Folgeverschreibungen) müssten nicht auf eine neue Medikation umgestellt werden.

Marc Bill

Projektleiter, Polynomics, Olten

Cornel Kaufmann

Dr. phil., Projektleiter, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern

Beatrice Mäder

Dr. oec. HSG, Beraterin, Polynomics, Olten

Stefan Rieder

Dr. rer. pol., Geschäftsführer, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern

Matthias Schwenkglens

Titularprofessor für Gesundheitsökonomie und Public Health, Universität Zürich, Forschungsleiter am Institut für Pharmazeutische Medizin, Universität Basel

Harry Telser

Dr. oec. publ., Stellvertretender Geschäftsführer, Polynomics, Olten

⁷ Mögliche Auswirkungen auf die Krankenversicherer werden in Form von zusätzlichem administrativem Aufwand zur Überprüfung der Preise und der Ausnahmeregelung erwartet. Dieser sollte aber vermutlich gering ausfallen.

⁸ In Abhängigkeit der Höhe des Preisabschlags (10–30%).

⁹ In Abhängigkeit der Höhe des Preiszuschlags (0–10%).