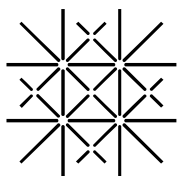


POLYNOMICS

INTERFACE



Universität
Basel

Regulierungsfolgenabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems in der Schweiz

Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG und des
Staatssekretariats für Wirtschaft SECO

Schlussbericht



Regulierungsfolgenabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems in der Schweiz

Studie im Auftrag von Bundesamt für Gesundheit BAG und Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Schlussbericht

Autoren: Polynomics AG
Marc Bill
Dr. Beatrice Mäder
Dr. Harry Telser

Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH
Dr. Cornel Kaufmann
Dr. Stefan Rieder

Universität Basel, Institut für Pharmazeutische Medizin
Prof. Dr. Matthias Schwenkglens

21. Dezember 2018

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Abkürzungsverzeichnis | 6 |
| 1 Zusammenfassung und Schlussfolgerung..... | 7 |
| 1.1 Ausgangslage und Ziele | 7 |
| 1.2 Vorgehen | 7 |
| 1.3 Befund | 8 |
| 1.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen | 15 |
| 2 Synthèse et conclusions..... | 18 |
| 2.1 Situation de départ et objectifs | 18 |
| 2.2 Méthode..... | 18 |
| 2.3 Résultat | 19 |
| 2.4 Conclusions et recommandations | 27 |
| 3 Einleitung und Ausgangslage..... | 29 |
| 3.1 Einleitung | 29 |
| 3.2 Auftrag und Vorgehen..... | 30 |
| 3.3 Ausgestaltung der Schweizer Regulierung..... | 31 |
| 4 Literaturübersicht..... | 33 |
| 4.1 Vergleich von Referenzpreissystemen | 33 |
| 4.1.1 Eckpunkte eines Referenzpreissystems | 33 |
| 4.1.2 Übersicht ausländischer Modelle..... | 35 |
| 4.2 Wirkung von Referenzpreissystemen..... | 38 |
| 4.2.1 Medikamentenpreise..... | 38 |
| 4.2.2 Medikamentenkonsum..... | 40 |
| 4.2.3 Ausgaben und Wohlfahrt..... | 41 |
| 4.2.4 Substitutionseffekte und Gesundheit der Versicherten..... | 42 |
| 4.2.5 Marktstruktur | 42 |
| 4.2.6 Innovationsanreiz..... | 43 |
| 4.3 Fazit und Übertragbarkeit auf die Schweiz | 44 |
| 5 Wirkungsmodell und qualitative Bedeutung der Wirkungen | 45 |
| 5.1 Wirkungsmodell | 45 |
| 5.2 Qualitative Beurteilung der potenziellen Wirkungen | 48 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.2.1 | Reaktionen der Pharmafirmen und Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene | 48 |
| 5.2.2 | Reaktionen von Grossisten und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene..... | 50 |
| 5.2.3 | Reaktionen von Ärzten und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene | 50 |
| 5.2.4 | Reaktionen von Apotheken und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene..... | 52 |
| 5.2.5 | Reaktionen von Spitälern und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene | 53 |
| 5.2.6 | Reaktionen der Patienten und Auswirkungen auf die Indikatoren der Impact-Ebene..... | 54 |
| 5.2.7 | Reaktionen von Krankenversicherern und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene..... | 55 |
| 5.3 | Gesamtbetrachtung und Abschätzung der Wirkungen | 56 |
| 5.3.1 | Ausgaben in der OKP | 57 |
| 5.3.2 | Wirkungen auf die Versorgungssicherheit | 58 |
| 5.3.3 | Wirkungen auf die Patientensicherheit | 58 |
| 5.4 | Fazit | 58 |
| 6 | Quantitative Analyse..... | 60 |
| 6.1 | Ziele und Vorgehen | 60 |
| 6.2 | Datengrundlage..... | 61 |
| 6.3 | Relevanter Arzneimittelmarkt | 62 |
| 6.4 | Potenzielle Kosteneinsparungen..... | 65 |
| 6.5 | Erwartete Reaktionen Marktteilnehmer..... | 68 |
| 6.5.1 | Nachfragereaktion | 69 |
| 6.5.2 | Angebotsreaktion..... | 73 |
| 6.6 | Fazit | 78 |
| 7 | Alternative Regelungen | 79 |
| 7.1 | Existierende Regelungen für Generika verschärfen | 79 |
| 7.2 | Verpflichtende Generikasubstitution/Wirkstoffverschreibung..... | 80 |
| 7.3 | Wettbewerb fördern..... | 81 |
| 7.4 | Fazit | 82 |
| 8 | Beurteilung des Vollzugs | 85 |
| 8.1 | Organisation | 85 |
| 8.2 | Kommunikation..... | 85 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 8.3 | Kontrollmechanismen..... | 86 |
| 8.4 | Mögliche Vollzugsprobleme und vorbeugende Massnahmen..... | 86 |
| 8.5 | Fazit..... | 87 |
| 9 | Quellenverzeichnis | 89 |
| 10 | Anhang | 92 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------|---|
| ATC-Code | Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem |
| APV | Auslandpreisvergleich |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| FAP | Fabrikabgabepreis |
| CHF | Schweizer Franken |
| G | Generikum (Eintrag in der Spezialitätenliste) |
| GTIN | Global Trade Item Number; Code zur eindeutigen Identifizierung von Handelseinheiten (hier Arzneimittel) |
| HHI | Herfindahl-Hirschman-Index, ein Mass für die Konzentration in einem Markt |
| INN | Internationaler Freiname (International Nonproprietary Name) ist der von der Weltgesundheitsorganisation vergebene, gemeinfreie Name für einen Arzneimittelwirkstoff. |
| KVG | Krankenversicherungsgesetz |
| LOA | Leistungsorientierte Abgabe (Vergütungssystem für Apothekenleistungen) |
| O | Originalpräparat (Eintrag in der Spezialitätenliste) |
| OKP | Obligatorische Krankenpflegeversicherung |
| RP | Referenzpreis |
| RPS | Referenzpreissystem |
| SD | Selbstdispensation |
| SL | Spezialitätenliste |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft |
| TQV | Therapeutischer Quervergleich |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation |

1 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

1.1 Ausgangslage und Ziele

Der vorliegende Bericht beinhaltet eine Regulierungsfolgenabschätzung für ein geplantes Referenzpreissystem (RPS) im Markt für patentabgelaufene Medikamente, welches der Bundesrat im Rahmen von Gesundheit 2020 als Massnahme der Kostendämpfung vorsieht. Dieses RPS 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 immer aus der eigenen Tasche bezahlen. Dies gilt unabhängig von der heutigen Regelung des Selbstbehalts. Bei Preisen unterhalb des Referenzpreises erfolgt hingegen keine Rückerstattung der Differenz.

Die Aufnahme eines Wirkstoffes in das RPS soll erfolgen, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung vorliegen. Ziel dieser neuen Regulierung ist die Senkung der Gesundheitsausgaben in der OKP durch niedrigere Medikamentenkosten. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat zur Bestimmung des Referenzpreises zwei Varianten entwickelt:

- Variante 1: Modell mit Preisabschlag auf dem durch einen Auslandpreisvergleich bestimmten Preis für das Originalpräparat
- Variante 2: Modell mit regelmässiger Preismeldung der Anbieter und darauf basierender Festlegung des Referenzpreises auf einem definierten Perzentil der Preisverteilung

Biosimilars sollen ebenfalls dem Referenzpreissystem unterliegen.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) haben die Bietergemeinschaft bestehend aus Polynomics AG, Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH und dem Institut für Pharmazeutische Medizin (ECPM) der Universität Basel beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung für dieses geplante RPS durchzuführen.

Eine Regulierungsfolgenabschätzung bezweckt, die Folgen einer geplanten Regulierung auf verschiedenen Ebenen im Vorfeld zu untersuchen, um mehr Transparenz und bessere Entscheidungsgrundlagen sowie mögliche Alternativen zu einem möglichst frühen Zeitpunkt aufzuzeigen. Dazu soll die geplante Regulierung folgenden fünf Prüfpunkten unterzogen werden:

- Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Auswirkung auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Alternative Regulierungen
- Zweckmässigkeit im Vollzug

1.2 Vorgehen

Bei der Durchführung der Regulierungsfolgenabschätzung haben wir ein vierstufiges Vorgehen gewählt

1. Literaturrecherche

In einer Literaturrecherche haben wir Erkenntnisse zu bereits bestehenden RPS im Ausland und ihren Auswirkungen zusammengetragen. Zudem haben wir wissenschaftliche Studien

studiert, welche Effekte von allgemeinen Preisregulierungen im Arzneimittelmarkt – losgelöst von RPS – sowohl theoretisch als auch empirisch untersuchten.

2. Qualitative Analyse der Wirkungen eines RPS in Schweiz

Aufgrund der Erkenntnisse der Literatur haben wir ein generelles Wirkungsmodell für die Einführung eines RPS in der Schweiz formuliert. Die postulierten Wirkungen haben wir mit Experten von allen Akteursgruppen besprochen und anschliessend konkretisiert sowie validiert. Die resultierenden Hauptwirkungen haben wir in einer Fokusgruppe, die wiederum aus anderen Experten aller betroffenen Akteursgruppen bestand, diskutiert und validiert. Aus den Resultaten der qualitativen Erhebungen haben wir qualitative Einschätzungen der Wirkungen eines RPS vorgenommen.

3. Quantitative Analyse

Die eingeschränkte Datenlage ermöglicht keine umfassende quantitative Analyse mit Berechnung der Auswirkungen eines RPS. Basierend auf den zur Verfügung stehenden Daten haben wir in einer statischen Analyse die maximal möglichen Einsparungen eines RPS berechnet. In einer dynamischen Analyse haben wir anschliessend Reaktionen auf die resultierenden Preisänderungen untersucht.

4. Synthese

In der Synthese haben wir alle Resultate aus den verschiedenen Analysen zusammengeführt, die Prüfpunkte der Regulierungsfolgenabschätzung beantwortet und Schlussfolgerungen sowie Empfehlungen abgeleitet.

1.3 Befund

Im Folgenden fassen wir den Befund unserer Analyse zusammen. Wir folgen dabei den Prüfpunkten einer Regulierungsfolgenabschätzung.

Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Grundsätzlich lässt sich die Notwendigkeit staatlichen Handelns immer entweder auf Marktversagen oder Regulierungsversagen zurückführen. Von Marktversagen spricht man bei einer Situation, in der ein Markt nicht zu einem effizienten Zustand führt. Unter diesen Begriff fallen z. B. Probleme wie Marktmacht, öffentliche Güter oder Externalitäten. Von Regulierungsversagen spricht man auf der anderen Seite, wenn die Regulierung eines Marktes zu einem ineffizienten Zustand führt. Da das Gesundheitswesen und insbesondere der Arzneimittelmarkt bereits stark reguliert sind, kann es sich bei der Einführung eines RPS lediglich um Regulierungsversagen als Grund des staatlichen Eingriffs handeln.

Gemäss Art. 32 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) müssen Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (WZW-Kriterien), damit sie von den Krankenversicherern im Rahmen der OKP erstattet werden. Der Arzneimittelmarkt ist einer der wenigen Bereiche im Gesundheitswesen, wo der Begriff der Wirtschaftlichkeit klar definiert ist (vgl. Art. 65b und c KVV¹ sowie die Konkretisierungen in der KLV²). Die Wirtschaftlichkeit wird vom BAG bei der Aufnahme der Arzneimittel auf die Spezialitätenliste geprüft und anschliessend regelmässig im Dreijahresabstand überprüft. Somit erfüllen alle Arzneimittel auf der Spezialitätenliste die WZW-Kriterien.

¹ Verordnung über die Krankenversicherung.

² Krankenpflege-Leistungsverordnung.

Eine verschärfte Preisregulierung kann somit nur dann als notwendig erachtet werden, wenn die bestehenden Richtlinien für Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt werden, also die Vermutung besteht, dass die bestehende Regulierung nicht zu einem effizienten Resultat führt. Dies scheint der Fall zu sein, nimmt doch der Bundesrat das hohe Preisniveau von Generika im Vergleich zum Ausland zum Anlass, ein RPS vorzuschlagen. Dabei bezieht er sich auf zwei Auslandpreisvergleiche vom Preisüberwacher und von Interpharma zusammen mit santésuisse, welche beide zum Schluss kamen, dass Generikapreise in der Schweiz im Durchschnitt rund doppelt so hoch sind wie in anderen europäischen Ländern.

Ein weiterer Grund ist das Nichterreichen der geplanten Einsparungen aufgrund der Massnahmen per 1. März 2011 bei der Generikapreisfestlegung und beim differenzierten Selbstbehalt. Damals ging der Bundesrat davon aus, dass die Anpassungen zu Einsparungen in Höhe von 230 Mio. CHF führen können. 2014 stellte er fest, dass diese Einsparungen nicht vollumfänglich erreicht werden konnten.

Somit werden die hohen Preisunterschiede zum Ausland und das Nichterreichen von früher angestrebten Einsparungen zur Begründung herangezogen, weshalb die in der KVV definierten Preisabschläge für die Wirtschaftlichkeit von Generika zu niedrig angesetzt sind.

Diese Begründungen lassen sich derzeit wissenschaftlich nicht abschliessend beurteilen. Es existieren weder Studien, welche aufzeigen würden, welcher Preis als wirtschaftlich anzusehen ist, noch solche, die untersuchen, welche Preisunterschiede zwischen den Ländern gerechtfertigt sind. Aus diesem Grund bleibt es letztendlich eine politische Frage, ob staatliches Handeln nötig ist.

Die Möglichkeit des staatlichen Handelns ist einfacher zu beantworten. Das Gesundheitswesen ist insgesamt ein stark regulierter Sektor und insbesondere die Arzneimittelpreise sind bereits heute vom Bund reguliert. Die Möglichkeit des staatlichen Handelns ist dadurch gegeben.

Prüfpunkt 2: Auswirkung auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

Im Wirkungsmodell haben wir die Verflechtungen der verschiedenen Akteursgruppen modelliert und die sich daraus ergebenden Wirkungen qualitativ abgeschätzt. Als erwünschten Impact haben wir im Wirkungsmodell die «Senkung der OKP-Kosten» definiert. Die Analyse zeigte zwei mögliche unerwünschte Wirkungen auf der Impact-Ebene. Die Einführung eines RPS ist mit Risiken auf den Ebenen Patientensicherheit und Versorgungssicherheit verbunden. Im Folgenden fassen wir die Auswirkungen auf die einzelnen Gruppen im Hinblick auf diese drei Messgrössen der Impact-Ebene zusammen.

▪ Pharmaindustrie

Die Pharmaindustrie ist direkt durch das RPS betroffen, da die Arzneimittelpreise nach unten reguliert werden. Erkenntnisse aus der Literatur sowie eigene quantitative Analysen geben Hinweise darauf, dass sich die Marktanteile der Präparate innerhalb der Referenzpreisgruppen ändern können, dass es aber insgesamt kaum zu einer Ausweitung der Menge durch die niedrigeren Preise kommen sollte. Wenn die niedrigeren Preise nicht durch Mengenausweitungen oder Produktivitätssteigerungen wettgemacht werden können, werden die Erträge und damit auch Gewinne für die betroffenen Pharmafirmen sinken. Im Maximalfall werden diese in der Grössenordnung von 230 bis 330 Mio. CHF in Variante 1 und von 150 bis 200 Mio. CHF in Variante 2 sinken, was rund 70 bis 80% der maximal eingesparten Medikamentenausgaben entspricht (20 bis 30% gehen als Reduktion der Vertriebsmarge zu Lasten der Grossisten, Apotheker und selbstdispensierende Ärzte). Da dies das Resultat ei-

ner statischen Analyse ist, kann nicht gesagt werden, ob diese Einsparungen jährlich in derselben Grössenordnung anfallen. Sie können höher oder niedriger ausfallen. Dies hängt stark von den Reaktionen der betroffenen Akteure ab.

Die Hersteller der patentabgelaufenen Originalpräparate müssen zwar voraussichtliche höhere Preisreduktionen auf ihren Arzneimitteln in Kauf nehmen, insgesamt sind die Generikahersteller aber stärker von den Ertragsausfällen betroffen, weil bei ihnen typischerweise ein sehr grosser Teil der Produktpalette vom RPS betroffen ist. Zusätzlich könnten sie negativ davon betroffen sein, dass der maximale Fabrikabgabepreis (FAP) der Originale auch gesenkt wird. Die wissenschaftliche Literatur zeigt, dass bei einer starken Preisreduktion des Originalpräparats die Generika Marktanteile verlieren können, weil sich die Differenzierung über den Preisvorteil verringert. Die Originalhersteller müssen jedoch auch Ertragsausfälle hinnehmen, weil der Referenzpreis für sie ebenfalls gilt und sie durch die zusätzliche Senkung des maximalen FAP für die Originalpräparate gezwungen sind, ihre Preise zu senken.

Unter den Generikaherstellern sind wahrscheinlich die kleineren Anbieter aufgrund eines kleineren Sortiments und vermutlich höheren Kosten (weniger Skalenerträge, teilweise Spezialanfertigungen für Spitäler) am stärksten betroffen. Das Risiko der Geschäftsaufgabe für diese Betriebe erhöht sich. Es kann allerdings aufgrund fehlender Daten nicht abgeschätzt werden, wie stark.

Grundsätzlich sehen wir zwei mögliche Reaktionen der betroffenen Firmen. Zum einen können sie einzelne Produkte nicht mehr in der Schweiz vertreiben oder mit dem ganzen Sortiment aus dem Schweizer Markt aussteigen. Je nachdem, um welche Präparate es sich dabei handelt, kann die Versorgungssicherheit negativ tangiert werden, was sich jedoch derzeit nicht quantifizieren lässt. Die Einsparungen für die OKP können sinken, weil eventuell weniger als drei Präparate in gewissen Referenzpreisgruppen verbleiben. Gemäss unseren Berechnungen können die Einsparungen bei den Medikamentenkosten dadurch um 2 bis 10.5% sinken. Zusätzliche Markteintritte scheinen uns ohne begleitende Massnahmen hingegen eher unwahrscheinlich.

Eine zweite mögliche Reaktion ist die Reduktion von Produktionskosten bei den Herstellerfirmen, um die Margen halten zu können. Dabei ist es denkbar, dass Produktivitätsverbesserungen erzielt werden können ohne einen Einfluss auf die Versorgungsqualität. Es sind aber auch negative Folgen denkbar. So könnten sich Versorgungsprobleme, die bereits heute vor allem bei Billigpräparaten zu beobachten sind, akzentuieren. Generika-Innovationen (z. B. andere Packungsgrössen, bessere Verpackungen bzw. Blistering, andere galenische Formen), die von Originalherstellern nicht angeboten werden, könnten reduziert werden. Zudem können sich Änderungen bei der Generikadurchdringung ergeben, weil eventuell heute an die Einkäufer gewährte Rabatte gekürzt werden. Je nachdem, ob Generika- oder Originalpräparatehersteller höhere Rabatte gewähren, kann die Generikadurchdringung ab- oder zunehmen. Die Effekte lassen sich aufgrund fehlender Daten nicht quantifizieren.

- **Grossisten**

Die Grossisten sind durch das RPS betroffen, weil die heutige Vertriebsmarge, welche ihre Einnahmen definiert, von den Preisen der Arzneimittel abhängig ist. Bei sinkenden Preisen durch ein RPS sinken dementsprechend auch ihre Erträge.

Da ein RPS wegen jährlicher Anpassung des Referenzpreises die Lagerhaltung von Arzneimitteln riskanter macht, werden die Leistungserbringer versuchen, diese zu reduzieren, was automatisch die Rolle der Grossisten bei der Lagerhaltung verstärkt. Es ist allerdings nicht anzunehmen, dass dadurch grössere Probleme entstehen.

Wir sehen bei den Grossisten vor allem eine mögliche Reaktion auf das RPS. Derzeit dominieren zwei Grossisten den Schweizer Markt, die beide ein Vollsortiment anbieten. Das RPS könnte die Anreize verstärken, das Sortiment auf lukrative Arzneimittel einzuschränken, was wiederum die Versorgungssicherheit beeinträchtigen könnte. Wir schätzen dieses Risiko allerdings als gering ein.

▪ **Ärzte**

Für die Ärzte ergibt sich aus dem RPS voraussichtlich ein höherer Arbeitsaufwand. Zum einen müssen chronisch Kranke bei einem Medikamentenwechsel neu eingestellt werden, was zu zusätzlichen Konsultationen, Labortests und Nachfragen der Patienten führt. Zum anderen kann es zu vermehrten Auseinandersetzungen mit den Krankenversicherern kommen, je nachdem wie stark die Ausnahmeregelung, dass höhere Preise von Arzneimitteln vergütet werden, wenn dies aus medizinischen Gründen nötig ist, von den Ärzten genutzt und von den Versicherern überprüft wird. Des Weiteren können vermehrt Nachfragen und Reklamationen von Patienten auftreten, die sich über Zuzahlungen beschweren.

Selbstdispensierende Ärzte sind zudem noch über die niedrigere Vertriebsmarge betroffen, weil diese vom Preis der Arzneimittel abhängig ist; und sie tragen ein höheres Risiko der Lagerhaltung, weil der Referenzpreis jährlich angepasst wird.

Mögliche Reaktionen sehen wir vor allem auf Seiten der selbstdispensierenden Ärzte. Wenn sich die Preise, Margen und eventuell auch Rabatte der Verkäufer ändern, wird dies vermutlich einen Einfluss auf das Sortiment der Praxisapothek haben. Es ist insbesondere denkbar, dass die Generikadurchdringung, die im Selbstdispensationskanal besonders hoch ist, abnehmen könnte, weil Generikaanbieter ihre Rabatte reduzieren oder weil es keine grossen Preisunterschiede mehr zwischen Originalpräparat und Generikum gibt.

Die Wahrscheinlichkeit von Praxisschliessungen aufgrund des RPS erachten wir als äusserst gering, da nur ein kleiner Teil der Einnahmen bei selbstdispensierenden Ärzten betroffen ist.

▪ **Apotheken**

Für die Apotheken gestaltet sich die Lage ähnlich wie bei den selbstdispensierenden Ärzten. Auch sie sind durch die niedrigere Vertriebsmarge betroffen, da diese von den Arzneimittelpreisen abhängig ist. Ebenfalls haben sie höhere Lagerhaltungskosten und es fallen wahrscheinlich auch mehr administrative Aufwendungen an, weil es zu Diskussionen mit Patienten im Zusammenhang mit dem RPS kommen könnte.

Die Möglichkeit von Apothekenschliessungen aufgrund des RPS schätzen wir als wahrscheinlicher ein als bei den Arztpraxen, da ein grösserer Teil der Einnahmen betroffen ist. Eine genauere Abschätzung ist jedoch nicht möglich, da nicht bekannt ist, wie viele Apotheken auf eine weitere Reduktion ihrer Marge nicht mehr mit den nötigen Produktivitätsverbesserungen reagieren können.

- **Spitäler**

Der spitalambulante Bereich ist ähnlich betroffen wie die selbstdispensierenden Ärzte. Der stationäre Bereich ist hingegen nur schwach durch die Einführung eines RPS betroffen. Dies liegt daran, dass die Medikamente nicht separat vergütet, sondern über die Fallpauschalen mitfinanziert werden. Die regulierten Publikumspreise spielen dementsprechend bei den Entscheiden keine Rolle. Eine indirekte Betroffenheit wäre möglich, wenn die Arzneimittelhersteller ihre Rabatte reduzieren und die Spitäler damit höhere Einkaufskosten hätten. Da aber die Medikamente insgesamt einen relativ geringen Anteil an den Spalkosten haben, schätzen wir auch hier den Effekt als eher gering ein.

- **Patienten**

Die Patienten sind durch ein RPS bei allen drei identifizierten Impactgrößen betroffen. Zum einen müssen sie höhere Selbstbeteiligungen übernehmen, wenn sie Arzneimittel mit Preisen über dem Referenzpreis nachfragen. Dies kommt einer Verschiebung der Finanzierung weg von den Krankenversicherern hin zu den Patienten (Out-of-Pocket-Zahlungen) gleich. Da die meisten Patienten wahrscheinlich auf ein Arzneimittel mit einem Preis unter dem Referenzpreis wechseln werden und aus medizinischen Gründen auch höhere Preise von Arzneimitteln vergütet werden können, schätzen wir diesen Effekt als nicht sehr gross ein.

Bei wechselnden Referenzpreisen kann es zu häufigeren nicht-medizinisch begründeten Medikamentenwechseln vor allem bei chronisch Kranken kommen. Die Folgen sind je nach Indikationsgebiet unterschiedlich. Für die Mehrheit der Patienten sollte es zu relativ geringem Umstellungsaufwand kommen. Es gibt aber Indikationsgebiete, wo Umstellungen in der Medikation deutlich schwieriger sind. In diesen Gebieten dürften vermehrt Zusatzkosten für die OKP durch ärztliche Zusatzleistungen bei der Umstellung auftreten, was die Einsparungen bei den Medikamentenausgaben reduziert. Zudem könnte die Patientensicherheit insgesamt negativ tangiert sein, wenn z. B. die Therapietreue abnimmt oder Patienten mehrere Präparate gleichzeitig einnehmen.

Die Ausnahmeregelung, dass ein höherpreisiges Präparat aus medizinischen Gründen vergütungspflichtig bleibt, wird diese möglichen negativen Folgen auf die Patientensicherheit mindern. Zudem ist davon auszugehen, dass ein Teil der möglichen Probleme lediglich während einer Übergangsphase bei der Einführung des RPS auftritt. Langfristig sollten, wenn das neue System eingespielt ist, deutlich weniger Umstellungen stattfinden, vor allem, wenn nur wenige Pharmafirmen einen Preis über dem Referenzpreis wählen. In internationalen Studien finden sich bisher keine Berichte über eine substanzielle Gefährdung der Patientensicherheit.

Des Weiteren sind die Patienten negativ davon betroffen, wenn sich die Versorgungssicherheit verschlechtert, weil z. B. Produkte aus dem Schweizer Markt zurückgezogen werden oder allgemein weniger Generika in der Schweiz vertrieben werden.

- **Krankenversicherer**

Bei den Krankenversicherern erhöht sich durch ein RPS der administrative Aufwand, weil jeweils alle Arzneimittelpreise im patentabgelaufenen Markt zeitgenau überprüft werden müssen. Dies sollte jedoch über die bereits heute implementierten Softwarelösungen automatisierbar sein, weshalb wir den Zusatzaufwand als minim einschätzen.

Zusätzlich könnten Auseinandersetzungen mit Ärzten zunehmen, falls die Ausnahmeregel einer medizinisch notwendigen Verschreibung des teureren Präparats von den Ärzten häufig genutzt werden sollte. Hier wird eine Missbrauchsüberprüfung durch die Krankenversicherer nötig werden, welche schwierig sein könnte, sollten Definitionen fehlen, wann eine Verschreibung medizinisch notwendig ist.

Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Wenn man das Gesamtbild des Wirkungsmodells, der qualitativen und quantitativen Analyse betrachtet, lässt sich als erstes festhalten, dass das Ziel der Senkung der OKP-Kosten mit einem RPS wahrscheinlich erreicht werden kann. Die Medikamentenausgaben reduzieren sich maximal in der Grössenordnung von 310 bis 480 Mio. CHF in Variante 1 und von 190 bis 250 Mio. CHF in Variante 2. Diese Werte resultieren aus einer statischen Analyse unter der Annahme, dass sich ausser den Preisen nichts ändert. Eine dynamische Analyse zeigt einerseits, dass diese Einsparungen wahrscheinlich nicht vollständig realisiert werden können. Andererseits zeichnen sich Zusatzkosten in anderen Bereichen ab, welche wegen unerwünschten Wirkungen bei Patienten- und Versorgungssicherheit (zusätzliche Arztbesuche, Laboruntersuchungen, Behandlung von Nebenwirkungen bei Umstellungen der Medikation; Folgekosten durch Therapieabbrüche oder Fehlmedikationen) auftreten. Aufgrund der internationalen Erfahrungen ist nicht damit zu rechnen, dass diese Kosten höher ausfallen werden als die Einsparungen bei den Medikamentenausgaben.

Da diese Zusatzkosten nicht zuverlässig abgeschätzt werden können, sind die Gesamteinsparungen unklar. Der Maximalbetrag wird vermutlich nicht erreicht werden. Wir gehen jedoch davon aus, dass in beiden Varianten zumindest kurzfristig Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe möglich sein sollten. Die langfristigen Einsparungen hängen stark von den Reaktionen aller Akteure ab. So haben Erfahrungen im Ausland gezeigt, dass die Einsparungen in der langen Frist wieder verschwinden können, z. B. wenn in Zukunft vermehrt patentgeschützte Arzneimittel nachgefragt werden. Die Anreize der untersuchten Regelung sind so gesetzt, dass sowohl Originalpräparatehersteller, Leistungserbringer als auch häufig Patienten ein Interesse daran haben, patentabgelaufene Medikamente durch patentgeschützte Arzneimittel zu substituieren. Dies liegt daran, dass im patentgeschützten Bereich die Fabrikabgabepreise und damit die Vertriebsmargen höher sind und die Zuzahlungen der Patienten in vielen Fällen geringer ausfallen.

Neben der erwünschten Wirkung bei den OKP-Ausgaben zeigt das Wirkungsmodell jedoch auch unerwünschte Wirkungen. Zum einen kann die Patientensicherheit negativ durch ein RPS beeinflusst werden. Dass es gegenüber dem Status quo zu einer Verschlechterung in diesem Punkt kommt, ist äusserst wahrscheinlich. Es ist allerdings absolut unklar, ob diese Verschlechterung vor allem langfristig von substanzieller Natur ist. Dagegen spricht, dass RPS in ganz Europa bereits seit einiger Zeit im Einsatz sind und keine Probleme bei der Patientensicherheit gemeldet werden. Zudem begrenzt die Ausnahmeregelung, dass medizinisch begründet weiterhin ein teureres Arzneimittel vergütet werden kann, die negativen Auswirkungen in diesem Bereich.

Die zweite unerwünschte Auswirkung betrifft die Versorgungssicherheit, die ebenfalls negativ durch ein RPS betroffen sein kann. Auch hier kann derzeit nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob es zu substanziellen Problemen kommen wird. Es ist allerdings nicht abzustreiten, dass der Markt für patentabgelaufene Arzneimittel für die Pharmafirmen weniger attraktiv wird, was sich auf ihre Entscheidungen auswirken kann, z. B. Generika überhaupt in der Schweiz auf den Markt zu bringen. Bereits heute gibt es eine beträchtliche Zahl patentabgelaufener Arzneimittel, für die in der Schweiz kein Generikum auf dem Markt ist. Ebenfalls ist anzunehmen, dass bei internationalen

Versorgungsengepässen die weniger lukrativen Märkte später als andere bedient werden. Die Regelung, dass das RPS erst bei Wirkstoffen mit mindestens drei Präparaten gilt, soll den möglichen Negativfolgen für die Versorgungssicherheit entgegenwirken. Wirkstoffe, die bereits heute wenig Anbieter haben, fallen somit gar nicht unter das RPS. Es ist anzunehmen, dass diese Massnahme das Risiko tatsächlich reduziert, allerdings reduziert es auch die möglichen Kosteneinsparungen und eröffnet die Möglichkeit auf strategische Marktaustritte, um das RPS zu umgehen.

Prüfpunkt 4: Alternative Regulierungen

Wir sehen grundsätzlich drei Alternativen zum RPS, wie die OKP-Kosten durch niedrigere Medikamentenausgaben gesenkt werden können.

- **Bestehende Preisregulierung verschärfen**

Die Arzneimittelpreise werden heute bereits stark reguliert. Sie werden bei der Aufnahme auf die Spezialitätenliste vom BAG festgesetzt und anschliessend alle drei Jahre durch einen Auslandpreisvergleich und einen therapeutischen Quervergleich überprüft, was zu regelmässigen Preissenkungen führt. Für die Generika werden Preisabschläge auf dem FAP der patentabgelaufenen Originalpräparate definiert. Zudem besteht ein differenzierter Selbstbehalt für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis einen bestimmten Grenzwert überschreitet. Bei diesen erhöht sich der Selbstbehalt von 10 auf 20% der die Franchise übersteigenden Kosten. Anders als beim geplanten RPS muss dieser zusätzliche Selbstbehalt nicht mehr bezahlt werden, wenn der maximale Selbstbehalt von 700 CHF erreicht ist.

Die Preisabschläge auf Generika wurden bereits in der Vergangenheit erhöht und eine Alternativregulierung könnte darin bestehen, diese ebenfalls in regelmässigen Abständen zu prüfen und gegebenenfalls weiter zu erhöhen. Der Vorteil dieser Regulierung liegt darin, dass die heutige Preisregulierung nicht weiter verkompliziert wird, wie dies mit einem RPS der Fall ist. Vielmehr werden die Preise direkt auf ein politisch akzeptables Preisniveau reguliert. Ein weiterer Vorteil ist, dass keine Umstellungen in der Medikation von chronisch Kranken nötig werden, weil keine Zuzahlungen von den Patienten verlangt wird. Die sich daraus ergebenden Probleme würden dementsprechend grösstenteils wegfallen. Die negativen Auswirkungen auf die Margen der Pharmafirmen, Grossisten und Leistungserbringer würden jedoch auch hier auftreten. Ein Nachteil gegenüber dem RPS liegt darin, dass die Originalpräparate wahrscheinlich auch weiterhin teuer bleiben und dort keine Einsparungen generiert werden.

Die Regelung zum differenzierten Selbstbehalt könnte ebenfalls verschärft werden, indem z. B. der Selbstbehalt auch oberhalb des heutigen Maximalwerts von 700 CHF aus der eigenen Tasche bezahlt werden müsste. Dies hätte grundsätzlich ähnliche Auswirkungen wie ein RPS, allerdings ohne eine aufwändige Zusatzregulierung, wie dies ein RPS nötig machen würde.

- **Verpflichtende Generikasubstitution/Wirkstoffverschreibung**

Die Schweiz hat gegenüber den europäischen Ländern eine relativ geringe Generikadurchdringung. Medikamentenausgaben liessen sich dementsprechend auch senken, wenn die Generikadurchdringung erhöht werden könnte, so dass häufiger billigere Generika anstatt teurere Originalpräparate zum Einsatz kämen.

Heute ist Generikasubstitution in den Apotheken erlaubt, aber nicht vorgeschrieben. Diese könnte neu als Pflicht definiert werden, oder es könnte von den Ärzten eine Wirkstoffverschreibung gefordert werden. Beides würde die Generikadurchdringung erhöhen und damit die Medikamentenausgaben reduzieren. Allerdings wäre bei einer Substitutionspflicht zumindest eingeschränkt mit ähnlichen Problemen für die Patientensicherheit bei Umstellungen der Medikation zu rechnen wie bei einem RPS.

- **Marktzugangshemmnisse abbauen**

Eine weitere Möglichkeit, die Generikadurchdringung zu erhöhen, könnte darin liegen, den Schweizer Generikamarkt für Pharmafirmen attraktiver zu machen. Derzeit liegt ein relativ grosser Teil des potenziellen patentabgelaufenen Marktes brach, weil keine Generika zu patentabgelaufenen Originalpräparaten auf den Markt gebracht wurden. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass die ausländischen Generikaanbieter die Kosten, in den Schweizer Markt einzutreten, als zu hoch ansehen. Eventuell wäre es möglich, diese Kosten zu senken, in dem die Auflagen von swissmedic angepasst würden. Denkbar wären z. B. Massnahmen wie eine automatische Zulassung von Generika, falls eine EU-Zulassung vorliegt, oder eine Verwendung von europäischen Verpackungen. Diese Alternativregulierung würde die meisten Nachteile eines RPS vermeiden. Es wäre aber abzuklären, ob der attraktivere Markt mit Sicherheitseinbussen durch den Verzicht auf heute geltende Vorschriften erkaufte würde.

Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Umsetzung des RPS braucht eine Anpassung des KVG und Anpassungen der KVV. Die Umsetzung der Referenzpreissetzung fällt beim Bundesamt für Gesundheit in der Sektion Medikamente an. Das BAG rechnet, dass nur wenige zusätzliche Stellen nötig sein werden. Die Vollzugskosten im engeren Sinne (BAG) erscheinen deshalb gering.

Die Umsetzung, aber insbesondere die Einführung eines RPS müssen detailliert geplant werden, um den Einführungs- sowie Vollzugaufwand bei Ärzten, Apotheken, Patienten und Versicherungen zu minimieren. Dazu gehört eine klare Definition der Zuständigkeiten und Zuteilung derselben gemäss Fähigkeiten. Die Bevölkerung und die Leistungserbringer müssen zudem über die Modalitäten des RPS und der Änderungen des KVG und der KVV informiert werden. Bestenfalls erfolgt die Kommunikation über verschiedene Kanäle. Mangelhafte vorgängige Information wird die Vollzugskosten erhöhen, insbesondere dann, wenn ein Arzneimittel über dem Referenzpreis abgegeben wird. Erstens müsste dann das RPS durch die Leistungserbringer erklärt werden. Zweitens könnte es Unmut gegenüber der Zuzahlung und dem RPS bei den Patienten erhöhen. Relativ grosser bürokratischer Aufwand für Leistungserbringer und Krankenversicherer könnte anfallen, wenn Arzneimittel, deren Preise über dem Referenzpreis liegen, aus medizinischen Gründen verschrieben würden. Um diesen Aufwand zu reduzieren, könnten allenfalls ganze Indikationsbereiche, bei denen Umstellungsprobleme zu erwarten sind, vom RPS ausgeschlossen werden. Im Gegensatz zum Vollzugaufwand im engeren Sinne (BAG) könnte der Vollzugaufwand bei den Zielgruppen höher ausfallen.

1.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Insgesamt erscheint es plausibel, dass mit einem RPS das angestrebte Ziel der Reduktion der OKP-Kosten durch niedrigere Medikamentenausgaben erreicht werden kann. Voraussichtlich ist mit kurzfristigen Einsparungen im niedrigen dreistelligen Millionenbereich zu rechnen. Bezogen auf den patentabgelaufenen Markt sind dies Einsparungen von ca. 10 bis 26%; bezogen auf die

Medikamentenausgaben sind es ca. 3 bis 8%; bezogen auf die OKP-Kosten ca. 0.7 bis 1.7%. Die Variante 1 mit den Preisabschlägen erzielt dabei durchgehend höhere Einsparungen als Variante 2 mit dem Meldesystem. Der erwünschten Wirkung stehen jedoch unerwünschte Wirkungen durch eine (teilweise temporäre) Verschlechterung der Patienten- und Versorgungssicherheit gegenüber dem Status quo gegenüber.

Das Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Bevölkerung aus diesen gegenläufigen Effekten lässt sich nicht abschätzen, weil unbekannt ist, ob der Disnutzen von potenziellen Verschlechterungen bei der Patienten- und Versorgungssicherheit grösser ist als der Nutzen aus den Einsparungen bei den OKP-Kosten und damit den Krankenversicherungsprämien.

Eine Empfehlung für oder gegen die Regulierung können wir deshalb an dieser Stelle nicht abgeben. Es bleibt vielmehr eine politische Entscheidung, wie die Effekte gegeneinander abgewogen werden. Es würde in Zukunft empirisch zu analysieren sein, welche letztendlich überwiegen. In Bezug auf die beiden vorgeschlagenen Varianten beurteilen wir Variante 1 als die bessere, da sie voraussichtlich höhere Einsparungen bei ähnlichen Wirkungen auf Patienten- und Versorgungssicherheit generiert.

Die Analyse hat gezeigt, dass einige negative Aspekte der geplanten Ausgestaltung des RPS mit Begleitmassnahmen gemildert werden können. Wir schlagen vor, insbesondere die folgenden Punkte zu prüfen:

- **Ausnahme gewisser Indikationsgebiete vom RPS**

Die Umstellung bei der Medikation von chronisch Kranken ist nicht in allen Indikationsgebieten unproblematisch. Mit einer Ausnahmeregelung könnten die Verschlechterung der Patientensicherheit in den problematischen Gebieten vermieden werden. Allerdings reduzieren sich durch diese Massnahme auch die Einsparungen bei den Medikamentenausgaben.

- **RPS nur für Erstverschreibungen**

Die negativen Folgen für die Patientensicherheit könnten gesenkt werden, wenn das RPS nur für Erstverschreibungen angewendet wird. Dadurch würden die Umstellungen in der Medikation und die daraus folgenden Probleme reduziert (aber nicht eliminiert). Auf der anderen Seite würden zu Beginn nicht die vollen Kosteneinsparungen realisiert. Diese würden sich aber über die Zeit erhöhen.

- **Streichen der Senkung des maximalen FAP für das Originalpräparat unter das Auslandspreisniveau**

Die zusätzliche Senkung des maximalen FAP für das Originalpräparat unter das heute preisbestimmende Preisniveau des Auslandpreisvergleichs reduziert den Preisabstand vom Originalpräparat zu den Generika immer. Dadurch verlieren Generika ihren Preisvorteil zu einem grossen Teil und damit auch ihre wichtigste Differenzierung gegenüber dem Originalpräparat. Dies könnte dazu führen, dass die Generikadurchdringung abnimmt, weil das Originalpräparat relativ gesehen attraktiver geworden ist. Ein Verzicht auf diese Senkung des FAP könnte die Generikadurchdringung und evtl. auch den Generikawettbewerb fördern.

Die Einführung eines RPS verlangt Änderungen auf der Gesetzesstufe, womit viele Details der Ausgestaltung derzeit noch unklar sind. Je nachdem, wie diese letztendlich geregelt werden, können die hier präsentierten Folgen unterschiedlich ausfallen. Weitere Unsicherheit zu den Folgen bestehen, weil derzeit auch andere Stellschrauben im komplizierten Arzneimittelmarkt neu defi-

niert werden (Vertriebsmargen, Leistungsorientierte Abgeltung LOA, Rabatte im Heilmittelgesetz). Die konkrete Ausgestaltung dieser Stellschrauben hat auch einen Einfluss auf das Verhalten der Akteure unter einem RPS. Wir empfehlen deshalb, mit dem konkreten Entscheid für oder gegen ein RPS mindestens noch so lange zuzuwarten, bis diese zentralen Stellschrauben neu definiert sind. Während dieser Zeit wäre es lohnenswert, vertiefte Entscheidungsgrundlagen zu erarbeiten. So könnte man gezielt ermitteln, welche konkreten Erfahrungen im Ausland in Bezug auf die identifizierten Schwachstellen gemacht wurden, oder man könnte zusätzliche und vertiefende quantitative Auswertungen durchführen. Zudem empfehlen wir, die erwähnten Regulierungsalternativen zu einem RPS zu prüfen. Insbesondere eine Anpassung der bereits bestehenden Preisabschläge scheint uns hier eine interessante Alternative zu bieten. Bei einem Aufschieben des Entscheids für oder gegen ein RPS hätte man Zeit, diese Alternative eingehender zu prüfen.

2 Synthèse et conclusions

2.1 Situation de départ et objectifs

Le présent rapport contient une analyse d'impact de la réglementation (AIR) portant sur le projet d'introduction sur le marché d'un système de prix de référence (SPR) pour les médicaments dont le brevet a expiré, que le Conseil fédéral propose dans le cadre de Santé2020 comme mesure de maîtrise des coûts de santé. Ce SPR établit, pour les médicaments dont le brevet a expiré, un prix maximal versé par les assureurs maladie dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Si le prix réel est supérieur à ce prix de référence, les assurés devront payer de leur poche la différence avec le prix de référence, indépendamment de la réglementation actuelle sur la quote-part. En revanche, si le prix réel est inférieur au prix de référence, la différence ne sera pas remboursée.

Un principe actif doit être intégré au SPR dès lors qu'il existe au moins trois médicaments de même composition sur le marché. L'objectif de cette nouvelle réglementation est de réduire les dépenses de santé de l'AOS via une baisse des dépenses en médicaments. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élaboré deux versions possibles pour la fixation du prix de référence :

- Version 1 : Modèle avec réduction par rapport au prix résultant d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour le princeps
- Version 2 : Modèle avec déclaration régulière du prix par le fournisseur et fixation du prix de référence sur cette base sur un percentile défini de la distribution du prix

Les biosimilaires doivent également être soumis au système de prix de référence.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) ont chargé le groupement composé de Polynomics AG, Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH et l'Institut des sciences pharmaceutiques de l'Université de Bâle, de mener une analyse d'impact de la réglementation sur ce projet de SPR.

Une analyse d'impact de réglementation a pour objectif d'étudier les conséquences d'un projet de réglementation à différents niveaux afin d'obtenir le plus précocement possible une plus grande transparence, une base de décision solide ainsi que d'éventuelles alternatives. Dans ce cadre, le projet de réglementation doit être examiné en fonction des cinq points suivants :

- Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat
- Impact du projet sur les différents groupes de la société
- Implications pour l'économie dans son ensemble
- Autres réglementations entrant en ligne de compte
- Aspects pratiques de l'exécution

2.2 Méthode

Pour mener l'analyse d'impact de la réglementation, nous avons adopté une méthode en quatre étapes

1. Revue de la littérature

Nous avons procédé à une revue de la littérature afin de compiler les conclusions sur les

systèmes de prix de référence déjà mis en place à l'étranger et leur impact. Nous avons également examiné des études scientifiques portant sur les effets des réglementations des prix sur le marché du médicament en général – hors SPR – de manière théorique et empirique.

2. Analyse qualitative de l'impact d'un SPR en Suisse

Sur la base des informations tirées de la littérature, nous avons formulé un modèle d'impact général sur l'introduction d'un SPR en Suisse. Nos hypothèses d'impacts ont fait l'objet de discussions avec des experts de tous les groupes d'acteurs pour ensuite être concrétisées et validées. Puis, nous avons de nouveau débattu des principaux impacts résultant de ce processus dans le cadre d'un groupe de réflexion composé d'autres experts de chaque groupe d'acteurs concerné. À partir des résultats des enquêtes qualitatives, nous avons réalisé des estimations qualitatives de l'impact d'un SPR.

3. Analyse quantitative

Les données disponibles étant très restreintes, nous avons été dans l'impossibilité de réaliser une analyse quantitative complète avec calcul de l'impact d'un SPR. Sur la base des données dont nous disposons, nous avons estimé le montant maximal des économies que permettrait de réaliser un SPR dans une analyse statique. Ensuite, cette fois dans le cadre d'une analyse dynamique, nous avons étudié les réactions que provoquerait la modification des prix.

4. Synthèse

Dans la synthèse, nous avons résumé l'ensemble des résultats des différentes analyses, répondu aux points d'examen qui composent l'analyse d'impact de réglementation et en avons tiré des conclusions et recommandations.

2.3 Résultat

La partie suivante présente un résumé des résultats de notre analyse ordonnée selon les cinq points d'examen qui composent toute analyse d'impact de réglementation.

Point 1 : Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat

En principe, la nécessité d'une intervention de l'État découle toujours d'un dysfonctionnement du marché ou de la réglementation. On parle de dysfonctionnement du marché lorsque les conditions de marché entraînent une situation d'inefficacité. Y figurent notamment les problématiques telles que l'abus de pouvoir de marché, les biens publics ou les externalités. Par ailleurs, on parle de dysfonctionnement de la réglementation lorsque la régulation d'un marché entraîne une situation d'inefficacité. Le secteur de la santé, et en particulier le marché du médicament, étant déjà fortement réglementés, pour ce qui est de l'introduction d'un SPR, la nécessité d'une intervention de l'État ne peut se justifier que par un dysfonctionnement de la réglementation.

Conformément à l'art. 32 de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques (critères EAE) pour être remboursées par les assureurs maladie dans le cadre de l'AOS. Le marché du médicament fait partie des rares secteurs de la santé où le terme « économique » a été clairement défini (cf. art. 65b et c OAMal³ et précisions de l'OPAS⁴). L'aspect économique du médicament est contrôlé par l'OFSP lors de son

³ Ordonnance sur l'assurance-maladie.

⁴ Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins.

admission dans la Liste des spécialités puis est régulièrement examiné tous les trois ans. Tous les médicaments figurant sur la Liste des spécialités remplissent donc les critères EAE.

Un renforcement de la réglementation des prix ne peut par conséquent être considéré nécessaire qu'en remettant en cause les directives actuelles relatives à l'aspect économique des médicaments, c'est-à-dire en partant du principe que la réglementation actuelle n'entraîne pas un résultat efficace. Il semble que tel soit le cas, puisque c'est le niveau élevé du prix des génériques par rapport à ce qui est pratiqué à l'étranger qui a incité le Conseil fédéral à proposer l'introduction d'un SPR. Il se réfère en effet à deux comparaisons de prix avec l'étranger réalisées par le surveillant des prix et par Interpharma en collaboration avec santésuisse, qui concluaient toutes deux que le prix des génériques en Suisse est en moyenne deux fois plus élevé que dans d'autres pays européens.

Autre justification : les mesures prises au 1^{er} mars 2011 sur la fixation du prix des génériques et la différenciation de la quote-part n'ont pas apporté les économies escomptées. À l'époque, le Conseil fédéral avait estimé que ces réformes pourraient entraîner des économies d'un montant de 230 millions de CHF. Or, en 2014, il a constaté que cet objectif d'économies n'avait pas pu être atteint.

L'importante différence de prix par rapport à l'étranger et le montant des économies plus faible que ce qui avait été estimé servent donc de justification pour démontrer que les réductions de prix définies dans l'OAMal pour définir l'aspect économique des génériques ont été fixées à un niveau trop faible.

Il est pour l'heure impossible de se prononcer de manière définitive sur ces justifications. Il n'existe aucune étude démontrant quel prix doit être considéré comme économique ou examinant quelle différence de prix entre pays peut être justifiée. C'est la raison pour laquelle la nécessité d'une intervention de l'État reste finalement une question politique.

Il est en revanche aisé de répondre à la question de la possibilité d'une intervention de l'État. Le secteur de la santé est un secteur globalement fortement réglementé, et le prix du médicament en particulier est déjà réglementé par la Confédération à l'heure actuelle. Une intervention de l'État est donc possible.

Point 2 : Impact du projet sur les différents groupes de la société

Dans un modèle d'impact, nous avons reproduit les interdépendances qui lient les différents groupes d'acteurs et avons évalué de manière qualitative les impacts en découlant. Pour ce modèle d'impact, nous avons défini la « baisse des coûts AOS » comme l'impact souhaité. L'analyse a révélé la possibilité de deux impacts non souhaités. Ainsi, l'introduction d'un SPR est liée à des risques au niveau de la sécurité des patients et de la sécurité d'approvisionnement. Ci-après un résumé des impacts sur les différents groupes vis-à-vis de ces trois types d'impacts possibles.

▪ Industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est directement touchée par l'introduction du SPR, car le prix des médicaments serait alors réglementé. Dans la littérature comme dans nos propres analyses quantitatives, certains indices laissent à penser que les parts de marché des médicaments au sein des groupes de prix de référence pourraient changer, mais que la baisse des prix ne risque vraisemblablement pas d'entraîner une augmentation des quantités. Si la baisse des prix ne peut être compensée par une augmentation des quantités ou de la productivité, les recettes et donc également les profits des sociétés pharmaceutiques concernées chuteront. Au maximum, cette baisse devrait se situer dans une fourchette comprise entre

230 et 330 millions de CHF pour la version 1 et entre 150 et 200 millions de CHF pour la version 2, ce qui représente environ 70 à 80% du niveau maximal d'économies possibles (20 à 30% correspondant à la baisse des marges de distribution supportée par les grossistes, pharmaciens et médecins dispensateurs). S'agissant là du résultat d'une analyse statique, il est impossible de prédire si les économies se situeront dans le même ordre de grandeur chaque année. Les économies réelles pourraient être plus ou moins importantes en fonction des réactions des différents acteurs concernés.

En effet, même si les fabricants de princeps dont le brevet a expiré doivent prévoir une réduction des prix plus importante sur leurs médicaments, globalement, ce sont les fabricants de génériques qui seront le plus touchés par les baisses de recettes, car de manière générale, une très grande partie de leur gamme de produits est concernée par le SPR. Par ailleurs, la baisse du prix de fabrique maximal des princeps pourrait également avoir des conséquences négatives pour eux. La littérature scientifique montre qu'en cas de forte baisse des prix des princeps, les génériques peuvent perdre des parts de marché, car la différenciation par le prix diminue. Néanmoins, les fabricants de princeps doivent également s'attendre à une baisse de leurs recettes, car le prix de référence s'applique également à eux et la baisse supplémentaire du prix de fabrique maximal des princeps pourrait les obliger à baisser leurs prix.

Parmi les fabricants de génériques, ce sont vraisemblablement les plus petits fournisseurs qui seront le plus durement touchés dans la mesure où leur gamme de produits est plus réduite et leurs coûts certainement plus élevés (moins d'économies d'échelle, fabrications spéciales pour les hôpitaux). Le risque de cessation d'activité augmente pour ces entreprises. Cependant, l'ampleur possible de ce phénomène n'a pu être évaluée en raison d'un manque de données.

De manière générale, nous envisageons deux réactions possibles de la part des sociétés concernées. D'une part, elles peuvent décider de ne plus commercialiser certains produits en Suisse ou de quitter entièrement le marché suisse. En fonction du type de médicament dont il s'agit, cela peut avoir un impact négatif sur la sécurité d'approvisionnement, qu'il n'est néanmoins pour l'heure pas possible de quantifier. Les économies réalisées par l'AOS pourraient reculer car progressivement, il resterait moins de trois médicaments dans certains groupes de prix de référence. Selon nos calculs, ce phénomène pourrait réduire les économies sur les dépenses en médicaments de 2 à 10.5%. Sans mesures d'accompagnement, l'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché nous semble en revanche plutôt peu probable.

Deuxième réaction possible : la baisse des coûts de production par les sociétés de fabrication afin de maintenir les marges. Dans ce cadre, il est envisageable que des gains de productivité puissent être obtenus sans impact sur la qualité d'approvisionnement. Cependant, cela pourrait également avoir des conséquences négatives. Ainsi, les problèmes d'approvisionnement que l'on constate dès aujourd'hui, notamment sur les médicaments bon marché, pourraient s'accroître. Le nombre d'innovations sur les génériques (par ex. de nouveaux conditionnements, de meilleurs emballages ou blisters, d'autres formes galéniques), non proposées par le fabricant du princeps, pourrait reculer. En outre, la pénétration des génériques pourrait évoluer, dans la mesure où les rabais accordés actuellement aux acheteurs pourraient être réduits. En fonction de l'augmentation ou de la diminution des remises accordées par les fabricants de génériques et de princeps, la pénétration des génériques pourrait progresser ou reculer. Ces effets n'ont cependant pas pu être quantifiés en raison d'un manque de données.

- **Grossistes**

Les grossistes sont touchés par le SPR car la marge de distribution qui détermine leurs revenus dépend du prix des médicaments. Si les prix baissent sous l'action du SPR, leurs recettes baisseront également.

Dans la mesure où un SPR rend le stockage de médicaments plus risqué en raison des adaptations annuelles des prix de référence, les prestataires tenteront de le réduire, ce qui renforcera automatiquement le rôle des grossistes dans le domaine du stockage. Rien ne laisse cependant présager que cela puisse entraîner d'importants problèmes.

Pour ce qui est des grossistes, nous envisageons surtout une réaction possible. Actuellement, deux grossistes dominent le marché suisse, avec tous deux une gamme complète. Le SPR pourrait les inciter à restreindre leur gamme aux médicaments les plus lucratifs, ce qui pourrait nuire à la sécurité d'approvisionnement. Néanmoins, selon nos estimations, ce risque est faible.

- **Médecins**

Pour les médecins, il est à prévoir que le SPR entraîne une charge de travail supplémentaire. D'une part, en cas de changement de médicament, les personnes atteintes de maladies chroniques devront être réexaminées, ce qui entraîne des consultations, des essais en laboratoire et des questions de patients supplémentaires. D'autre part, les confrontations entre médecins et assureurs maladie pourraient se multiplier, en fonction des dérogations accordées pour que certains médicaments puissent être davantage remboursés lorsqu'ils sont nécessaires pour des raisons médicales, de leur utilisation par les médecins et de leur contrôle par les assureurs. Par ailleurs, les médecins pourraient recevoir davantage de questions et réclamations de la part de patients se plaignant de frais trop élevés.

Les médecins dispensateurs seraient en outre touchés par la baisse des marges de distribution, car elles dépendent du prix du médicament ; ils assumeraient également un risque de stockage plus important, puisque les prix de référence seraient adaptés chaque année.

C'est avant tout du côté des médecins dispensateurs que nous envisageons une réaction. Si les prix, les marges et éventuellement également les remises des vendeurs évoluent, cela pourrait avoir un impact sur la gamme disponible dans la pharmacie du cabinet. Il est notamment possible que la pénétration des génériques, particulièrement élevée chez les médecins dispensateurs, recule, car les fournisseurs de génériques réduiront leurs remises ou car la différence de prix entre le princeps et le générique ne sera plus très importante.

La probabilité de fermetures de cabinets provoquées par le SPR est selon nous très faible, car seule une petite partie des revenus des médecins dispensateurs est concernée.

- **Pharmacies**

Pour les pharmacies, la situation s'annonce similaire à celle des médecins dispensateurs. Elles aussi sont touchées par la baisse des marges de distribution, car celles-ci dépendent du prix des médicaments. Elles sont également soumises à des coûts de stockage plus importants et pourraient également voir leurs tâches administratives s'alourdir à cause de débats avec les patients en lien avec le SPR.

Le risque de fermetures de pharmacies provoquées par le SPR semble plus probable que chez les médecins dispensateurs, car une part plus importante de leurs revenus est concernée. Il est néanmoins impossible de mener une étude plus précise car nous ne savons pas

combien de pharmacies pourraient ne pas être en mesure de réagir à une réduction supplémentaire de leurs marges en procédant aux mesures d'amélioration de la productivité nécessaires.

- **Hôpitaux**

Le secteur hospitalier ambulatoire est touché de la même manière que les médecins dispensateurs. En revanche, le secteur stationnaire n'est que faiblement concerné par l'introduction d'un SPR. Cela est lié au fait que les médicaments ne sont pas remboursés séparément mais cofinancés de manière forfaitaire. Les prix publics réglementés ne jouent donc aucun rôle dans les prises de décisions. Il pourrait néanmoins être indirectement touché si les fabricants de médicaments réduisent leurs remises, augmentant ainsi le coût d'achat des hôpitaux. Dans la mesure où les médicaments ne représentent qu'une part réduite des coûts d'un hôpital, cet effet nous semble également plutôt faible.

- **Patients**

Les patients sont concernés par les trois impacts possibles de l'introduction d'un SPR. Tout d'abord, ils devront assumer une quote-part plus importante s'ils demandent des médicaments dont le prix est supérieur au prix de référence. Cela correspond à un déplacement du financement des assureurs maladie vers les patients (paiement de leur poche). Cependant, nous considérons cet effet comme peu important dans la mesure où la plupart des patients passeront vraisemblablement à un autre médicament dont le prix est inférieur au prix de référence ou pourront obtenir un meilleur remboursement pour certains médicaments pour des raisons médicales.

En cas d'évolution des prix de référence, des changements de médicaments non justifiés médicalement pourraient se produire plus fréquemment, notamment chez les personnes atteintes de maladies chroniques. Les conséquences de ce phénomène varient en fonction des domaines thérapeutiques. Pour la plupart des patients, l'adaptation devrait s'effectuer sans trop de problèmes. Dans certains domaines thérapeutiques en revanche, le passage d'un médicament à un autre peut se révéler bien plus difficile. Dans ces domaines, le changement de médicament pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour l'AOS en raison des prestations médicales supplémentaires nécessaires, ce qui amoindrirait l'effet des économies sur les dépenses en médicaments. De plus, la sécurité des patients pourrait globalement pâtir de cette mesure, par ex. en raison d'un recul de l'observance des traitements ou lorsqu'un patient doit prendre plusieurs médicaments en même temps.

La dérogation permettant de rembourser intégralement des médicaments plus coûteux pour des raisons médicales atténuera cet impact négatif possible sur la sécurité des patients. Il est par ailleurs fort probable qu'une partie des problèmes possibles surviendra uniquement pendant une phase de transition faisant suite à l'introduction du SPR. Sur le long terme, une fois le nouveau système bien ancré, les changements de médicaments devraient se faire bien plus rares, en particulier si seules quelques sociétés pharmaceutiques choisissent un prix supérieur au prix de référence. Dans les études internationales, aucun rapport ne fait état jusqu'à maintenant d'une atteinte substantielle à la sécurité des patients.

Les patients subissent également de manière négative la baisse de la sécurité d'approvisionnement, par exemple parce que des produits ont été retirés du marché suisse ou parce que, de manière générale, moins de génériques sont commercialisés en Suisse.

- **Assureurs maladie**

Chez les assureurs maladie, l'introduction d'un SPR alourdit les tâches administratives car les prix de tous les médicaments du marché dont le brevet a expiré doivent être régulièrement vérifiés. Cela devrait néanmoins pouvoir être automatisé via les logiciels déjà mis en place à l'heure actuelle, raison pour laquelle nous considérons la charge supplémentaire minime.

Les assureurs maladie pourraient également voir les confrontations avec les médecins se multiplier si ces derniers utilisent fréquemment la dérogation permettant de prescrire un médicament plus cher pour des raisons médicales. Les assureurs maladie devront donc mettre en place des contrôles des abus, ce qui peut se révéler difficile si la définition de la nécessité d'une prescription pour raisons médicales n'est pas suffisamment claire.

Point 3 : Implications pour l'économie dans son ensemble

Si l'on observe le modèle d'impact et les analyses quantitative et qualitative dans leur ensemble, on constate dans un premier temps que l'objectif de réduction des dépenses de l'AOS devrait être atteignable avec l'introduction d'un SPR. Les dépenses en médicaments baissent de 310 à 480 millions de CHF maximum dans la version 1 et de 190 à 250 millions de CHF maximum dans la version 2. Ces chiffres découlent d'une analyse statique partant de l'hypothèse qu'à part les prix, rien ne change. Cependant, l'analyse dynamique montre que, d'une part, ces économies ne pourront vraisemblablement pas être entièrement réalisées. D'autre part, elle met en avant des coûts supplémentaires apparaissant dans d'autres secteurs sous l'impulsion d'effets non souhaités sur la sécurité des patients et la sécurité d'approvisionnement (consultations médicales, recherches en laboratoires, traitements d'effets secondaires supplémentaires en cas de changement de médicament ; coûts consécutifs à une interruption de traitement ou à une erreur de prise). Les expériences internationales montrent que ces coûts n'excèdent pas les économies réalisées sur les dépenses en médicaments.

Dans la mesure où il est impossible d'évaluer ces coûts supplémentaires de manière fiable, le résultat en termes d'économies reste incertain. Le montant maximal ne sera vraisemblablement pas atteint. Nous partons néanmoins du principe que, quelle que soit la version, des économies d'au moins cent millions de francs devraient être possibles à court terme. Les économies à long terme dépendent fortement de la réaction de l'ensemble des acteurs. Ainsi, les expériences à l'étranger ont montré que les économies à long terme peuvent ensuite disparaître, par exemple en raison d'une hausse de la demande en médicaments brevetés. Les incitatifs de la réglementation étudiée sont conçus de manière à ce que les fabricants de princeps, les prestataires de soins et souvent également les patients aient intérêt à remplacer les médicaments dont le brevet a expiré par des médicaments encore protégés par un brevet. Cela est lié au fait que, dans le domaine des médicaments brevetés, les prix de fabrique, et partant également les marges de distribution, sont plus élevés et que le montant restant à payer par le patient est souvent plus faible.

Néanmoins, outre l'impact souhaité sur les dépenses de l'AOS, le modèle d'impact montre également la possibilité d'impacts non souhaités. D'une part, la sécurité des patients peut pâtir de l'introduction d'un SPR. Il est extrêmement probable qu'une réforme entraîne une aggravation de la situation dans ce domaine par rapport au statu quo. Cependant, rien ne permet d'avancer que cette aggravation serait substantielle, notamment sur le long terme. Le fait que le SPR ait été mis en place dans l'ensemble de l'Europe depuis un certain temps et qu'aucun problème n'ait été

signalé concernant la sécurité des patients tend à prouver le contraire. De plus, la dérogation permettant de rembourser pleinement un médicament plus onéreux si son utilisation se justifie d'un point de vue médical limite les effets négatifs dans ce domaine.

Le deuxième impact non souhaité concerne la sécurité d'approvisionnement, qui pourrait également souffrir de l'introduction d'un SPR. Là encore, il est impossible de prédire avec certitude à l'heure actuelle si les problèmes seront substantiels. Il est cependant incontestable que le marché des médicaments dont le brevet a expiré perdra de son attractivité pour les sociétés pharmaceutiques, ce qui peut avoir une influence sur leur décision, par exemple de commercialiser des génériques en Suisse. Aujourd'hui déjà, un nombre non négligeable de médicaments dont le brevet a expiré ne disposent d'aucun générique en Suisse. Il convient également de s'attendre à ce qu'en cas de rupture d'approvisionnement internationale, les marchés les moins lucratifs soient servis après les autres. La règle selon laquelle le SPR ne s'applique dans un premier temps qu'aux principes actifs pour lesquels il existe au moins trois médicaments doit contrecarrer les conséquences négatives possibles sur la sécurité d'approvisionnement. Ainsi, les principes actifs pour lesquels, aujourd'hui déjà, les fournisseurs sont peu nombreux, ne sont pas concernés par le SPR. Si cette mesure devrait vraisemblablement atténuer le risque, elle réduit également le montant des économies possibles et ouvre la possibilité d'un retrait stratégique du marché afin de contourner le SPR.

Point 4 : Autres réglementations entrant en ligne de compte

Outre le SPR, il existe selon nous trois réglementations possibles qui permettraient de réduire les coûts de l'AOS liés aux dépenses en médicaments.

- **Renforcer la réglementation actuelle sur les prix**

À l'heure actuelle, les prix des médicaments sont déjà fortement réglementés. Ils sont fixés lors de l'admission des médicaments dans la Liste des spécialités de l'OFSP puis contrôlés tous les trois ans avec une comparaison des prix pratiqués à l'étranger et une comparaison thérapeutique transversale, ce qui entraîne une baisse régulière des prix. Pour les génériques, une réduction du prix de fabrique des princeps dont le brevet a expiré est définie. Par ailleurs, une quote-part différenciée a été instaurée pour les médicaments dont le prix de fabrique dépasse un seuil défini. Dans ce cas, la quote-part augmente de 10 à 20% par rapport aux frais excédant la franchise. À la différence du projet de SPR, cette quote-part supplémentaire ne doit plus être payée une fois que la quote-part maximale de 700 CHF est atteinte.

Les réductions de prix sur les génériques ont déjà été augmentées par le passé. L'une des réglementations alternatives pourrait consister à les contrôler également à intervalles réguliers et, le cas échéant, à les augmenter à nouveau. L'avantage de cette réglementation réside dans le fait que la réglementation actuelle des prix ne serait pas davantage compliquée, au contraire du SPR. À l'inverse, les prix seraient directement à un niveau politiquement acceptable. Autre avantage, aucun changement de traitement ne serait nécessaire pour les personnes atteintes de maladies chroniques, car aucun paiement supplémentaire ne serait demandé aux patients. Les problèmes découlant de ce changement seraient donc en grande partie évités. En revanche, les impacts négatifs sur les marges des sociétés pharmaceutiques, grossistes et prestataires de soins apparaîtraient également avec cette solution. L'inconvénient par rapport à un SPR est que les princeps resteraient vraisemblablement chers, ce qui empêcherait de faire des économies dans ce domaine.

La réglementation sur la quote-part différenciée pourrait également être renforcée, par exemple en demandant au patient de payer la quote-part même au-delà du plafond actuel de 700 CHF. Cette solution aurait essentiellement les mêmes impacts qu'un SPR, à la différence qu'elle permettrait d'éviter une réglementation supplémentaire et ses lourdeurs administratives, comme avec le SPR.

- **Substitution obligatoire par des génériques/Prescription de principes actifs**

La pénétration des génériques en Suisse est relativement faible en comparaison avec les pays européens. Les dépenses en médicaments pourraient donc être réduites si l'on parvenait à accroître la pénétration des génériques, de manière à ce que les génériques, moins chers, soient utilisés plus souvent que les onéreux princeps.

Aujourd'hui, la substitution par des génériques en pharmacie est autorisée mais non obligatoire. Il pourrait être envisageable d'en faire une obligation, ou bien d'inciter les médecins à prescrire des principes actifs et non des noms de médicaments. Ces deux solutions permettraient d'augmenter le niveau de pénétration des génériques et donc de réduire les dépenses en médicaments. Néanmoins, la substitution obligatoire comporterait, au moins en partie, les mêmes problèmes pour la sécurité des patients lors du changement de médicament qu'un SPR.

- **Éliminer les entraves à l'accès au marché**

Une autre possibilité pour augmenter le niveau de pénétration des génériques pourrait consister à rendre le marché suisse des génériques plus attractif pour les sociétés pharmaceutiques. Actuellement, une part relativement importante du marché potentiel des médicaments dont le brevet a expiré reste inexploitée car aucun générique n'a été commercialisé pour les princeps dont le brevet a expiré. Cela est en partie dû au fait que les fournisseurs étrangers de génériques considèrent que le coût d'entrée sur le marché suisse est trop élevé. Il pourrait être possible de réduire ce coût en adaptant les exigences de swissmedic. On pourrait par exemple envisager des mesures telles qu'une autorisation automatique des génériques disposant déjà d'une autorisation UE, ou l'utilisation des emballages européens. Cette alternative éviterait la plupart des inconvénients d'un SPR. Néanmoins, il conviendrait d'examiner si cette ouverture du marché pourrait s'accompagner d'une perte de sécurité due à la suppression d'une part des exigences actuelles.

Point 5 : Aspects pratiques de l'exécution

La mise en place d'un SPR requiert une adaptation de la LAMal et de l'OAMal. La fixation des prix de référence relève de la responsabilité de l'Office de la santé publique, section médicaments. L'OFSP estime que cela ne nécessiterait que quelques postes supplémentaires. Le coût d'exécution au sens strict (OFSP) semble donc faible.

La mise en place, et en particulier l'introduction du SPR, doivent être planifiées de manière précise afin de réduire au maximum la charge liée à l'introduction et à l'exécution du SPR imposée aux médecins, pharmacies, patients et assurances. Il convient notamment de définir clairement les responsabilités et de les répartir en fonction des compétences de chacun. La population et les prestataires de soins doivent par ailleurs être informés des modalités du SPR et des modifications apportées à la LAMal et à l'OAMal. L'idéal serait de communiquer via différents canaux. Un manque d'informations préalables entraînerait une augmentation du coût d'application, notamment si un médicament dont le prix est supérieur au prix de référence est donné. Premièrement, le SPR devrait être expliqué via les prestataires de soins. Deuxièmement, le mécontentement des

patients pourrait grandir face aux suppléments à payer et au SPR. Les prestataires de soins et les assureurs maladie pourraient voir leur charge administrative s'alourdir si des médicaments dont le prix est supérieur au prix de référence doivent être prescrits pour des raisons médicales. Afin de réduire cette charge, il peut être envisageable d'exclure du SPR des domaines thérapeutiques entiers pour lesquels des problèmes d'application sont attendus. S'il a été estimé que le coût d'exécution au sens strict (OFSP) serait faible, il pourrait en revanche être bien plus important pour certains groupes cibles.

2.4 Conclusions et recommandations

Il semble globalement plausible que l'introduction d'un SPR permette d'atteindre l'objectif de réduction des coûts de l'AOS via une baisse des dépenses en médicaments. Selon les prévisions, il convient de s'attendre à des économies d'au moins cent millions de francs à court terme. Ces économies représentent 10 à 26% du marché des médicaments dont le brevet a expiré, 3 à 8% des dépenses en médicaments et 0,7 à 1,7% des coûts de l'AOS. La version 1 avec réduction du prix permet d'obtenir des économies plus importantes que le système déclaratif de la version 2. Néanmoins, cette mesure provoquerait également des impacts non souhaités, et notamment une aggravation de la sécurité des patients et de la sécurité d'approvisionnement (en partie temporaire) par rapport au statu quo.

Il est impossible d'évaluer le rapport coûts-bénéfices de ces effets contraires puisque nous ne savons pas pour l'heure si les inconvénients d'une potentielle aggravation de la sécurité des patients et de la sécurité d'approvisionnement seraient plus importants que le bénéfice issu des économies sur les coûts de l'AOS et donc sur les primes d'assurance-maladie.

Nous ne sommes donc pas en mesure d'émettre une quelconque recommandation en faveur ou à l'encontre de cette réglementation. La mise en balance des différents impacts reste avant tout une décision politique. À l'avenir, il conviendrait d'analyser de manière empirique lesquels ont finalement pris le dessus. Concernant les deux versions proposées, nous considérons que la version 1 est la meilleure car, selon les prévisions, c'est elle qui permettrait de réaliser les économies les plus importantes pour un impact similaire sur la sécurité des patients et la sécurité d'approvisionnement.

L'analyse a montré que certains aspects négatifs liés à la mise en place du SPR pourraient être atténués par des mesures d'accompagnement. Nous proposons notamment d'examiner les points suivants :

- **Exclusion de certains domaines thérapeutiques du SPR**

Le changement de médicament pour les personnes atteintes de maladies chroniques ne peut se faire sans problème dans tous les domaines thérapeutiques. Un système de dérogations permettrait d'éviter une aggravation de la sécurité des patients dans certains domaines problématiques. En revanche, ces mesures réduiraient également les économies réalisées sur les dépenses en médicaments.

- **SPR uniquement pour les premières prescriptions**

Les conséquences négatives sur la sécurité des patients pourraient être réduites en n'appliquant le SPR qu'aux premières prescriptions. Cela permettrait d'atténuer (sans les éliminer) les problèmes liés aux changements de médicaments. D'un autre côté, cela empêcherait dans un premier temps de réaliser l'ensemble des économies prévues, mais ces dernières augmenteraient avec le temps.

- **Supprimer la baisse du prix de fabrique maximal des princeps à un niveau inférieur au prix pratiqué à l'étranger**

La baisse supplémentaire du prix de fabrique maximal des princeps à un prix inférieur au prix relevé dans la comparaison de prix avec l'étranger réduit l'écart de prix entre les princeps et les génériques. Les génériques perdent donc en grande partie leur avantage de prix et partant leur principale différenciation vis-à-vis des princeps. Cela pourrait entraîner une baisse de la pénétration des génériques, car les princeps gagneraient, de manière relative, en attractivité. Renoncer à cette baisse du prix de fabrique favoriserait la pénétration des génériques et ainsi possiblement la concurrence au niveau des génériques.

L'introduction d'un SPR exigeant des modifications au niveau légal, de nombreux détails concernant sa conception restent encore flous à l'heure actuelle. En fonction des décisions prises à ce niveau, les conséquences présentées dans cette étude pourraient s'appliquer différemment. D'autres incertitudes quant aux conséquences persistent car actuellement, d'autres paramètres du complexe marché du médicament sont en cours de modification (marges de distribution, rémunération basée sur les prestations RBP, rabais dans le cadre de la Loi sur les produits thérapeutiques). L'application de ces modifications a également un impact sur le comportement des acteurs concernés par le SPR. C'est la raison pour laquelle nous recommandons de reporter la décision en faveur ou à l'encontre d'un SPR au moins jusqu'à ce que ces paramètres clés aient été définis. Pendant ce temps, il pourrait s'avérer utile d'élaborer des bases de décision approfondies. Cela permettrait par exemple d'évaluer de manière ciblée les expériences concrètes du système à l'étranger et les points faibles identifiés dans ce cadre, ou de mener des évaluations quantitatives supplémentaires et approfondies. Nous recommandons également d'examiner les autres réglementations possibles évoquées. L'adaptation des réductions de prix actuellement appliquées nous semble notamment être une alternative intéressante. Repousser la décision en faveur ou à l'encontre du SPR offrirait suffisamment de temps pour examiner ces alternatives de manière détaillée.

3 Einleitung und Ausgangslage

3.1 Einleitung

Das schweizerische Gesundheitswesen ist seit Jahren von einem starken Ausgabenwachstum geprägt. Der Bundesrat möchte dafür sorgen, dass die Kosten nur in dem Umfang steigen, wie sie medizinisch begründbar sind, und dass entsprechend die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) respektive die Prämienzahler weniger stark belastet werden. Ein wesentliches Einsparpotenzial vermutet der Bundesrat im Bereich der Arzneimittelpreise. Er beschloss deshalb bereits im Februar 2011 Massnahmen für den Markt der patentabgelaufenen Arzneimittel. Das damalig prognostizierte Einsparpotenzial wurde jedoch in den nachfolgenden zwei Jahren nicht erreicht, worauf sich der Bundesrat 2014 im Rahmen der Strategie «Gesundheit 2020» auf die Einführung eines Referenzpreissystems (RPS) für diesen Teilmarkt einigte. Basierend auf einem Expertenbericht hat der Bundesrat am 28. März 2018 schliesslich ein Kostendämpfungsprogramm verabschiedet, in dem das RPS eine Massnahme im ersten Massnahmenpaket darstellt. Am 14. September 2018 wurde das Vernehmlassungsverfahren zur notwendigen Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes betreffend die Kostendämpfungsmassnahmen eröffnet.

Das geplante Referenzpreissystem betreffe hauptsächlich den patentabgelaufenen Arzneimittelmarkt, dessen Preise bereits heute einer strikten staatlichen Regulierung unterstehen. Das Preisfestsetzungsverfahren bei Zulassung eines Generikums ist in Art. 65c KVV und bei Überprüfung der Wirtschaftlichkeit in Art. 34g KLV geregelt. Das Generikapreisniveau wird auf Basis des Auslandpreis- und therapeutischen Quervergleichs des Originals zusätzlich mit einem umsatzabhängigen, prozentualen Preisabschlag festgelegt. Des Weiteren müssen Versicherte, die ein Präparat beziehen, dessen Preis 10% über dem Durchschnittspreis des kostengünstigsten Drittels aller wirkstoffidentischen Präparate liegt, einen differenzierten Selbstbehalt in Höhe von 20 anstelle von 10% bezahlen (vgl. Art. 38a KLV). Die vom BAG angedachten Varianten des RPS bauen auf den Mechanismen der bisherigen Preissetzung (Variante 1) respektive des differenzierten Selbstbehalts (Variante 2) auf.

In einem Referenzpreissystem wird für eine Gruppe von wirkstoffidentischen Arzneimitteln ein maximaler von der OKP vergüteter Preis festgelegt. Übersteigt der Preis eines Arzneimittels den Referenzpreis, haben die Versicherten die Wahl, auf ein kostengünstigeres Substitut auszuweichen oder die Preisdifferenz selbst zu tragen. Ein Anspruch auf Rückerstattung bei niedrigeren Preisen besteht nicht. Mit diesem System sollen Kosteneinsparungen im patentabgelaufenen Bereich der Arzneimittel zugunsten der OKP erzielt werden. Vor allem die Generika, die gemäss jährlichen, gemeinsamen Berechnungen von santésuisse und Interpharma (Interpharma & santésuisse, 2018) sowie einer Studie des Preisüberwachers (Preisüberwachung, 2017) in der Schweiz fast doppelt so teuer sind wie im europäischen Ausland, sollen dem Auslandpreisniveau angenähert werden.

Die Einführung eines Referenzpreissystems hätte mutmasslich massgebende Auswirkungen auf die Mehrheit der Akteure im Gesundheitswesen. Werden mittlere bis starke Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Unternehmen erwartet, schreibt der Bundesrat eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) vor. Der Bundesrat beauftragte folglich das Bundesamt für Gesundheit BAG und das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO mit der Durchführung einer vertieften RFA für die Einführung eines Referenzpreissystems im patentabgelaufenen Arzneimittelbereich.

Das Ziel einer RFA besteht in der Abschätzung der Auswirkungen einer geplanten Regulierung auf die gesellschaftlichen Gruppen und die Gesamtwirtschaft und soll die Effizienz der Massnahme unter Einbezug alternativer Regelungsmöglichkeiten untersuchen. Zudem soll sie Transparenz in Bezug auf die der Regulierung zugrundeliegenden Probleme und deren Ziele schaffen sowie die Vollzugstauglichkeit prüfen. Die folgenden fünf Prüfpunkte bilden den Rahmen der RFA:

- Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen
- Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug.

Das für diesen Projektauftrag zusammengestellte Konsortium aus Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH, Polynomics AG und dem Institut für pharmazeutische Medizin (ECPM) von der Universität Basel hat den Projektzuschlag für die im Einladungsverfahren vergebene vertiefte RFA bekommen.

3.2 Auftrag und Vorgehen

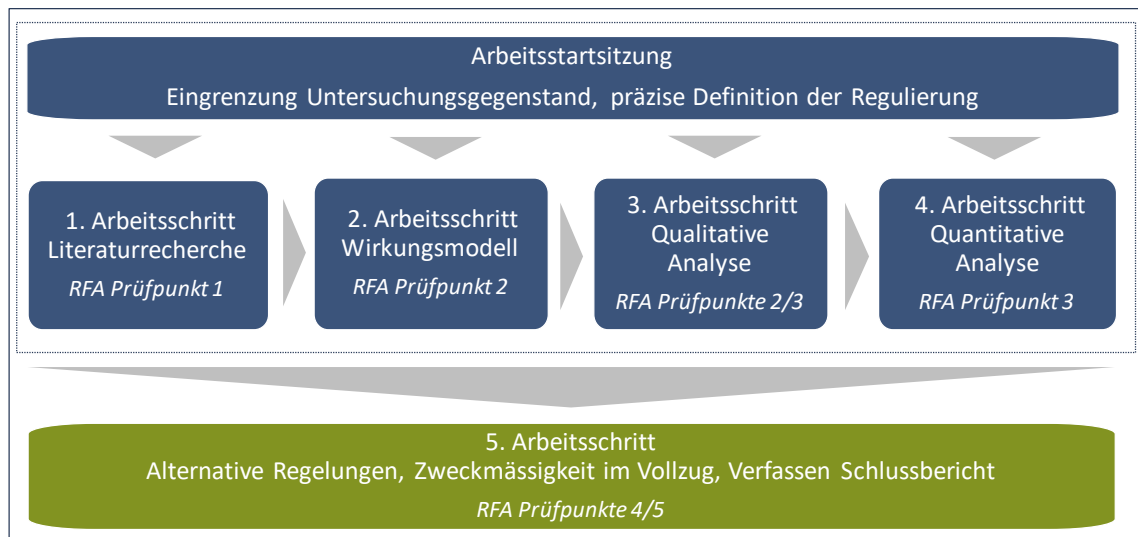
Das vom Auftraggeber formulierte Hauptziel der geplanten Regulierung ist die Senkung der Kosten in der OKP. Das Hauptziel ist unter Berücksichtigung der definierten Nebenziele zu verfolgen, namentlich einer möglichst geringen Beeinträchtigung der Versorgungs- und der Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem.

Der Auftrag an das Projektteam bestand darin, eine Analyse über die Einführung eines RPS in der Schweiz durchzuführen, in welcher die fünf RFA-Prüfpunkte zu untersuchen waren. Der Auftraggeber schlägt zwei Ausgestaltungsvarianten eines RPS vor, die sowohl gegeneinander als auch gegenüber nicht-vorgegebenen alternativen Regelungen unter Berücksichtigung der vom Auftraggeber formulierten Ziele abzuwägen waren. Obwohl Biosimilars auch dem Referenzpreissystem unterstellt werden sollen, waren diese explizit nicht Gegenstand der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung.

In Absprache mit dem Auftraggeber haben wir uns für folgendes Vorgehen zur Beantwortung der fünf Prüfpunkte entschieden (vgl. Abbildung 1). Aufgrund der sehr hohen Komplexität der geplanten Regulierung, respektive ihrer von Beginn weg als hoch eingeschätzten Auswirkungen, haben wir in der Arbeitsstartsitzung die Ausgangslage detailliert geklärt und die geplanten Arbeiten mit den Vorstellungen des Auftraggebers abgeglichen. Die so definierte Ausgangslage diente uns für alle weiteren Arbeitsschritte im Projekt. In einem ersten Schritt führten wir dann eine Literaturrecherche (vgl. Kapitel 4) durch. Diese hatte zum Ziel, die vom Auftraggeber vorgeschlagenen Ausgestaltungen des RPS in einen internationalen Kontext zu stellen, Erfahrungen europäischer Länder mit den Wirkungen ihrer RPS auf die Arzneimittelpreise, -nachfrage und -ausgaben zu sammeln und mögliche Mengeneffekte aufgrund von Preisregulierungen abzuschätzen. Die Resultate bewerteten wir hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf das Schweizer System. In einem zweiten Schritt führten wir eine qualitative Analyse (vgl. Kapitel 5) zur Identifikation der zu erwartenden Wirkungen und deren qualitative Ausprägung auf die betroffenen Anspruchsgruppen durch. In einem dritten Schritt (vgl. Kapitel 6) berechneten wir anhand von Krankenversicherungsdaten die potenziellen Kosteneinsparungen und versuchten, die in der qualitativen Analyse identifizierten möglichen Reaktionen der Marktteilnehmer zu quantifizieren. Im vierten Schritt beurteilten wir den Vollzug (vgl. Kapitel 8) und analysierten anhand der bisher

erarbeiteten Resultate alternative Regelungen (vgl. Kapitel 7). Zur Beantwortung der RFA-Prüfpunkte führen wir die Ergebnisse der fünf Arbeitsschritte in Kapitel 1 zusammen und geben Empfehlungen betreffend die geplante Regulierung ab.

Abbildung 1 Übersicht Vorgehen



Nachdem an einer Arbeitsstartsitzung der Untersuchungsgegenstand abgegrenzt und die geplante Regulierung präzisiert wurde, haben wir die Prüfpunkte der Regulierungsfolgenabschätzung in fünf Arbeitsschritten abgearbeitet. Im Zentrum stand dabei ein Wirkungsmodell, in dem die Zusammenhänge des geplanten Referenzpreissystems im Gesamtsystem mit allen Akteursgruppen modelliert wurden.

Quelle: Eigene Darstellung.

3.3 Ausgestaltung der Schweizer Regulierung

In diesem Abschnitt werden die zwei vom Auftraggeber vorgeschlagenen Ausgestaltungsvarianten detailliert dargestellt. Die Ausgestaltung eines RPS kann im Wesentlichen in fünf Parametern variieren, namentlich in der Gruppenbildung, der Preisfestlegung, der periodischen Prüfung der Preise, der Zuständigkeit und der möglichen Begleitmassnahmen. Tabelle 1 gibt eine Übersicht der Schweizer Varianten basierend auf diesen Ausgestaltungsparametern. Die beiden Varianten unterschieden sich bloss in der Preisfestsetzung.

Mit der Definition einer Mindestanzahl an Arzneimitteln pro Referenzpreisgruppe beabsichtigt das BAG die Versorgungssicherheit in einem möglichst geringen Mass zu tangieren. Deshalb soll auch die Regelung eingeführt werden, dass Referenzpreisgruppen, in welchen sich die Anzahl der Arzneimittel beispielsweise aufgrund von Marktaustritten auf unter drei reduziert, nicht mehr dem Referenzpreissystem angehören und die Preise entsprechend auch wieder angehoben werden können. Zur Wahrung der Patientensicherheit wurde zudem die Begleitmassnahme angedacht, dass ein aus medizinischen Gründen verschriebenes Präparat mit Preis über dem Referenzpreis von der OKP vergütet würde.

Tabelle 1 **Ausgestaltung des geplanten Referenzpreissystems in der Schweiz**

| Kriterium | Ausprägung |
|--|--|
| 1 Potenzielle Arzneimittel in Referenzpreissystem | In das Referenzpreissystem aufgenommen werden Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste mit dem Code "O" oder "G" markiert sind sowie Biosimilars. Ein Arzneimittel definiert sich durch den Wirkstoff, die Handelsform, die Dosisstärke und den Produktnamen/Hersteller. |
| 2 Gruppenbildung | Die Referenzpreisgruppen werden pro Wirkstoff (ATC-5 ⁵), Handelsform und Dosisstärke gebildet. |
| 3 Effektive Arzneimittel in Referenzpreissystem | Eine Referenzpreisgruppe wird in das Referenzpreissystem aufgenommen, falls mindestens drei Arzneimittel in der Referenzpreisgruppe vorhanden sind. Sonst gilt bezüglich Preisfestsetzung die bisherige Regelung. |
| 4 Referenzpreisfestsetzung | <p>Modell mit Preisabschlag (Variante 1): Bei diesem Modell wird der Referenzpreis in Abhängigkeit des Generikapreinsniveaus gemäss Art. 65c KVV respektive Art. 34g KLV festgesetzt. In Abweichung zu diesen Artikeln basiert das Generikapreinsniveau nur noch auf dem Auslandpreisvergleich und berücksichtigt nur den Umsatz des letzten Jahres. Der therapeutische Quervergleich wird ausser Acht gelassen. In Referenzpreisgruppen mit drei Arzneimitteln entspricht der Referenzpreis dem so ermittelten Generikapreinsniveau. Enthält eine Referenzpreisgruppe mehr als drei Arzneimittel, entspricht der Referenzpreis dem Generikapreinsniveau abzüglich eines fixen prozentualen Preisabschlags. Die Höhe des Preisabschlags war in der Analyse zwischen 10 und 30% zu variieren. Pro Referenzpreisgruppe wird nur ein Referenzpreis festgelegt. Dieser ist standardisiert (z. B. pro Tablette, ml, mg etc.) und wird linear auf alle Packungsgrössen umgerechnet.</p> <p>Modell mit Meldesystem (Variante 2): Bei diesem Modell melden die Zulassungsinhaber die Preise monatlich. Der Referenzpreis entspricht dem arithmetischen Mittel der Preise des günstigsten Drittels und einem allfälligen Preiszuschlag. Die Höhe des Preiszuschlags war in der Analyse zwischen 0 und 10% zu variieren. Zur Berechnung des günstigsten Drittels in einer Referenzpreisgruppe werden alle Spezialitäten berücksichtigt, welche die identische Packungsgrösse wie die umsatzstärkste Spezialität der Gruppe aufweisen. Der Referenzpreis wird danach pro Einheit standardisiert (z. B. Tablette, ml, mg) und linear auf alle Packungsgrössen umgerechnet.</p> |
| 5 Preisobergrenze | Für alle Arzneimittel im Referenzpreissystem wird zudem auch eine Preisobergrenze definiert. Der maximale FAP des Originalpräparates und der Generika wird anhand des Auslandpreisvergleichs und einem entsprechenden Preisabschlag gem. Art. 65c KVV resp. Art. 34g KLV festgelegt. |
| 6 Vergütung | Es wird maximal der Referenzpreis durch die OKP vergütet. Besteht eine positive Differenz zwischen Referenz- und Publikumspreis (der Preis, den der Leistungserbringer verrechnet) ist diese durch den Versicherten zu tragen (out of pocket). Liegt der Publikumspreis unter dem Referenzpreis, wird maximal der Publikumspreis durch die OKP vergütet. |
| 7 Referenzpreisüberprüfung | Der Referenzpreis wird jährlich überprüft. Der Referenzpreis wird nur angepasst, wenn aus der Prüfung ein niedrigerer Preis hervorgeht. |
| 8 Begleitmassnahmen | Aus medizinischen Gründen kann ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Referenzpreis verschrieben werden, dessen Preis komplett durch die OKP vergütet wird. |
| 9 Information | Referenzpreise werden vom BAG kommuniziert |

Quelle: Projektauftrag und Definitionen BAG. Eigene Darstellung.

⁵ Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem. ATC-5 gruppiert die Arzneimittel basierend auf dem Wirkstoff der Arzneimittel.

4 Literaturübersicht

In diesem Kapitel legen wir in einem ersten Schritt dar, was Referenzpreissysteme sind. Wir zeigen auf, in welchen Eckpunkten sie sich unterscheiden können, und geben einen Überblick über die Ausgestaltung existierender Referenzpreissysteme in verschiedenen europäischen Ländern. In einem zweiten Schritt diskutieren wir auf Basis des aktuellen Forschungsstandes, wie sich die Einführung eines Referenzpreissystems auf das Verhalten der Marktteilnehmer, die Medikamentenpreise, den Medikamentenkonsum sowie die Medikamentenausgaben auswirkt.

4.1 Vergleich von Referenzpreissystemen

In diesem Abschnitt untersuchen wir die folgenden Fragen:

- An welchen Eckpunkten lassen sich RPS definieren?
- Inwiefern unterscheiden sich die Modelle?

Durch das Referenzpreissystem wird ein maximaler Preis festgelegt, welcher durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung erstattet wird. Liegt der Publikumspreis für ein Arzneimittel (den Preis, den der Endkunde bezahlt) oberhalb des Referenzpreises, muss der Patient für die Differenz zwischen dem tatsächlichen und dem Referenzpreis selber aufkommen. Dies gilt unabhängig von der Franchise oder dem Selbstbehalt (PHIS/AIFA/GöG, 2009). Entsprechend ist das Referenzpreissystem weniger ein Preisgestaltungssystem, sondern viel eher ein Vergütungssystem, welches von einer Vielzahl europäischer Länder verwendet wird. Das Referenzpreissystem definiert den maximalen Betrag, den Krankenversicherer vergüten müssen. Das Ziel ist es, die Ausgaben zu Lasten der sozial finanzierten Krankenversicherung einzudämmen.

Eine Vielzahl europäischer Staaten hat bereits ein Referenzpreissystem eingeführt. Dazu zählen Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Holland, Italien, Kroatien, Tschechische Republik, Türkei, Lettland, Ungarn, Polen, Portugal und Spanien. Norwegen und Schweden hatten für die Periode 1993-2000 respektive 1993-2002 ein Referenzpreissystem (Dylst, Vulto, & Simoens, 2012). Norwegen führte 2003 ein neues System ein, das Ähnlichkeiten mit einem Referenzpreissystem aufweist, jedoch nicht als solches kategorisiert wird (Håkonsen, Horn, & Toverud, 2009). Österreich und Grossbritannien kennen bislang kein Referenzpreissystem für patentabgelaufene Medikamente.

4.1.1 Eckpunkte eines Referenzpreissystems

Die Ausgestaltung von Referenzpreissystemen kann variieren. Im Folgenden gehen wir auf die Ausgestaltungsparameter ein. Diese umfassen, wie bereits in Abschnitt 3.3 erwähnt, insbesondere die Preisfestlegung, die Gruppenbildung, die periodische Prüfung, die Zuständigkeit und die möglichen Begleitmassnahmen.

Preisfestsetzung

In der Literatur werden insbesondere zwei Systeme für die Preisfestsetzung vorgeschlagen: Die externe und die interne Referenzpreisfindung (External Reference Pricing und Internal Reference Pricing).

1. *External Reference Pricing* ist einem Auslandpreisvergleich gleichzusetzen. Man ermittelt die Arzneimittelpreise in vordefinierten Referenzländern. Anhand der ermittelten Preise können die Preise im Inland direkt festgelegt werden. Sie können aber auch als Grundlage

für die Preisverhandlungen mit den Pharmafirmen verwendet oder der Referenzpreis kann auf Basis des Preisvergleichs bestimmt werden. Wird der Referenzpreis durch ein External Reference Pricing festgelegt, hängt der Referenzpreis nicht direkt vom inländischen Marktpreis ab, sondern wird exogen festgelegt. Entsprechend wird dieses Verfahren auch exogene Preisfestsetzung genannt.

2. Beim *Internal Reference Pricing* vergleicht man die Preise vordefinierter Arzneimittel(gruppen) im Inland. Beispielsweise werden die Preise identischer Arzneimittel (ATC-5-Ebene) oder therapeutisch ähnlicher Medikamente innerhalb eines Landes erhoben. Basierend auf der erhobenen Verteilung der Preise kann dann der (Referenz-)Preis festgelegt werden. In der Literatur wird dies als die gängigere Preisfestsetzungsmethode eines RPS angesehen (Acosta u. a., 2014). Der festgelegte Preis basiert direkt auf den inländischen Marktpreisen. Entsprechend wird das Internal Reference Pricing oftmals auch endogenes Preisfestsetzungssystem genannt.

Bei der vom BAG vorgesehenen Variante 1 handelt es sich damit um ein Referenzpreissystem mit *External Reference Pricing*, während Variante 2 im Prinzip einem Referenzpreissystem mit *Internal Reference Pricing* entspricht. Allerdings beruhen auch bei Variante 2 die individuellen Arzneimittelpreise teilweise auf einem Auslandspreisvergleich.

Eingeschlossene Arzneimittel und Gruppenbildung

Referenzpreissysteme können sich auch in den Arzneimitteln unterscheiden, die einem RPS unterliegen. Die Arzneimittel, die unter ein RPS fallen, werden wiederum in Gruppen eingeteilt, wobei für jede Referenzgruppe ein spezifischer Referenzpreis berechnet wird. Eine Gruppe umfasst die Arzneimittel, die demselben Referenzpreis unterliegen.

Umfasst ein RPS ausschliesslich patentabgelaufene Arzneimittel und deren Generika, spricht man von einem Generika-Referenzpreissystem. In einem solchen System werden die Gruppen oftmals auf der ATC-5-Ebene (Wirkstoffebene) gebildet. Oftmals werden pro Wirkstoff mehrere Gruppen gebildet respektive Referenzpreise definiert. Dies ist meist dann der Fall, wenn bei der Gruppenbildung die Packungsgrösse, die Darreichungsform oder die Dosierung miteinbezogen wird.

Bei einem Therapeutischen Referenzpreissystem, werden Medikamente in einer Gruppe zusammengefasst, die nicht notwendigerweise denselben Wirkstoff beinhalten. Vielmehr werden für die Arzneimittel innerhalb einer Gruppe dieselbe Indikation oder eine ähnliche Wirkungsweise vorausgesetzt. Entsprechend werden in einer Referenzgruppe Medikamente auf ATC-3- oder ATC-4-Ebene zusammengefasst. Bei einem Therapeutischen Referenzpreissystem werden teilweise auch patentgeschützte Medikamente eingeschlossen. In Deutschland beispielsweise können patentgeschützte Arzneimittel im RPS eingeschlossen werden, sofern die Wirkungsweise nicht neuartig ist (Scheininnovationen), oder mit dem neuen Arzneimittel keine therapeutische Verbesserung oder Reduktion von Nebenwirkungen erzielt wurde.

Weitere Ausnahmen sind möglich: In Finnland beispielsweise werden wirkstoffgleiche Medikamente in gleicher Dosierung und Darreichungsform nur in eine Gruppe aufgenommen, falls sie ohne Sicherheitsrisiko substituiert werden können (Fimea, 2018).

Der Vorschlag des BAG sieht vor, ein Referenzpreissystem für patentabgelaufenen Medikamente einzuführen. Sowohl Variante 1 wie auch Variante 2 entsprechen daher einem Generika-RPS.

Periodische Prüfung

Ein weiterer relevanter Parameter ist die Periodizität der Preisanpassungen. Je öfters die Preisanpassungen durchgeführt werden, desto höher ist der administrative Aufwand. Auch kann es theoretisch mehr Umstellungen geben. Andererseits kann eine häufigere Überprüfung zu höheren Einsparungen für die zahlende Krankenversicherung führen. Die Periodizität der Preisprüfung variiert stark zwischen den europäischen Ländern. Am häufigsten finden sich jährliche oder halbjährliche Prüfungen und Anpassungen.

Im Vorschlag des BAG ist sowohl bei Variante 1 wie auch bei Variante 2 eine jährliche Preisüberprüfung vorgesehen, wobei der Referenzpreis nur dann angepasst wird, wenn aus der Prüfung ein niedrigerer Preis hervorgeht.

Zuständigkeit

Die Zuständigkeit für die Referenzpreisfestlegung unterscheidet sich je nach System. Einerseits kann diese Funktion die zuständige Behörde wahrnehmen oder ein öffentlicher Zahler (z. B. Sozialversicherung).

Im Vorschlag des BAG, der dieser Regulierungsfolgenabschätzung zugrunde liegt, wird offengelassen, wer bei Einführung eines Referenzpreissystemes für die Referenzpreisfestlegung zuständig wäre.⁶

4.1.2 Übersicht ausländischer Modelle

In Anlehnung an die oben beschriebenen Kriterien stellen wir die Referenzpreissysteme aus Belgien, Deutschland, Dänemark, Finnland und den Niederlanden vergleichend dar.

Deutschland hat die längste Erfahrung mit einem Referenzpreissystem. Bereits im Jahr 1989 führte Deutschland das sogenannte Festbetragssystem ein. Die Preisfestsetzung findet in den meisten verglichenen Ländern endogen statt. Das bedeutet, dass der Referenzpreis durch die Preise auf dem Markt berechnet wird. Finnland hingegen basiert den Referenzpreis auf einem Auslandspreisvergleich.⁷

Eingeschlossene Arzneimittel und Gruppenbildung: Bezüglich der im Referenzpreissystem eingeschlossenen Arzneimittel und des Detaillierungsgrads der Referenzpreisgruppen zeigen sich zwei Ansätze. Belgien, Dänemark und Finnland verfügen über ein Generika-Referenzpreissystem, wie es auch im Vorschlag des BAG vorgesehen ist. Dies bedeutet, dass in den jeweiligen Referenzpreisgruppen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zusammengefasst werden. In Finnland werden Arzneimittel, die aus pharmakologischen oder klinischen Gründen nicht substituierbar sind, vom Referenzpreissystem ausgeschlossen (Fimea, 2018). Die Niederlande und Deutschland verfügen über ein Therapeutisches Referenzpreissystem. Entsprechend werden Gruppen von substituierbaren Medikamenten gebildet. Diese Gruppen umfassen Arzneimittel, die mindestens derselben therapeutischen/pharmakologischen Untergruppe (ATC-3) angehören und somit für dieselbe Indikation verwendet werden. In Deutschland fallen seit neuerem auch patentgeschützte

⁶ In der im September gestarteten Vernehmlassung zum Referenzpreissystem wurde konkretisiert, dass das BAG für die Referenzpreisfestlegung zuständig sein soll.

⁷ Die Vergleichsländer von Finnland umfassen: Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden und Grossbritannien.

Arzneimittel unter das Referenzpreissystem, sofern deren Wirkung nicht neuartig ist, keine besseren Wirkungen erzeugt werden oder keine stärkere Reduktion der Nebenwirkungen erzielt wird als mit patentabgelaufenen Arzneimitteln.

Periodische Prüfung: Die Anpassung der Referenzpreise unterscheidet sich ebenfalls zwischen den Staaten. In Dänemark werden die Referenzpreise in einem zweiwöchigen Rhythmus angepasst. In Deutschland hingegen mindestens jährlich. Die restlichen Staaten bewegen sich dazwischen.

Zuständige Institution: In den Vergleichsländern sind mehrheitlich nationale Institutionen für die Administration der Referenzpreise zuständig. Diese sind teilweise auch unabhängig, jedoch einer nationalen Behörde angegliedert, oder die nationale Behörde hat die oberste Entscheidungsmacht. In Deutschland legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) die Höhe der Festbeträge fest.

Begleitmassnahmen: Zusätzlich zum Referenzpreissystem existiert in den Niederlanden die Präferenzpreispolitik. Dies bedeutet, dass Krankenversicherungen für patentabgelaufene und wirkstoffidentische Arzneimittel eine Ausschreibung machen und während der Vertragsdauer nur das Arzneimittel des Gewinners der Ausschreibung vergüten. Die Anzahl solcher direkten Verträge unterscheidet sich je nach Versicherung stark. Einige Versicherungen verfolgen die Präferenzpreispolitik gar nicht. Die durch die Präferenzpreispolitik erzielten Arzneimittelpreise liegen deutlich unter den Preisen des Referenzpreissystems und machen das Referenzpreissystem hinfällig.

In Dänemark, Finnland und Deutschland sind die Leistungserbringer zudem verpflichtet, Generika zu substituieren, ausser der Arzt schliesst aus medizinischen Gründen eine Substitution aus. In den Niederlanden ist die Generikasubstitution freiwillig. In Belgien hat der Arzt eine Verordnungsquote, wobei der Arzt einen Mindestanteil an günstigen Medikamenten verschreiben muss. Zusätzlich kennen Belgien, die Niederlande und Finnland die freiwillige Wirkstoff-Verschreibung.⁸ Um die Nachfrage nach günstigeren Medikamenten zu fördern, kennt Deutschland zudem eine Befreiung von der Selbstbeteiligung bei Medikamenten mit niedrigen Preisen.

Tabelle 2 fasst die Ergebnisse der Literaturrecherche zu den europäischen Ländern zusammen und gibt eine Übersicht über deren Ausgestaltung.

⁸ Die Wirkstoff-Verschreibung wird auch INN-Verschreibung genannt. INN steht für international non proprietary names.

Tabelle 2 Übersicht über die Ausgestaltung europäischer Referenzpreissysteme

| | Belgien | Niederlande | Dänemark | Finnland | Deutschland | Vorschlag Schweiz |
|---|---|---|--|--|--|--|
| Einführung | 2001 | 1991 | 1993 | 2009 | 1989 | |
| Preissetzung | Preisabschlag vom FAP des Originals. Steigender Preisabschlag über die Jahre | Durchschnittlicher Preis aller Arzneimittel in einer RP-Gruppe entspricht dem RP | Bis 2005: APV Seither: günstigstes Arzneimittel definiert RP | Niedrigster Apothekenverkaufspreis plus 0.5 Euro definiert den RP | 30. Perzentil der Preisverteilung (Standardpackung) entspricht dem RP | Variante 1: Preisabschlag von 10 bis 30% auf das Generikapreisniveau Variante 2: Durchschnittspreis des günstigsten Drittels plus Preiszuschlag von 0 bis 10% |
| Gruppenbildung | ATC-5 | ATC-5, ATC-4 und in einigen Fällen ATC-3 | ATC-5 | ATC-5. Ausgeschlossen werden Medikamente mit Sicherheitsrisiko | ATC-5, ATC-4 und teilw. ATC-3. Patentgeschützte Arzneimittel können ebenfalls dem RPS unterliegen | ATC-5. Es müssen mindesten drei Arzneimittel in der vorgesehenen Referenzpreisgruppe vorhanden sein |
| Periodische Prüfung | Quartalsweise | Monatlich | Zweiwöchig | Quartalsweise | Mindestens jährlich | Jährlich |
| Zuständige Institution (Administration) | Nationales Institut für Gesundheits- und Invaliditätsversicherung (Institut national d'assurance maladie-invalidité, INAMI) | Niederländischer Dachverband der Sozialversicherungen (Zorginstituut ZINL); RP-Gruppen werden durch ZINL erarbeitet und vom Gesundheitsministerium abgesegnet | Dänische Arzneimittelbehörde | Unabhängiges Arzneimittelpreiskomitee ist dem Ministerium für Soziales und Gesundheit unterstellt. Umsetzung durch soziale Krankenversicherung | Gruppenbildung: gemeinsamer Bundesausschuss. Höhe der Festbeträge: Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) | Noch nicht definiert |
| Begleitmassnahmen | Freiwillige INN-Verschreibung; Arzt muss Mindestanteil an günstigen Medikamenten verschreiben | Freiwillige Generikasubstitution ausser bei Präferenzpreispolitik ⁹ , dann verpflichtend. Zusätzlich freiwillige INN-Verschreibung Ausnahmen von RPS bei medizinischer Begründung möglich | Verpflichtende Generikasubstitution (ausser bei medizinischer Begründung); Informationsmaterialien und Beratungsgespräche um Bevölkerung zu sensibilisieren | Verpflichtende Generikasubstitution (Ausnahmen durch medizinische Begründung möglich); Freiwillige INN-Verschreibung | Verpflichtende Generikasubstitution (ausser bei medizinischer Notwendigkeit) Informationspflicht Ärzte bei Patientenzuzahlung Befreiung von Selbstbeteiligung, wenn Preis unterhalb einer definierten Schwelle liegt | Aus medizinischen Gründen kann ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Referenzpreis verschrieben werden, dessen Preis komplett durch die OKP vergütet wird |

⁹ Präferenzpreispolitik: Versicherer können direkt mit Generikaherstellern Verträge abschliessen und nur noch dieses Arzneimittel vergüten. In diesem Fall wird das RPS hinfällig.

4.2 Wirkung von Referenzpreissystemen

In diesem Abschnitt untersuchen wir die folgenden Fragen:

- Wie wirkt sich die Einführung eines RPS auf das Verhalten der Marktteilnehmer aus?
- Wie verändern sich die Medikamentenpreise, die Medikamentennachfrage und die Ausgaben für Medikamente?

Mit der Einführung eines RPS wird das Ziel verfolgt, die Medikamentenausgaben zu reduzieren und damit die Kosten in der OKP zu senken. Ob es zu einer Ausgabenreduktion kommt, hängt davon ab, ob die Patienten auf die niedrigeren Preise mit einer Nachfragesteigerung reagieren. Ist dies der Fall, könnten die Ausgaben für Medikamente trotz niedrigerer Preise allenfalls ansteigen. Nicht auszuschliessen ist ebenfalls, dass die Einführung eines RPS mit Substitutionseffekten in nichtpharmazeutische Gesundheitsleistungen verbunden ist. Denkbar ist beispielsweise, dass es aufgrund vermehrter Medikamentenwechsel vor allem anfänglich zu mehr Arztbesuchen kommt. Einsparungen bei den Medikamenten wären dann mit Ausgabensteigerungen in anderen Bereichen des Gesundheitswesens verbunden. Nicht auszuschliessen sind auch, vor allem bei einem Therapeutischen RPS, negative Effekte auf die Gesundheit der Patienten (Patientensicherheit), wenn diese beispielsweise aus Kostengründen nicht die für sie optimale Therapieform wählen.

Vor allem für die langfristige Wirksamkeit eines RPS ist zudem bedeutend, wie sich die Anreize für die Hersteller und damit die Marktstruktur ändern. Begünstigt ein Referenzpreissystem Markteintritte, dürfte sich der Preiswettbewerb verstärken und langfristig höhere Einsparungen resultieren als in der kurzen Frist. Führt die Einführung eines Referenzpreissystemes hingegen vermehrt zu Marktaustritten, ist ein gegenteiliger Effekt zu erwarten. In diesem Fall besteht auch die Gefahr, dass die Versorgungssicherheit für gewisse Medikamente nicht mehr gewährleistet werden kann. Nachteilige Effekte auf die Gesundheitsversorgung können sich auch ergeben, wenn die niedrigeren Preise und der damit verbundene geringere erwartete Gewinn von Innovation, zu einer Reduktion der Innovationstätigkeit von Pharmafirmen führt.

Nachfolgend diskutieren wir die obengenannten Effekte eines RPS auf Basis des aktuellen Forschungsstandes. Dabei stützen wir uns hauptsächlich auf die zwei jüngsten Übersichtsartikel von Galizzi, Ghislandi, & Miraldo (2011) und Acosta u. a. (2014), welche Studien aus Australien, Belgien, Deutschland, Italien, Kanada, Neuseeland, Norwegen, Südafrika, Spanien, Schweden und den USA berücksichtigen. Neuere Studien evaluieren vor allem die Einführung eines Referenzpreissystems in Finnland (vgl. Koskinen, 2018; Koskinen u. a., 2014; Koskinen u. a., 2015) und Slowenien (vgl. Marđetko & Kos, 2018b). Der Hauptteil der Studien untersucht die Effekte von Generika-RPS. Diese sind in europäischen Ländern auch weitaus verbreiteter als Therapeutische RPS (vgl. Carone, Schwierz, & Xavier, 2012). Vor allem im Hinblick auf die empirischen Erkenntnisse erachten wir die Übertragbarkeit auf die Schweiz allerdings als gering. Die Schweiz unterscheidet sich in Marktgrösse und -struktur, Gesundheitssystem und Ausgestaltung der Regulierung zu stark, um valide Aussagen zu treffen.

4.2.1 Medikamentenpreise

Brekke, Canta und Straume (2015, 2016) evaluieren in einem theoretischen Modell den Übergang von einem System mit fixer Selbstbeteiligung an den Medikamentenkosten zu einem RPS, wo die Selbstbeteiligung pro Medikament unterschiedlich ausfallen kann. In ihrem Modell steht ein Originalhersteller mit vielen Generikaherstellern im Preiswettbewerb und der Markteintritt ist mit Fixkosten belastet. Die Marktdynamik wird als zweistufiges Spiel simuliert, in dessen erster Stufe

die Hersteller über ihren Markteintritt entscheiden und in der zweiten Stufe die Preise simultan gesetzt werden. Die Autoren zeigen, dass die Einführung eines RPS beim Originalpräparat in jedem Fall zu einer Preissenkung führt, wobei die Preissenkung geringer ausfällt, wenn zusätzlich eine Preisobergrenze festgelegt wird. Der Generikapreis sinkt hingegen nur, wenn der Preis des Originalpräparats für den Patienten im RPS niedriger ist als die fixe Selbstbeteiligung. Der Preis des Originalpräparates für den Patienten ist dabei durch die vom Patienten zu leistende Zuzahlung definiert. Verstärkt sich durch die Einführung eines RPS der Wettbewerb zwischen den Generikaherstellern, sinken die Generikapreise zusätzlich.

Empirische Studien finden ebenfalls mehrheitlich, dass die Einführung eines RPS zu Preissenkungen bei den vom RPS betroffenen Medikamenten führt.^{10, 11} Die Preissenkung ist wahrscheinlicher, wenn die Arzneimittel bereits vor der Einführung des RPS Generikawettbewerb ausgesetzt waren. Findet eine Preissenkung statt, sinken die Preise von Originalpräparaten stärker als die Generikapreise. Zudem kommt es nur bei Medikamenten mit Preisen über dem Referenzpreis zu Preissenkungen (Acosta u. a., 2014; Galizzi u. a., 2011). Zu teilweise gegenteiligen Resultaten kommen Brekke u. a. (2015a), welche den Wechsel von einem System mit fixem prozentualen Selbstbehalt zu einem RPS in Norwegen evaluieren. Sie finden durchschnittliche Preisreduktionen von 32% bei Originalpräparaten und 42% bei Generika. Dies muss allerdings nicht zwingend bedeuten, dass die absoluten Preissenkungen für Generika höher sind, da deren ursprüngliche Preise typischerweise niedriger ausfallen.

Die meisten Studien analysieren einzig den kurzfristigen Effekt eines RPS (bis zu einem Jahr nach Einführung). Eine Ausnahme stellen Koskinen u. a. (2015) dar, welche die Einführung eines RPS in Finnland untersuchen und sich dabei auf drei antipsychotische Wirkstoffe konzentrieren. Für zwei dieser Wirkstoffe wird allerdings gleichzeitig auch eine verpflichtende Generikasubstitution eingeführt. Die Autoren finden in der kurzen Frist ebenfalls einen senkenden Effekt auf Medikamentenpreise. In der mittleren und langen Frist resultieren jedoch keine weiteren Preissenkungen und bei einem spezifischen Wirkstoff zwischenzeitlich sogar steigende Preise, wobei diese allerdings immer unter dem ursprünglichen Preisniveau lagen. Dennoch liegen die Preise der drei betrachteten Wirkstoffe zweieinhalb Jahre nach Einführung um 24.6% bis 50.6% unter dem Preisniveau, welches sich ohne die Einführung eines RPS sowie der verpflichtenden Generikasubstitution ergeben hätte. Allerdings zeigt sich beim Wirkstoff Risperidone, bei dem die Einführung eines RPS sowie die verpflichtende Generikasubstitution nicht zeitgleich eingeführt wurde, dass der Grossteil der Preisreduktion (43% von 43.4%) auf die verpflichtende Generikasubstitution und nicht das RPS zurückzuführen ist. Die steigenden Preise in einer spezifischen Referenzpreisgruppe führen die Autoren auf die Wettbewerbssituation zurück. Das ursprüngliche Monopol eines Generikaherstellers wurde bei Einführung des RPS durch drei Mitstreiter durchbrochen, zwei davon mussten jedoch in der mittleren und langen Frist den Markt wieder verlassen, was zu einem Preisanstieg führte. Ein funktionierender Wettbewerb scheint daher auch in einem

¹⁰ Mehrere Studien über die Einführung eines Referenzpreissystemes in Kanada finden keinen Effekt auf die Medikamentenpreise, was vermutlich mit den spezifischen Charakteristika des kanadischen Referenzpreissystemes zusammenhängen dürfte (Galizzi u. a., 2011).

¹¹ Ein Teil der Studien basiert auf simplen Vorher-Nachher-Preisvergleichen bei denen nicht für andere Faktoren, welche ebenfalls die Medikamentenpreise beeinflussen können, kontrolliert wird. Vertrauenswürdiger sind die Studien, welche die Einführung eines RPS auf der Basis eines Differenzen-in-Differenzen-Modells evaluieren. Diese Studien verwenden entweder die Entwicklung der Preise von Medikamenten, die nicht von der Einführung eines RPS betroffen sind oder die Preise der gleichen Medikamente in einer Jurisdiktion, die kein RPS eingeführt hat, um für andere Faktoren zu kontrollieren.

RPS-regulierten System eine Grundvoraussetzung zu sein, um nachhaltige Preissenkungen zu bewirken.

Kaiser, Mendez und Rønne (2014) untersuchen den Wechsel von einem externen zu einem internen RPS in Dänemark. Sie zeigen, dass durch die Reform die Listenpreise, die Referenzpreise und die Out-of-Pocket-Zahlungen für Statine um rund 20% sanken. Dabei waren die Generikapreise am stärksten und diejenigen von Originalpräparaten am geringsten betroffen.

Zwei Studien aus Deutschland zeigen, dass die Einführung eines RPS auch einen Einfluss auf die Preise von Medikamenten, die nicht dem RPS unterstehen, haben können. Im Rahmen der Evaluation der Einführung eines Therapeutischen RPS zeigen die Autoren, dass der Preis von Medikamenten, die nicht dem RPS unterstehen, ansteigen. Die meisten europäischen Länder verfügen jedoch über ein Generika-RPS, weshalb die externe Validität dieser Resultate beschränkt ist (Galizzi u. a., 2011).

4.2.2 Medikamentenkonsument

In Bezug auf die Veränderung des Medikamentenbezugs infolge der Einführung eines RPS sind die Resultate aus der Literatur nicht eindeutig. Die Mehrheit der empirischen Studien zeigt jedoch, dass eine Substitution stattfindet. Die Verschreibungen von Medikamenten mit einem Preis unter dem Referenzpreis steigen tendenziell an und die Originalpräparate (respektive Generika oberhalb des Referenzpreises) verlieren an Marktanteilen (vgl. Acosta u. a., 2014; Kaiser u. a., 2014). Zusätzlich ist vor allem in Generika-RPS eine langsame, aber systematische Bewegung weg von Produkten unter Referenzpreisregulierung hin zu Produkten, die noch unter Patentschutz stehen, zu beobachten (vgl. Galizzi u. a., 2011). Diese Nachfrageverschiebung in den patentgeschützten Markt sind laut Dylst u. a. (2012) auf die verstärkten Marketingmassnahmen der Hersteller für eben diese Produkte zurückzuführen.

Inwiefern die Einführung eines RPS den Medikamentenkonsument beeinflusst, ist schwieriger zu evaluieren als der Effekt auf den Preis. Im Unterschied zu den Medikamentenpreisen kann im Medikamentenkonsument bei der Einführung eines RPS kein klarer Strukturbruch festgestellt werden, und der Medikamentenkonsument weist eine viel grössere (unerklärte) Varianz auf. Diese Faktoren machen es schwierig festzustellen, ob eine beobachtete Veränderung des Medikamentenkonsument wirklich auf die Einführung eines RPS zurückzuführen ist (Galizzi u. a., 2011). Aus diesem Grund sollte die Aussagekraft der Resultate der im obigen Absatz zitierten Studien nicht überschätzt werden.

Rückschlüsse auf die Wirkung der Einführung eines RPS auf die Medikamentennachfrage können auch aus generellen Schätzungen der Preiselastizität von Medikamenten gezogen werden. Reagieren die Patienten auf Preissenkungen generell mit einer Nachfrageerhöhung, verringern sich die Ersparnisse für die OKP, die durch ein RPS erzielt werden können. Hauptschwierigkeit bei der Schätzung dieser Nachfragereaktion ist, dass der Preis eines Medikaments für jeden Patienten potenziell unterschiedlich ist, da er von der Höhe seiner Kostenbeteiligung sowie seinem bisherigen und erwarteten Konsum an Gesundheitsleistungen abhängt. Schätzungen zur Preiselastizität der Medikamentennachfrage beruhen daher immer auf individuellen Versicherungsdaten, welche Angaben über die effektiven Kosten, die für einen Patienten beim Kauf eines Medikaments anfallen, enthalten. Hauptproblem für die Identifikation des Effekts einer Preisänderung auf die Nachfrage ist, dass der Preis eines Medikaments für den Patienten von seinem Konsum an Gesundheitsleistungen abhängt (Endogenitätsproblem). Tabelle 11 gibt einen Überblick über die vorhandenen Studien zur Schätzung der Preiselastizität der Medikamentennachfrage. Die meisten

Schätzungen beruhen auf Daten aus den USA, wobei die Daten entweder von Medicare und damit der nicht-erwerbstätigen älteren Bevölkerung oder von privaten Krankenversicherern und damit der erwerbstätigen Bevölkerung stammen. Eine Studie verwendet Daten aus einem staatlichen Medikamentenprogramm für ältere Personen aus Kanada, zwei Studien verwenden administrative Daten der erwachsenen Bevölkerung Dänemarks. Für die Identifikation des Effekts einer Preisänderung auf die Nachfrage nutzen die Studien das Auftreten natürlicher Experimente. Einerseits handelt es sich dabei um Änderungen in der Kostenbeteiligung für Versicherte mit bestimmten Versicherungspolizen. Andererseits werden Nicht-Linearitäten der Kostenbeteiligung, d. h. eine Änderung der marginalen Kostenbeteiligung der Patienten an einem bestimmten Ausgabenniveau, genutzt.

Die Schätzungen für die Preiselastizität der Medikamentennachfrage liegen zwischen -0.1 und -0.7 , d. h. bei einer Preissenkung von einem Prozent steigt die Nachfrage nach Medikamenten um 0.1 bis 0.7 Prozent. Es handelt sich daher um eine unelastische Nachfrage. Die Schätzwerte unterscheiden sich dabei je nach Medikament und Bevölkerungsgruppe. Ältere Personen reagieren im Durchschnitt weniger stark auf Preisänderungen.¹² Gleichsam fallen die Elastizitäten bei den Medikamenten für chronische Krankheiten kleiner aus. Schliesslich reagieren die Versicherten stärker auf eine Preisänderung bei Originalmedikamenten als bei Generika. Die geschätzten Preiselastizitäten wurden in der Regel auf Basis von Preiserhöhungen für den Patienten identifiziert, eine analoge Reaktion auf Preissenkungen muss nicht zwingend gegeben sein.

Die oben aufgeführten Schätzwerte geben einzig wieder, wie sich die Nachfrage verändert, wenn sich die Kostenbeteiligung für alle Medikamente gleichsam ändert. Sie sagen daher nicht zwingend etwas darüber aus, ob Substitutionseffekte entstehen, wenn sich die Kostenbeteiligung für manche Medikamente mit identischem Wirkstoff erhöhen und für manche nicht, wie dies im RPS der Fall wäre. Ridley (2015) unterscheidet bei der Schätzung der Preiselastizität für Protonenpumpenhemmer daher explizit Fälle, in denen die Kostenbeteiligung sowohl des Zielmedikaments wie auch möglicher Substitute ansteigt, sowie Fälle, in denen die Kostenbeteiligung für das Zielmedikament zunimmt und für die möglichen Substitute zurückgeht oder konstant bleibt. In ersterem Fall liegt seine Schätzung der Preiselastizität im selben Bereich wie die der anderen Studien. In letzterem Fall findet er eine Preiselastizität von -1.11 und zeigt damit, dass die Nachfrage nach Medikamenten durchaus auch elastisch sein kann, sofern adäquate Substitute für das für den Patienten nun teurere Medikament vorhanden sind. Dies suggeriert, dass die Patienten bei einem Generika-RPS tendenziell eher nicht bereit sein werden, Zuzahlungen für Medikamente zu leisten, deren Preis über dem Referenzpreis liegt.

4.2.3 Ausgaben und Wohlfahrt

Die bisherigen Resultate lassen aufgrund des mehrheitlich identifizierten Preisrückgangs, der Nachfrageverschiebung zu günstigeren Arzneimitteln sowie einer preisunelastischen Medikamentennachfrage einen Ausgabenrückgang für die regulierten Arzneimittel vermuten. Der Effekt auf die gesamten Arzneimittelausgaben wird in der Literatur jedoch als gering eingestuft (Galizzi u. a., 2011). Moreno-Torres u. a. (2011) schätzen für Katalonien einen Rückgang von 1.5% der gesamten Medikamentenausgaben aufgrund der Einführung eines RPS. Die Autoren untersuchten in ihrer Studie 16 Regulierungseingriffe in den Arzneimittelmarkt zwischen 1997 und 2006, von

¹² Dies muss nicht zwingend bedeuten, dass ältere Personen an sich weniger stark auf Preisänderungen reagieren, sondern es kann auch resultieren, weil ältere Personen relativ gesehen mehr Medikamente mit geringerer Preiselastizität konsumieren. Eine Studie von Skipper (2013) findet zudem, dass ältere Personen bei Penicillin V stärker auf eine Änderung der Kostenbeteiligung reagieren.

welchen nur vier, eines davon das RPS, zu effektiven Gesamtkosteneinsparungen führten. In der mittleren und langen Frist konnten jedoch bei keiner der kurzfristig wirksamen Interventionen signifikante Kosteneinsparungen identifiziert werden.

In Norwegen hatte die Einführung eines RPS einen Medikamentenausgabenrückgang (Versicherer und Konsumenten) von -24% zur Folge. Der Fakt, dass die durchschnittlichen Preise im Vergleich um 50% sanken, zeigt, dass die durch das RPS implizierten niedrigeren Preise die Nachfrage stimulierten (Brekke u. a., 2015).

Kaiser u. a. (2014) finden einen Ausgabenrückgang bei den Krankenversicherern in der Höhe von 10% aufgrund des Wechsels von einem externen zu einem internen RPS für den Markt der Statine in Dänemark. Die Autoren thematisieren zusätzlich zu den Gesundheitsausgaben der Krankenversicherer die Effekte bei anderen beteiligten Gruppen. Beispielsweise berechnen sie, dass die Konsumentenzuzahlungen bei Generika nach der Umstellung des Systems um -44 Prozent sanken und bei Originalprodukten stiegen. Dies kommt aufgrund der relativen Verteuerung von Originalpräparaten gegenüber Generika zustande. Zur Messung der Gesamtwohlfahrt untersuchen die Autoren die Konsumenten- und Produzentenrente. Unter der Annahme, dass Originalprodukte strikt präferiert werden, wächst die Konsumentenrente um 7.1%. Bestehen jedoch identische Präferenzen bezüglich aller Arzneimitteltypen, erhöht sich der Wohlfahrtsgewinn der Konsumenten auf 35.8%. Demgegenüber steht ein Rückgang der Unternehmensgewinne in der Höhe von 10%.

4.2.4 Substitutionseffekte und Gesundheit der Versicherten

Substitutionseffekte in nichtpharmazeutische Gesundheitsleistungen (z. B. vorübergehend zusätzliche Arztbesuche) und negative Effekte auf den Gesundheitszustand der Patienten sind verstärkt in Therapeutischen RPS zu erwarten, da die Referenzpreisgruppen hier breiter gefasst sind. Deshalb wurden diese Effekte vor allem in Ländern mit einem Therapeutischen RPS untersucht (Deutschland, Neuseeland, Kanada). Substitutionseffekte treten z. B. aufgrund von Unsicherheiten beim Patienten oder der medikamentösen Neueinstellung bei einem Medikamentenwechsel auf. Sie sind deshalb vermehrt in der Übergangszeit bei einem Systemwechsel zu erwarten. Fünf Studien aus Kanada identifizieren eine temporäre Zunahme der Arztbesuche und der Verschreibungsdauer von Medikamenten in den ersten Monaten nach Einführung des RPS. Bereits nach vier Monaten bewegen sich die genannten Indikatoren auf dem ursprünglichen Niveau. Der Effekt auf die Gesundheit geht aus den empirischen Studien nicht klar hervor. Die kanadischen Studien, finden keinen signifikanten, zwei neuseeländische und eine deutsche Studie hingegen finden negative Effekte auf die Gesundheit. Insbesondere führte es zu einem Anstieg der Hospitalisationsrate. Die drei Studien, die negative Gesundheitseffekte finden, sind jedoch mit Vorbehalt zu genießen, da die Anzahl Beobachtungen sehr gering ist, die Resultate z. T. unplausibel oder die betrachteten Rahmenbedingungen schlecht verallgemeinerbar sind (Galizzi u. a., 2011; Schneeweiss, 2007).

4.2.5 Marktstruktur

In Ländern mit einem Generika-RPS führt die Einführung eines RPS zu einem Anstieg des Generikamarktanteils und entsprechend zu einem Rückgang des Marktanteils von Originalprodukten (Brekke u. a., 2015; Galizzi u. a., 2011). In Abhängigkeit der Strategie der Originalhersteller kann dies jedoch untergraben werden. Reagierte der Hersteller des Originalproduktes mit einer aggressiven Preissenkung (bis auf das RP-Niveau), lancierte er neue Dosierungen und galenische Formulierungen oder vermarktete er patentgeschützte Substitute bei Einführung des RPS intensiver, stieg der Marktanteil von Generika nicht an (Galizzi u. a., 2011).

Neben der Frage, wie sich die Hersteller den Markt aufteilen, ist es aus wettbewerblicher Sicht relevant, welchen Effekt ein RPS auf die Anzahl Hersteller hat. Brekke u. a. (2015, 2016) untersuchen die Anreizwirkung eines RPS auf Marktzutritte in einem theoretischen Modell. Sie zeigen, dass bei Markentreue der Konsumenten der Anreiz für Generikahersteller, in den Markt einzutreten, nur dann steigt, wenn sie erwarten, Marktanteile zu gewinnen und das Original entsprechend an Marktanteilen einbüsst. Falls die Konsumenten (oder zumindest ein Teil der Konsumenten) markenneutral sind, schreckt ein RPS neue Hersteller von einem Markteintritt ab. Da sich die Originalhersteller nicht weiter über ihren Markennamen differenzieren können, müssen sie einen stärkeren Preiskampf führen, um Marktanteile zu behalten oder zu gewinnen. Es wird entsprechend eine sehr aggressive Preisreaktion des Originalherstellers erwartet, was neue Hersteller von einem Markteintritt abschreckt. Besteht bereits vor Einführung des RPS eine Preisobergrenze, wird eine weniger starke Preisreaktion des Originalherstellers erwartet, da dessen Preis bereits näher bei seinen Grenzkosten liegt. In diesem Fall kann es auch bei markenneutralen Konsumenten zu neuen Markteintritten von Generikaherstellern kommen. In ihrer empirischen Anwendung zeigen Brekke u. a. (2015) jedoch, dass ein RPS die Anzahl Generikaanbieter positiv beeinflusst. In dem von ihnen betrachteten Markt (Norwegen) kann seit Anfang des 21. Jahrhunderts ein Rückgang des Generikawettbewerbs beobachtet werden. Umso erstaunlicher ist es, dass die Einführung des RPS diesen Trend durchbrach und den Generikawettbewerb stimulierte.

Zwei aktuelle Studien aus Slowenien finden hingegen, dass sich die Marktstruktur gemessen am Herfindahl-Hirschmann-Index – ein Mass für die Marktkonzentration (vgl. Abschnitt 6.5.2) – nicht signifikant veränderte (vgl. Marđetko & Kos, 2018b) und sich auch kein Hersteller vom Markt zurückzog (vgl. Marđetko & Kos, 2018a), wie es oft befürchtet wird.

4.2.6 Innovationsanreiz

Der Effekt eines RPS auf die Innovation im Arzneimittelmarkt ist einerseits sehr schwierig zu identifizieren, andererseits nicht eindeutig. Während es Stimmen gibt, die vor allem bei einem Therapeutischen RPS negative Effekte auf die Innovation befürchten, sehen andere darin eine Chance, da neue «me too»-Produkte¹³ unter die Preisregulierung fallen. Dylst u. a. (2012) argumentieren, dass der Effekt eines RPS auf die Innovationsanreize massgebend von dessen Ausgestaltung abhängt. Eine entsprechende Definition von Innovation respektive Scheininnovation beispielsweise kann Hersteller dazu bringen, in wahre Innovationen zu investieren, da die Investitionen mit höherer Wahrscheinlichkeit zurückfliessen als bei «me too»-Produkten. Dennoch argumentieren die Hersteller, dass wahre Innovationen nur aus vielen kleinen Innovationsschritten entstehen können. Der Regulator kann sich hier entscheiden, welche Art von Innovation er bei der Ausgestaltung des RPS fördern will.

Bardey, Bommier und Jullien (2010) erstellen ein Modell zur Simulation der Effekte eines Therapeutischen RPS auf die Innovation. Die Autoren kommen zum Schluss, dass aufgrund der Preisenkungen in den Referenzpreisgruppen die Einführung von «me too»-Innovationen verzögert wird. Der Effekt auf Pionierinnovationen ist nicht eindeutig. Einerseits wird die Monopolstellung durch den verzögerten Eintritt von neuen Produkten verlängert, andererseits steigt die Wettbewerbsintensität, sobald neue Produkte eingetreten sind. Auch die Kalibration des Modells mit realen Daten zu Statinen aus Frankreich kann den Effekt auf die Pionierinnovationen nicht eindeutig beantworten. Morgan und Cunningham (2008) konnten in ihrer Analyse für Kanada keine

¹³ Me-too-Produkte sind Arzneimittel mit geringer Innovation, die jedoch patentgeschützt sind. Me-too-Produkte unterscheiden sich nur geringfügig von bereits bekannten Wirkstoffen und besitzen zumeist keine therapeutische Innovation. In der Umgangssprache werden sie auch als Scheininnovationen betitelt.

signifikante Veränderung in den Ausgaben für Forschung und Entwicklung aufgrund der Einführung des RPS identifizieren.

4.3 Fazit und Übertragbarkeit auf die Schweiz

Referenzpreissysteme (für patentabgelaufene Arzneimittel) sind in Europa und der restlichen Welt weit verbreitet. Entsprechend sind Referenzpreissysteme ein bekanntes Konstrukt, welches in einigen Staaten seit Jahrzehnten erprobt ist. Das Referenzpreissystem, wie es in der Schweiz angedacht ist, weist bezüglich der geprüften Kriterien viele Ähnlichkeiten mit den Referenzpreissystemen aus den Vergleichsländern auf. Die angedachte Variante 2 zur Preissetzung ist in den verglichenen Ländern weitaus verbreiteter als Variante 1. In Bezug auf die Begleitmassnahmen zeigt sich allerdings eine starke Varianz zwischen den Ländern. Dies ist nicht zuletzt auf die unterschiedliche Ausgestaltung der Gesundheitssysteme zurückzuführen.

Da in den theoretischen Überlegungen von Brekke u. a. (2015, 2016) eine sehr ähnliche Regulierungsanpassung zu der in der Schweiz geplanten betrachtet wird, schätzen wird die Übertragbarkeit von ihren Resultaten als hoch ein. In Abweichung zu den theoretischen Modellen wird in der Schweiz die Preisobergrenze für Originalpräparate gesenkt. Demzufolge wäre eine Preissenkung bei den unter dem Referenzpreissystem regulierten Arzneimitteln zu erwarten, insbesondere bei den Originalpräparaten. Die neue Preisobergrenze zwingt die Originalhersteller regulatorisch zu (teilweise) sehr aggressiven Preisreaktionen. Die theoretischen Modelle sagen in diesem Zusammenhang eine geringe Steigerung des Generikawettbewerbs voraus, da sich das Alleinstellungsmerkmal der Generika, der günstige Preis, relativiert.

Die Übertragbarkeit der dargelegten empirischen Erkenntnisse beurteilen wir als gering. Die Schweiz unterscheidet sich in Marktgrösse, -struktur, Gesundheitssystem und Ausgestaltung der Regulierung zu stark, um valide Aussagen zu treffen. Entsprechend lassen sich keine Aussagen zur Höhe der mutmasslichen Effekte auf die Medikamentenpreise, -nachfrage und -ausgaben aus der internationalen Literatur ableiten.

5 Wirkungsmodell und qualitative Bedeutung der Wirkungen

In diesem Kapitel erheben und beurteilen wir qualitativ potenzielle Wirkungen eines Referenzpreissystems auf die betroffenen Akteure und die definierten Impactgrössen. Insbesondere werden folgende Fragen behandelt:

- Welche Akteure sind von einem Referenzpreissystem betroffen?
- Was sind ihre potenziellen Reaktionen?
- Wie wirken sich diese auf die Impactgrössen aus?

Für die qualitative Erhebung und Beurteilung der mutmasslichen Wirkungen eines Referenzpreissystems gehen wir stufenweise vor:

1. Literaturrecherche (vgl. Kapitel 3)
2. Erarbeitung des Wirkungsmodells
3. Interviews mit Vertretern aller betroffenen Gruppen
4. Validierung der Hauptresultate durch die Teilnehmer der Interviews
5. Aggregation der Haupteffekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene
6. Fokusgruppe mit allen Vertretern der betroffenen Gruppe zur Validierung der Hauptresultate

Das folgende Kapitel beschreibt in einem ersten Schritt das Wirkungsmodell, das wir basierend auf der Literaturrecherche und den Gesprächen mit den Auftraggebern erstellt haben. Dieses zeigt die erwartete Wirkungskette auf. Es beginnt bei der Konzeption des Referenzpreissystems, zeigt weiter auf, welche Outputs damit verbunden sind und wie die Akteure auf der Outcome-Ebene betroffen sind. Zusätzlich gibt es die möglichen Auswirkungen auf der aggregierten Ebene bezüglich des erwarteten Haupteffekts und der möglichen Nebeneffekte.

In einem zweiten Schritt stellen wir die Resultate der qualitativen Erhebungen bezüglich potenzieller Wirkungen eines Referenzpreissystems dar. Zuerst zeigen wir die mutmasslichen Reaktionen der betroffenen Akteure auf und welche Folgen diese für das Gesamtsystem haben. Anschliessend aggregieren wir die potenziellen Wirkungen auf Systemebene. Das Kapitel schliesst mit einem Fazit.

5.1 Wirkungsmodell

Im Folgenden werden die mutmasslichen Wirkungen eines Referenzpreissystems mittels eines Wirkungsmodells aufgezeigt. Die Elemente des Modells präsentieren sich wie folgt:

Ziele, Konzeption und Umsetzung eines Referenzpreissystems: Das Hauptziel und somit der Grund für ein mögliches Referenzpreissystem ist die Kostensenkung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Das Referenzpreissystem muss derart konzipiert werden, dass es diesen Effekt möglichst gut erreicht. Insbesondere die Eckpunkte sowie die Umsetzung, Arbeitsprozesse und die Wirkungen müssen definiert werden.

Output eines Referenzpreissystems: Die Output-Ebene umfasst die Produkte, die aufgrund der Regulierung entwickelt werden. In unserem Fall sind dies einerseits die für jeden Wirkstoff berechneten Referenz- sowie die Maximalpreise. Weiter müssen die Ausnahmeregelungen klar definiert und Kontrollen sowie Monitoring eingeführt werden.

Outcome eines Referenzpreissystems: Zu dieser Ebene zählen die Zielgruppen, bei denen eine Verhaltensänderung erwartet wird. Akteure, bei denen Verhaltensänderungen erwartet werden, umfassen die Pharmaindustrie, die Patienten, die Ärzte, die Apotheken, die Spitäler, die Versicherer und die Grossisten.

Impact eines Referenzpreissystems: Im letzten Element des Wirkungsmodells wird aufgezeigt, wie sich das Referenzpreissystem auf die gesamtgesellschaftlichen Indikatoren auswirkt. Wir definieren drei Indikatoren für die mutmasslichen Wirkungen eines Referenzpreissystems auf der Impact-Ebene:

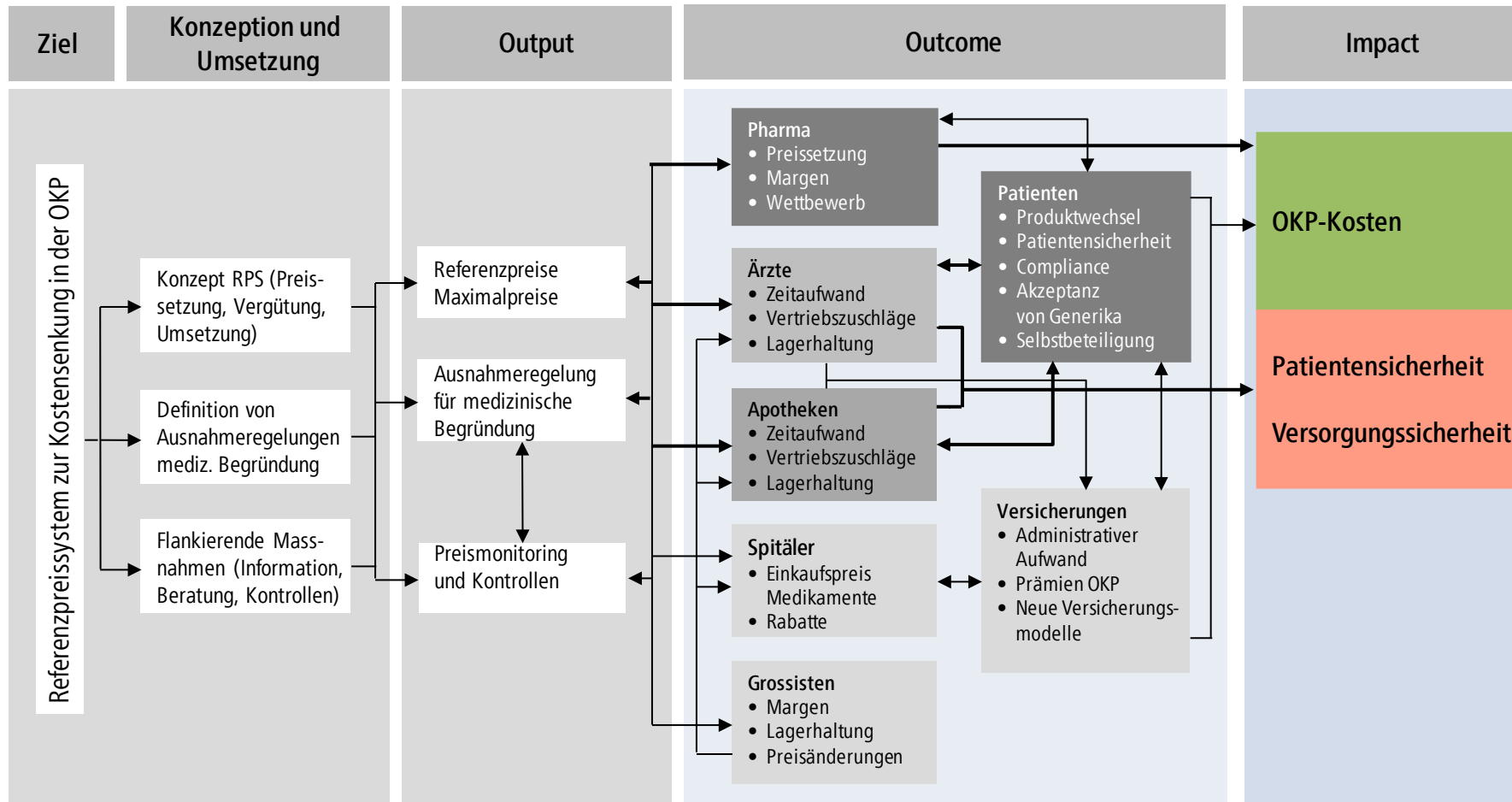
1. Ausgaben in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung
2. Die Versorgungssicherheit: Darunter verstehen wir die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, um die Bedürfnisse zu decken
3. Die Patientensicherheit: Diese definiert sich über unerwünschte Ereignisse in der medizinischen Versorgung (bspw. Einstellungsprobleme bei der Umstellung der Medikation). Gute Patientensicherheit ist entsprechend bei Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen gegeben.

Die Pfeile zwischen den Kästchen im Wirkungsmodell zeigen den erwarteten Zusammenhang. Beispielsweise wird ein gegenseitiger Zusammenhang zwischen der Ausnahmeregelung für medizinische Begründungen (Output-Ebene) sowie dem Ärzteverhalten (bspw. Zeitaufwand) erwartet. Das Verhalten der Ärzte steht wiederum in Zusammenhang mit den Patienten und den mit ihnen verbundenen Indikatoren. Das Ärzteverhalten aber auch das Patientenverhalten wirken sich wiederum auf die OKP-Kosten und allenfalls auch die Patientensicherheit aus.¹⁴

Die Farbgebung für die Akteure auf der Outcome-Ebene gibt die erwartete Betroffenheit durch ein Referenzpreissystem wieder. Je dunkler das Grau, desto stärker ist die Gruppe durch ein Referenzpreissystem betroffen. Auf Impact-Ebene zeigen die Farben die erwarteten Wirkungen. Es wird erwartet, dass die OKP-Kosten leicht sinken, dies ist positiv zu bewerten und entsprechend grün. Die Versorgungs- und Patientensicherheit könnte sich leicht verschlechtern, was negativ zu bewerten und entsprechend rot eingefärbt ist.

¹⁴ In unserer Analyse fokussieren wir insbesondere auf kurzfristige, statische Effekte. In einer dynamischen, längerfristigen Perspektive können sich die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit wiederum auf die OKP-Kosten auswirken.

Abbildung 2: Wirkungsmodell



Quelle: Eigene Darstellung.

5.2 Qualitative Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Der Fokus der qualitativen Analyse von mutmasslichen Wirkungen eines RPS liegt auf der Outcome- und Impact-Ebene, wie sie im Wirkungsmodell aufgezeigt sind (vgl. Abbildung 2).

In der qualitativen Erhebung und Beurteilung der Wirkungen wurde nicht zwischen den beiden durch die Auftraggeber vorgeschlagenen Varianten 1 und 2 unterschieden. Diese unterscheiden sich in der Umsetzung, doch die Hauptwirkungen aufgrund der Preissenkungen sind grundsätzlich dieselben. Die Interviews mit Experten und Vertretern aller betroffenen Gruppen haben wir mehrheitlich vor Ort geführt. Wenn dies nicht möglich war, wurden sie telefonisch durchgeführt. Es handelte sich um halbstrukturierte Interviews. Alle Gespräche haben wir schriftlich protokolliert.

Die in den Interviews genannten Argumente wurden durch die Projektgruppe anschliessend den betroffenen Gruppen und den Impactgrössen zugeordnet. Basierend auf den Nennungen und unserer Einschätzung wurden die Wirkungen gewichtet. Diese Resultate haben wir den Interviewteilnehmern zur Validierung zugesendet.

Zur Fokusgruppe, die zur Validierung der Hauptresultate diente, wurden ebenfalls Vertreter aller betroffenen Akteursgruppen eingeladen. Das Gespräch wurde schriftlich protokolliert.

Im Folgenden werden die Resultate der qualitativen Analyse, nach den betroffenen Gruppen aufgeschlüsselt, aufgeführt und in Zusammenhang mit den drei Impactgrössen gesetzt. Es wird dabei immer geprüft:

- ob und welche Verhaltensänderungen bei welchen Zielgruppen zu erwarten sind und
- welche Effekte davon auf Kosten, Versorgungs- und Patientensicherheit mutmasslich ausgehen.

5.2.1 Reaktionen der Pharmafirmen und Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Grundsätzlich kann man davon ausgehen, dass ein RPS den Preisdruck auf Arzneimittel erhöht. Als Folge davon reduziert sich die Attraktivität des Schweizer Marktes für die Pharmafirmen. Dies wiederum kann insbesondere folgende Reaktionen der Pharmahersteller hervorrufen:

- Die Produktionskosten werden möglichst reduziert.
- Ist der Preisdruck zu gross, könnten gewisse Arzneimittel vom Markt genommen werden.
- Alternative Strategien werden entwickelt, um patentgeschützte Arzneimittel zu propagieren.

In den nächsten Abschnitten wird aufgezeigt, inwiefern sich diese Reaktionen auf die Impactgrössen auswirken könnten.

Versorgungssicherheit

Der Preisdruck kann sich insbesondere durch zwei Mechanismen auf die Versorgungssicherheit in der Schweiz auswirken:

- Bei Lieferengpässen von Arzneimitteln werden wahrscheinlich zuerst jene Märkte beliefert, bei welchen die Pharmahersteller die höchsten Margen erzielen. Je stärker die Preise durch das Referenzpreissystem reduziert werden, desto länger könnten Lieferengpässe in der Schweiz andauern. Die Regelung, dass das Referenzpreissystem nur in Kraft tritt, wenn mindestens drei Arzneimittel auf dem Markt sind, hat bei vorübergehenden Lieferengpässen

wohl nur einen beschränkten Einfluss, da es eine Weile dauern wird, das Referenzpreissystem für einen spezifischen Wirkstoff aufzuheben. Die überwiegende Mehrheit, der in der qualitativen Erhebung involvierten Personen, waren mit dieser mutmasslichen Wirkung einverstanden. Ein Zusammenhang zwischen Preisen und Lieferengpässen sei relativ eindeutig (unter der Annahme konstanter Kosten), da es Lieferengpässe insbesondere in jenen Segmenten mit relativ niedrigen Preisen gäbe. Andererseits wurde auch erwähnt, dass die Schweiz momentan eines der höchsten Preisniveaus aufweise und die Pharmafirmen verhältnismässig hohe Margen hätten. Trotzdem liessen sich die Lieferengpässe mit anderen Ländern in Europa vergleichen. Entsprechend wurde vereinzelt angezweifelt, dass ein Referenzpreissystem das Problem der Lieferengpässe verstärken würde.

- Der Preisdruck auf die Arzneimittel kann dazu führen, dass Pharmahersteller gewisse Produkte ganz vom Schweizer Markt zurückziehen. Gemäss Einschätzungen, könnte ein Rückzug aus dem Markt insbesondere für kleinere Generikahersteller, für Anbieter von Arzneimitteln für Kinder und für seltene Therapien sowie Arzneimittel mit Ursprungsland Schweiz oder Europa stattfinden. Bei einer Reduzierung auf weniger als drei Anbieter eines Wirkstoffs im Markt, würde das Referenzpreissystem allerdings aufgehoben und die Preise könnten steigen. Dies kann zu einer längerfristigen Entspannung der Situation auf dem Markt führen.

Aufgrund der qualitativen Erhebungen schätzen wir beide Wirkungen als mittel ein.

Patientensicherheit

In Bezug auf die Patientensicherheit sind zwei Effekte wahrscheinlich:

- Der erhöhte Preisdruck auf Hersteller von Arzneimitteln von patentabgelaufenen Wirkstoffen könnte dazu führen, dass die Produktionskosten zusätzlich gesenkt werden. Dies kann einerseits zu einer Verlagerung der Produktionsstätten führen. Geht eine solche Verlagerung mit niedrigerer Qualität der Wirkstoffe einher, kann sich dies negativ auf die Patientensicherheit auswirken. Einige Interviewpartner gaben aber zu bedenken, dass die Arzneimittelproduktion ein globaler Markt sei. Entsprechend hat der relativ kleine Schweizer Markt wohl nur einen marginalen Effekt auf die Standortwahl der Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion. Verbesserte internationale Kooperation zwischen den Zulassungsbehörden könnten bereits existierende und möglicherweise zukünftige Qualitätsverluste minimieren.
- Kommt es zu einer Reduktion der Versorgungssicherheit durch Marktaustritte, kann dies durch vermehrte Umstellungen der Medikation bei chronisch Kranken auch die Patientensicherheit negativ beeinflussen. Solche Effekte wurden eher als vorübergehend eingeschätzt und die mutmassliche Wirkung auf die Patientensicherheit schätzen die Befragten als gering ein.

Aufgrund der qualitativen Erhebungen schätzen wir die Wirkungen auf die Patientensicherheit als mittel ein.

Ausgaben in der OKP

Aus den Interviews ging hervor, dass die niedrigeren Arzneimittelpreise die Gesundheitsausgaben in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung reduzieren werden. Der Umfang der Reduktion auf die Gesundheitsausgaben hängt einerseits von der Ausgestaltung des RPS ab und andererseits von den Reaktionen der Pharmahersteller. Sollte die Preissenkung zu einer Vielzahl von Marktaustritten führen, würden die Ersparnisse in der Grundversicherung wahrscheinlich bis zu einem

gewissen Grad reduziert. Auch könnte die Preissenkung zu Strategien führen, die vermehrt Me-too- oder andere patentgeschützte Präparate propagieren.

Insgesamt zeigten sich die Befragten mehrheitlich skeptisch, was eine starke Reduktion der Kosten angeht. Es wurde mit einem eher geringen Kostenrückgang gerechnet. Einerseits seien Generika bereits heute verhältnismässig günstige Präparate, entsprechend würden sich auch die möglichen Einsparungen in Grenzen halten. Andererseits wurde darauf hingewiesen, dass mögliche Marktaustritte zu längerfristig steigenden Gesundheitsausgaben und eine Monopolisierung zu höheren Arzneimittelpreisen führen könnten.

Wir stufen die Einsparungen in der OKP als mittel ein. Kapitel 6 geht vertieft auf die möglichen Einsparungen ein.

5.2.2 Reaktionen von Grossisten und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Die Erhebungen legen nahe, dass die Grossisten nur marginal von einem RPS betroffen sind. Folgende Reaktionen sind jedoch denkbar:

- Als Reaktion auf das RPS könnte den Grossisten in der Versorgungskette eine wichtigere Rolle zukommen.
- Aufgrund sinkender (weil preisabhängiger) Vertriebsmargen könnten Grossisten gewisse Arzneimittel nicht mehr im Sortiment führen.

Im Folgenden werden die Zusammenhänge der möglichen Reaktionen mit den Impactgrössen aufgezeigt. Im Zusammenhang mit Grossisten erscheinen nur Effekte auf die Versorgungssicherheit als realistisch.

Versorgungssicherheit

Die qualitativen Erhebungen haben ergeben, dass insbesondere zwei Wirkungen denkbar sind:

- Halten die Leistungserbringer durch ein RPS tendenziell kleinere Lager, kann davon ausgegangen werden, dass den Grossisten grundsätzlich eine wichtigere Rolle zukommt, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.
- Durch steigende Lagerhaltungskosten und das Risiko einer Abwertung der Arzneimittel, wenn sich der Referenzpreis ändert, könnte auch für die Grossisten die Lagerhaltung weniger attraktiv werden. Es wäre denkbar, dass Grossisten gewisse Arzneimittel nicht mehr anbieten würden. Dies dürfte gemäss der Erhebung eher unwahrscheinlich sein.

Basierend auf den Expertenbefragungen schätzen wir diese beiden Wirkungen als eher niedrig ein. Sie könnten sich teilweise gar gegenseitig aufheben.

Ausgaben in der OKP

Inwiefern das RPS via Grossisten eine Auswirkung auf die Gesundheitsausgaben haben lässt sich auf Grund der Erhebungen nicht beurteilen. Ob ein RPS zu einer effizienteren Lagerhaltung von Medikamenten beitragen könnte, bleibt somit offen.

5.2.3 Reaktionen von Ärzten und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Das Referenzpreissystem könnte bei den Ärzten folgende Reaktionen bewirken:

- Schliessungen von Arztpraxen
- Die Ärzte übernehmen vermehrten Beratungs- und Umstellungsaufwand.
- Die Ärzte könnten aus medizinischen Gründen vermehrt das Originalprodukt verschreiben oder auf patentgeschützte Medikamente ausweichen.

Nachfolgend wird darauf eingegangen, wie diese Reaktionen die Impactgrössen beeinflussen könnten.

Versorgungssicherheit

Die niedrigeren Arzneimittelpreise durch ein RPS wirken sich *ceteris paribus* auf den Gewinn von selbstdispensierenden Ärzten¹⁵ aus. Allerdings dürfte der Effekt nicht so gross sein, dass es deswegen zu Schliessungen von Arztpraxen kommen dürfte, da die Verschreibung von Medikamenten für Ärzte nur eine Zusatzeinnahmequelle ist. Falls doch, wären gemäss Experten Schliessungen wohl am ehesten in ländlichen Regionen zu erwarten. Dies wiederum könnte sich negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken.

Basierend auf den qualitativen Erhebungen schätzen wir diesen Effekt als gering ein.

Patientensicherheit

Es ist sehr wahrscheinlich, dass bei Ärzten Informations- und Beratungsaufgaben anfallen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Diese Aufwände ergeben sich einerseits daraus, dass das RPS und mögliche Zuzahlungen erklärt werden müssen. Andererseits könnten Neueinstellungen von Medikationen zu einem Mehraufwand führen.

Gemäss unseren Erhebungen sind diese Wirkungen realistisch. Die Stärke der Wirkungen wurde mittel eingestuft, wobei dies je nach Indikationsgebiet der Ärzte unterschiedlich ausfallen kann.

Wir teilen diese Einschätzung, gehen aber auch davon aus, dass Neueinstellungen und der damit verbundene Mehraufwand vor allem in der Anfangsphase auftreten. Wenn alle Pharmafirmen ihre Preise unterhalb des Referenzpreises setzen, sollten nach der Einführungsphase keine RPS-bedingten Umstellungen der Medikation mehr nötig werden, weil in diesem Fall keine RPS-bedingten Zuzahlungen für die Patienten mehr anfallen.

Ausgaben in der OKP

Die angesprochenen Informations- und Beratungsaufwände werden, wenn möglich, der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verrechnet. Zusätzlich kann es bei Umstellungen von Medikamenten zu zusätzlichen Arztbesuchen kommen, was ebenfalls zu zusätzlichen Gesundheitsausgaben zu Lasten der OKP führt.

Falls selbstdispensierende Ärzte die Einbussen von niedrigeren Vertriebszuschlägen zu kompensieren versuchen, um ein gewisses Referenzeinkommen zu erlangen, könnte dies zu angebotsinduzierter Nachfrage führen.¹⁶

¹⁵ In 17 Kantonen der Schweiz können Ärzte direkt Medikamente verkaufen (alle Deutschschweizer Kantone mit Ausnahme von BS und AG). Drei Kantone davon sind Mischkantone (BE, GR, SH), in denen nicht alle Ärzte Medikamente abgeben dürfen. In den anderen Kantonen verschreiben die Ärzte die Medikamente und die Patienten beziehen diese in einer Apotheke.

¹⁶ Selbstdispensierende Ärzte haben heute eine höhere Generikadurchdringung als verschreibende Ärzte (Rischatsch, 2014). Möglicherweise ist dies auf höhere Rabatte zurückzuführen, die Generikaproduzenten für Ärzte gewähren,

Die Befragungen haben ergeben, dass ein RPS mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Mehraufwand für die Ärzte und dadurch zu höheren Gesundheitsausgaben führt. Als wenig wahrscheinlich wurde erachtet, dass es aufgrund des RPS zu vermehrter angebotsinduzierter Nachfrage kommen könnte. Wir teilen diese Einschätzung.

5.2.4 Reaktionen von Apotheken und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Drei mögliche Hauptreaktionen von Apotheken wurden aufgrund des RPS identifiziert:

- Es kommt zu Schliessungen von Apotheken.
- Die Apotheken übernehmen mehr Beratungsaufwand.
- Momentan verrechnen nicht alle Apotheker die Taxen nach LOA¹⁷. Die Taxen könnten vermehrt verrechnet werden, um den zusätzlichen Beratungsaufwand zu kompensieren.

In den nächsten Abschnitten wird der Zusammenhang dieser Reaktionen und der Impactgrössen aufgezeigt. Weiter werden die Stärken und Wahrscheinlichkeiten der jeweiligen Effekte beschrieben.

Versorgungssicherheit

Niedrigere Arzneimittelpreise reduzieren die Vertriebszuschläge, welche preisabhängig ausgestaltet sind. Ohne Anpassungen der Vertriebszuschläge oder der LOA erhöht ein Referenzpreissystem das Risiko von Schliessungen von Apotheken, was sich wiederum negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken könnte. Experten wiesen darauf hin, dass Marktaustritte in ländlichen Regionen, in denen Hausärzte selber dispensieren, wahrscheinlicher wären.

Wir erwarten, dass mit einem Referenzpreissystem die Wahrscheinlichkeit von Schliessungen steigt, doch anhand der qualitativen Erhebungen und Analysen ist nicht abzuschätzen, wie stark die Wahrscheinlichkeit steigt und ob es tatsächlich zu Schliessungen kommt.¹⁸

Patientensicherheit

Mit einem RPS fallen den Apothekern zusätzliche Informations- und Beratungsaufgaben zu. Es kann davon ausgegangen werden, dass der Apotheker den Patienten über das Referenzpreissystem und mögliche Zuzahlungen informieren und aufklären muss. Bei Umstellungen von Arzneimitteln kann auch der Beratungsaufwand der Apotheker zunehmen. Dieser Mehraufwand wird nötig sein, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Insgesamt legen die Erhebungen nahe, dass die negativen Effekte auf Patientensicherheit gering ausfallen und durch den zusätzlichen Informations- und Beratungsaufwand teilweise behoben werden können. Wir schliessen uns dieser Einschätzung an.

um Marktanteile zu gewinnen. Mit erhöhtem Preisdruck auf die Arzneimittel könnten auch die Rabatte für die Ärzte sinken. Abhängig von den Rabatten, die Generika- respektive Originalhersteller auf ihre Produkte gewähren, könnte dies zu einer niedrigeren Generikadurchdringung führen. Dieser Effekt dürfte aber wohl klein ausfallen, da die Preisunterschiede zwischen Originalen und Generika sinken dürften.

¹⁷ Die leistungsorientierte Abgeltung (LOA) regelt die Abgeltung der Apotheker-Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von Medikamenten zu Lasten der OKP. Der Tarifvertrag ist momentan in Überarbeitung. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt, wie sie in Zukunft konkret ausgestaltet sein wird.

¹⁸ Die Wahrscheinlichkeit von Schliessungen hängt auch direkt von der zukünftigen Ausgestaltung der Vertriebszuschläge ab. In die vorliegende Analyse werden diese Änderungen nicht miteinbezogen.

Ausgaben in der OKP

Geht man davon aus, dass im Status quo noch nicht alle Apotheker die LOA verrechnen, dies unter einem Referenzpreissystem jedoch vermehrt tun, könnten die Gesundheitsausgaben in der OKP steigen.

Der höhere Aufwand für die Apotheker ist gemäss den Aussagen der Interviewpartner wahrscheinlich. Unserer Ansicht nach bleibt es, allerdings unklar, ob und welchen Anteil des Aufwands die Apotheken der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verrechnen werden.

5.2.5 Reaktionen von Spitälern und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Die Reaktionen der Spitäler auf ein RPS dürften eher gering ausfallen, weil der Grossteil der Medikamente nicht direkt den Versicherern in Rechnung gestellt wird, sondern diese in den Fallpauschalen enthalten sind. Dadurch sind die Spitäler durch die Einführung eines RPS weniger betroffen. Folgende Reaktionen wären denkbar:

- Spitäler können ihre Strategien beim Arzneimitteleinkauf anpassen.
- Spitäler könnten vermehrte Medikamentenumstellungen bei Ein- und Austritten von Patienten vornehmen.

Im Folgenden werden die Zusammenhänge der möglichen Reaktionen mit den Impactgrössen aufgezeigt.

Versorgungssicherheit

Die periodischen Referenzpreisanpassungen könnten das Risiko bezüglich Preisen erhöhen. Entsprechend könnten die Spitäler ihre Medikamentenlager verkleinern. Gemäss Experten dürfte dies den spitalambulantem Bereich am ehesten betreffen, da der stationäre Bereich über die Fallpauschale abgegolten wird. Weiter könnten Einkaufsverbände an Wichtigkeit gewinnen, damit die Spitäler bei den Verhandlungen mit den Pharmafirmen genügend Marktmacht haben und gute Bedingungen aushandeln können, auch bei allfälligen Lieferengpässen.

Ob und wie stark diese Effekte eintreffen, lässt sich aus den qualitativen Erhebungen nicht eruieren.

Patientensicherheit

Bieten Spitäler im stationären Bereich Arzneimittel mit einem Preis oberhalb des Referenzpreises an, so kann es bei Ein- und Austritten zu vermehrten Umstellungen führen. Solche Umstellungen treten auch heute auf, sie können aber aufgrund des Referenzpreissystems häufiger auftreten.

Aufgrund der qualitativen Erhebungen kommen wir zum Schluss, dass diese Wirkung auf die Patientensicherheit tendenziell eher gering ist.¹⁹

¹⁹ In den Gesprächen wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere (kleinere) Generikahersteller wünschenswerte Innovationen und Produkteigenschaften anbieten (wie bspw. Name auf einzelnen Pillen oder Blistering). Diese seien positiv für die Patientensicherheit und könnten durch den Preisdruck allenfalls wegfallen.

Ausgaben in der OKP

Da Arzneimittel im stationären Bereich²⁰ über die Fallpauschale abgegolten werden, und Arzneimittel nur einen geringen Anteil der Gesamtkosten eines stationären Spitals ausmachen, kann davon ausgegangen werden, dass niedrigere Arzneimittelpreise in Folge eines RPS nur geringe Auswirkungen auf die von Spitälern im stationären Bereich verursachten Gesundheitsausgaben hätten. Auch der zusätzliche Informations- und Beratungsaufwand im stationären Bereich würde unter die Fallpauschale fallen und hätte zumindest keine direkten Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben.

5.2.6 Reaktionen der Patienten und Auswirkungen auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Durch ein Referenzpreissystem wird durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nur der Referenzpreis vergütet. Aufgrund eines Referenzpreissystems sind insbesondere folgende mutmasslichen Reaktionen der Patienten möglich:

- Die Patienten entscheiden sich zusammen mit dem Arzt, ein Arzneimittel zu wählen oder zu einem Arzneimittel zu wechseln, das unterhalb des Referenzpreises liegt.
- Die Patienten entscheiden sich, unabhängig vom Referenzpreis ein Arzneimittel zu wählen.

In den nächsten Abschnitten wird aufgezeigt, inwiefern sich diese Reaktionen auf die Impactgrössen auswirken könnten. Bezüglich Patienten wurden mutmassliche Wirkungen hinsichtlich Patientensicherheit und Gesundheitsausgaben identifiziert. Auf die Versorgungssicherheit ergeben sich gemäss unserer Analyse keine Effekte.

Patientensicherheit

Ein Referenzpreissystem könnte zu vermehrten Arzneimittelwechseln führen. Neueinstellungen der Medikation von chronisch Kranken sind je nach Indikationsgebiet unterschiedlich schwierig. Bereiche mit schwierigerer Neueinstellung sind gemäss den qualitativen Erhebungen: Epilepsie, Blutgerinnungsstörungen, Herzkranzgefässerkrankungen, Hirnschläge und psychiatrische Anwendungsgebiete. Davon ausgehend sind zwei Szenarien denkbar:

- In der stationären Versorgung werden Arzneimittel nicht direkt abgerechnet, sondern sie sind über die Fallpauschale abgedeckt. Entsprechend ist es möglich, dass in der stationären Versorgung Arzneimittel abgegeben werden, deren Preis über dem Referenzpreis liegt. Ist dies der Fall, kann es beim Austritt von der stationären in die ambulante Behandlung zu einer Umstellung des Arzneimittels kommen. Dies ist dann der Fall, wenn der Patient nicht bereit ist, für die Zuzahlung aufzukommen. Solche Umstellungen gibt es bereits heute, nicht zuletzt aufgrund des differenzierten Selbstbehalts. Es ist aber wahrscheinlich, dass es mit einem Referenzpreissystem zu mehr Umstellungen kommt.
- Bei längerfristigen Medikationen, beispielsweise bei chronisch Kranken, kann es aufgrund von Preisänderungen dazu kommen, dass der Preis eines Arzneimittels plötzlich oberhalb des Referenzpreisniveaus liegt. Demzufolge müsste der Patient eine Zuzahlung leisten. Ist er dazu nicht bereit, kommt es zu einem Wechsel des Arzneimittels. Meistens sind solche Umstellungen unproblematisch. Allerdings können Zusatzstoffe zu Unverträglichkeiten, Al-

²⁰ Im ambulanten Bereich wären die möglichen Effekte vergleichbar mit jenen der selbstdispensierenden Ärzte.

lergien oder Nebenwirkungen führen. Zusätzlich können psychologische Komponenten (Bezug zum Medikament, Farbe, Form etc.) zu Umstellungsproblemen führen und allenfalls die Therapietreue negativ beeinflussen.

Die Interviews haben ergeben, dass mutmassliche negative Wirkungen eines Referenzpreissystems auf die Patientensicherheit eingedämmt werden können, wenn auch Preise über dem Referenzpreis von der OKP vergütet werden, sofern die Einnahme eines solchen Medikamentes medizinisch nötig ist, oder wenn gewisse Indikationsgebiete vom Referenzpreissystem ausgeschlossen werden.

Insgesamt haben die qualitativen Erhebungen gezeigt, dass die beschriebenen Wirkungen auf die Patientensicherheit realistisch sind und mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreffen. Die Referenzpreise würden voraussichtlich jährlich angepasst. Aufgrund der Referenzpreisanpassungen könnte es theoretisch zu jährlichen Arzneimittel-Umstellungen kommen. Praktisch ist es aber eher unwahrscheinlich, dass die Preise jährlich stark variieren würden, so dass sie in einem Jahr beispielsweise unter und im folgenden Jahr über dem Referenzpreis liegen würden. Entsprechend sind Umstellungen der Medikation insbesondere bei der Einführung eines RPS zu erwarten. Über die Zeit hinweg würden sich die Umstellungen jedoch wahrscheinlich reduzieren. Entsprechend schätzen wir die Wirkungen auf die Patientensicherheit bei der Einführung ohne weitere Begleitmassnahmen als mittel ein. Über die Zeit hinweg könnte sich dieser Effekt abschwächen.

Ausgaben in der OKP

Die Selbstbeteiligung für einen Patienten wird steigen, wenn er ein Arzneimittel mit Preisen über dem Referenzpreis wählt und verschrieben bekommt. Der Patient hat dadurch den Anreiz, ein Arzneimittel zu wählen, dessen Preis nicht höher als der Referenzpreis liegt. Dabei ist zu bedenken, dass der Patient das Arzneimittel oftmals nicht selber wählt, sondern der Arzt die Medikation festlegt, respektive die Medikation davon abhängt, ob der Apotheker eine Substitution vorschlägt.

OKP-Einsparungen sind im RPS per Definition unabhängig von den Reaktionen der Patienten respektive ihrer Arzneimittelwahl innerhalb einer Referenzgruppe. Diese ergeben sich direkt durch die gesetzten Referenzpreise und den niedrigeren Maximalpreis. Aufgrund der möglichen höheren Selbstbeteiligungen der Patienten können die OKP-Einsparungen grösser sein als die Reduktion der Gesundheitsausgaben insgesamt. Es könnte zu einer Verlagerung der Kosten von den Krankenkassen hin zu den Patienten kommen.

5.2.7 Reaktionen von Krankenversicherern und deren Effekte auf die Indikatoren der Impact-Ebene

Krankenversicherer scheinen durch ein Referenzpreissystem eher marginal betroffen. Insbesondere könnte folgende Reaktion eintreten:

- Versicherer könnten bei den Leistungserbringern vermehrt nachfragen, ob eine Verschreibung von einem Arzneimittel, dessen Preis oberhalb des Referenzpreises liegt, aus medizinischen Gründen wirklich gegeben sei.

Nachfolgend wird aufgezeigt, in welchem Zusammenhang diese potenzielle Reaktion mit der Patientensicherheit und der Ausgaben in der OKP steht. Bezüglich Versorgungssicherheit wird kein Zusammenhang erwartet.

Patientensicherheit

Aus medizinischen Gründen müssten Arzneimittel von den Krankenversicherern übernommen werden, auch wenn deren Preise über dem Referenzpreis liegen. Es ist wahrscheinlich, dass es zu Diskussionen zwischen Leistungserbringern und Versicherern und schliesslich erzwungenen Medikamentenwechseln kommen könnte. Solche Wechsel können zu subjektiven aber auch objektiven Problemen führen.

Gemäss den qualitativen Erhebungen kommen wir zum Schluss, dass es ohne trennscharfe Regelung, wann Krankenversicherer Arzneimittel bezahlen müssen, die oberhalb des Referenzpreises liegen, zu einer mittleren Verunsicherung und negativen Effekten auf die Patientensicherheit kommen kann.

Ausgaben in der OKP

Der zusätzliche administrative Aufwand aufgrund eines Referenzpreissystems an und für sich wird als eher gering eingeschätzt. Mehraufwand könnte allerdings durch die Ausnahmeregelung zustande kommen, dass aus medizinischen Gründen auch Arzneimittel vergütet werden, deren Preis über dem Referenzpreis liegt. Diese Ausnahmeregelung kann zu Rückweisungen und damit zu administrativem Aufwand für alle Beteiligten führen.

Gemäss unseren Erhebungen werden die Effekte auf die Gesundheitsausgaben als gering eingeschätzt. Kapitel 6 geht vertiefter auf das Einsparpotenzial eines RPS ein.

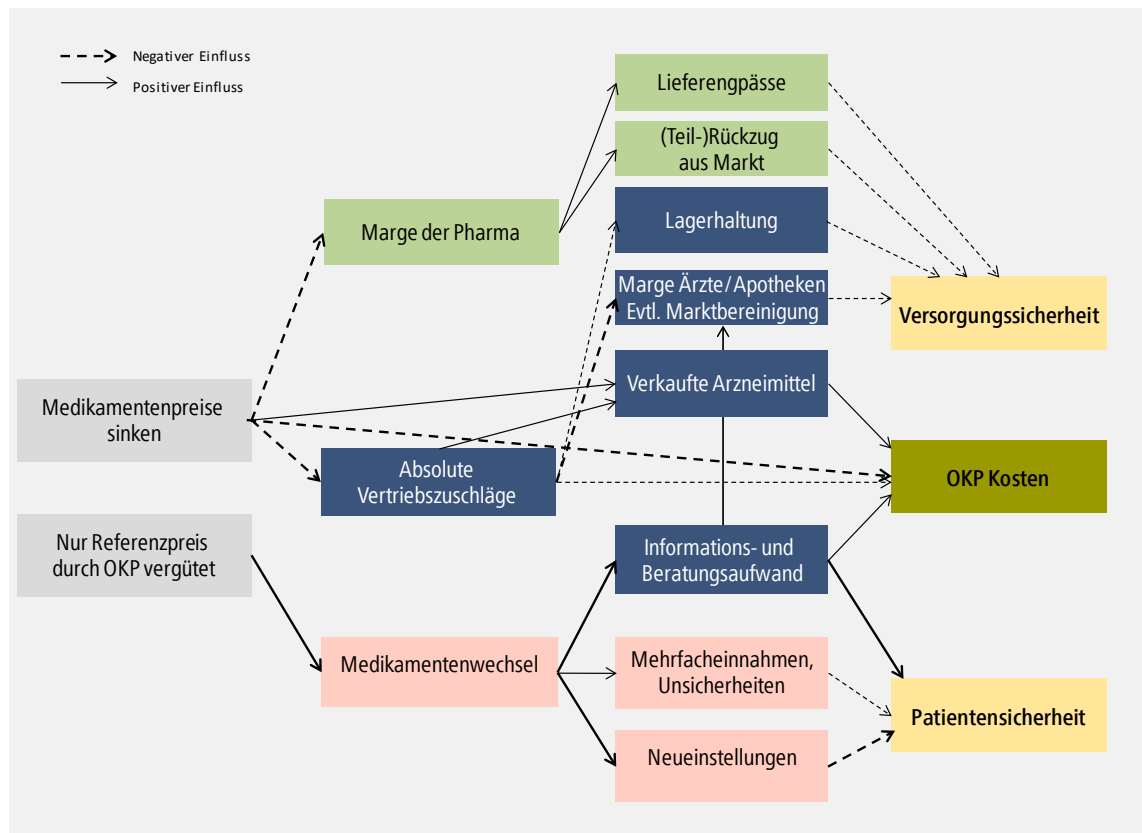
5.3 Gesamtbetrachtung und Abschätzung der Wirkungen

Basierend auf den qualitativen Erhebungen wurde eine aggregierte Gesamtbetrachtung mit Hinblick auf die Impactgrössen (Gesundheitsausgaben, Versorgungssicherheit, Patientensicherheit) vorgenommen.

Die qualitative Erhebung und Beurteilung der Wirkungen zeigt, dass die mutmasslichen Wirkungen eines Referenzpreissystems zu unterschiedlichen und teils gegenläufigen Reaktionen der Marktteilnehmer führen können. Zusätzlich kann es direkte und indirekte Effekte auf die Impactgrössen geben, was die finale Abschätzung der Wirkungen auf die Impactgrössen erschwert. Die Wirkungen und ihre Komplexität sind in Abbildung 3 dargestellt. Darin ist einerseits die erwartete Richtung der Zusammenhänge wiedergegeben²¹. Die erwartete Stärke eines Zusammenhangs drückt sich durch die Dicke des Pfeils aus. Beispielsweise beeinflussen die sinkenden Medikamentenpreise die OKP-Kosten direkt. Doch weil die absoluten Vertriebszuschläge mit den Medikamentenpreisen sinken, könnte dies auch zu zusätzlichem Verkauf von Arzneimitteln führen. Tritt dies ein, würde ein Teil der Kostenersparnisse wieder aufgehoben.

²¹ Ein negativer Zusammenhang ist durch einen gestrichelten Pfeil, ein positiver Zusammenhang ist durch einen durchgehenden Pfeil abgebildet.

Abbildung 3: Mutmassliche Wirkungszusammenhänge



Die Darstellung gibt die Zusammenhänge wieder, die als relevant eingeschätzt werden. Die Richtung der erwarteten Zusammenhänge lässt sich anhand der Pfeile aufzeigen: Ein negativer Zusammenhang ist durch einen gestrichelten Pfeil, ein positiver Zusammenhang ist durch einen durchgehenden Pfeil abgebildet. Die erwartete Stärke des Zusammenhangs drückt sich durch die Dicke des Pfeils aus. Beispielsweise beeinflussen die sinkenden Medikamentenpreise die OKP-Kosten direkt. Im Sinne des Erfinders ist die Senkung der OKP-Kosten positiv. Doch weil die absoluten Vertriebszuschläge mit den Medikamentenpreisen sinken, könnte dies auch zu zusätzlichem Verkauf von Arzneimitteln führen. Tritt dies ein, würde ein Teil der Kostenersparnisse wieder aufgehoben.

Quelle: Eigene Darstellung.

5.3.1 Ausgaben in der OKP

Es kann davon ausgegangen werden, dass Ausgaben in der Grundversicherung sinken, weil:

- bei patentabgelaufenen Arzneimitteln und Generika von einer Preisreduktion auszugehen ist.
- die Kostensenkungen durch niedrigere Preise höher eingeschätzt werden als der zusätzliche Informations-, Beratungs- und allgemeine Umsetzungsaufwand.
- man nicht von Mengenausweitungen ausgeht, da sich Patienten und Leistungserbringer eher am medizinischen Bedarf orientieren als am Preis.

Die Erhebungen legen aber nahe, dass die Einsparungen wohl weniger hoch ausfallen könnten als angenommen. Das Einsparungspotenzial könnte dadurch gedämpft werden, dass der administra-

tive Aufwand bezüglich Ausnahmeregelungen aus medizinischen Gründen zu erheblichem Mehraufwand bei Leistungserbringern (und Krankenversicherern) führen kann. Wie hoch dieser Aufwand ausfällt, ist schwierig zu beziffern. Ob Krankenversicherer rückfragen, ob aus medizinischen Gründen ein Arzneimittel, dessen Preis oberhalb des Referenzpreises liegt, begründet werden kann, hängt wohl auch mit der Höhe des Abschlags auf den Generikapreis zusammen (Differenz zwischen dem Maximalpreis für Arzneimittel (Generikapreis) und dem Referenzpreis). Zusätzlich können Umstellungskosten bei Wechsel der Medikation anfallen. In gewissen Indikationsgebieten können die Umstellungskosten die Einsparungen übertreffen.

5.3.2 Wirkungen auf die Versorgungssicherheit

Bezüglich Versorgungssicherheit kann angenommen werden, dass diese leicht sinken würde weil:

- gewisse Hersteller die Schweiz mit ausgewählten Arzneimitteln nicht mehr oder bei einem Lieferengpass zu einem späteren Zeitpunkt beliefern.

Bei einem Rückzug aus dem Schweizer Markt wird der negative Effekt auf die Versorgungssicherheit dadurch gedämpft, dass das Referenzpreissystem erst zu tragen kommt, wenn mindestens drei Anbieter ein Originalpräparat oder Generikum anbieten. Diese Regelung hat allerdings keinen Einfluss auf die Versorgungssicherheit bei kurzfristigen Lieferengpässen.

5.3.3 Wirkungen auf die Patientensicherheit

Durch das Referenzpreissystem nimmt die Patientensicherheit tendenziell ab, weil:

- die Wahrscheinlichkeit von Medikationsumstellungen erhöht wird und dies zu Einstellungsproblemen bei chronisch Kranken führen kann. Es ist davon auszugehen, dass gewisse Indikationsgebiete stärker davon betroffen sind als andere.
- Umstellungen zu Unsicherheiten bei den Patienten führen können, was die Therapietreue (Compliance) negativ beeinflussen kann. Zusätzlich ist mit Medikationsfehlern zu rechnen.

Negative Effekte von Medikationsumstellungen werden gedämpft, da aus medizinischen Gründen auch Arzneimittel, welche über dem Referenzpreis liegen, durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bezahlt werden müssen.

Es wurde in der Erhebung darauf hingewiesen, dass es bereits heute Medikationsumstellungen gäbe und dies nichts Neues sei. Um die Effekte von Umstellungen zu dämpfen, könnte eine längere Übergangsfrist eingeführt werden, wobei in dieser Übergangsfrist das RPS ausschliesslich für Erstverschreibungen gilt. Um Umstellungen aufgrund eines RPS generell zu verhindern, könnte ein RPS auch nur auf Neuverschreibungen angewendet werden, so dass bestehende und bereits eingestellte Patienten die Medikation nicht aufgrund des RPS wechseln müssten. Anzumerken gilt es, dass es längerfristig eher unwahrscheinlich ist, dass der Preis eines Arzneimittels in einem Jahr unterhalb und im darauffolgenden Jahr oberhalb des Referenzpreises liegt und es dadurch zu jährlichen Umstellungen von chronischen Patienten kommen würde.

5.4 Fazit

Die Hauptwirkungen zwischen den einzelnen Akteuren auf die Indikatoren der Impact-Ebene sind in der nachfolgenden Tabelle wiedergegeben. Beispielsweise kann davon ausgegangen werden, dass die Reaktionen der Pharmafirmen auf ein Referenzpreissystem zu einer Reduktion der Ver-

sorgungs- und Patientensicherheit und einer Reduktion der OKP-Kosten führen. Durch die qualitative Analyse erwarten wir insgesamt eine leichte Reduktion der Versorgungssicherheit und Patientensicherheit. Zudem ist eine Reduktion der OKP-Kosten sehr wahrscheinlich.

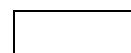
Tabelle 3 Hauptwirkungen der Akteursgruppen auf der Impact-Ebene

| Akteur | Versorgungssicherheit | Patientensicherheit | OKP-Kosten |
|--------------|-----------------------|---------------------|------------|
| Pharmafirmen | Orange | Orange | Grün |
| Patienten | Keine Wirkung | Orange | Grün |
| Apotheken | Orange | Grün | Grau |
| Ärzte | Orange | Grün | Orange |
| Spitäler | Grau | Grau | Grau |
| Grossisten | Grau | Keine Wirkung | Grau |
| Versicherer | Keine Wirkung | Orange | Orange |
| Total | Orange | Orange | Grün |

Farblegende



Wirkung im Sinne des RPS



Keine Wirkung



Wirkung nicht im Sinne des RPS



Wirkung klein bzw. schwierig abzuschätzen

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Indikatoren auf der Impact-Ebene. Die Zusammenhänge sind immer im Sinne des Erfinders des RPS zu interpretieren. Entsprechend steht bspw. eine grüne Farbe bei den OKP-Kosten für eine Senkung der Ausgaben. Keine Farbe bedeutet, dass keine Wirkung zu erwarten ist. Die graue Farbe bedeutet, dass die Wirkung vernachlässigbar oder schwierig abzuschätzen ist. Eine orange Farbe bedeutet, dass die Reaktion der Akteursgruppe den Indikator negativ beeinflusst. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

6 Quantitative Analyse

In diesem Kapitel gehen wir den folgenden Fragen nach und versuchen mit Hilfe eigener Berechnungen die Effekte zu quantifizieren:

- Wie gross sind die Auswirkungen der geplanten Regulierung auf die OKP-Kosten, die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit in der Schweiz?
- Wie viele Kosten, die zu Lasten der OKP abgerechnet werden, lassen sich durch die geplante Regulierung einsparen?
- Lassen sich die mutmasslichen Effekte auf die Nebenziele, sprich die Versorgungs- und die Patientensicherheit, quantifizieren und falls ja, wie hoch fallen diese vermutlich aus?

6.1 Ziele und Vorgehen

Im Folgenden soll eine quantitative Abschätzung der in der qualitativen Analyse herausgearbeiteten zentralen Effekte vorgenommen werden. Wir konzentrieren uns dabei auf die Abschätzung der Einsparungen in der OKP, welche durch die Einführung eines Referenzpreissystemes potenziell erzielt werden könnten. Eine solche Schätzung ist mit grosser Unsicherheit behaftet, da die Reaktionen der Marktteilnehmer – das heisst der Patienten, Leistungserbringer, Grossisten, Original- und Generikahersteller – nicht beobachtet werden können. Um diese Unsicherheit abzubilden gehen wir in zwei Schritten vor.

1. Berechnung der – unter gewissen Annahmen – maximalen statischen Einsparungen in der OKP mit dem bestehenden Mengengerüst.
2. Abschätzung der potenziellen Reaktionen der Marktteilnehmer und von deren Effekten auf die unter 1. berechneten Kosteneinsparungen mit dynamischem Mengengerüst.

Im ersten Schritt berechnen wir von der heutigen Situation ausgehend die in der OKP maximal zu erzielenden Einsparungen, wenn eine der beiden Ausgestaltungsvarianten des RPS umgesetzt wäre. Es handelt sich dabei um eine statische Analyse. Entsprechend berechnen wir die Referenz- und Fabrikabgabepreise, die in den beiden Varianten resultieren würden und gehen davon aus, dass es von Seiten der Hersteller zu keinen Marktein- und -austritten und von Seiten der Konsumenten zu keinen Mengenanpassungen kommt. Zudem nehmen wir an, dass die Ärzte darauf verzichten, Patienten aus medizinischen Gründen ein Medikament mit einem Preis über dem Referenzpreis zu verschreiben. Mit diesen Annahmen stellen wir sicher, dass wir bei dieser Abschätzung die maximal gegenüber der heutigen Situation einzusparenden Kosten abbilden. Um die Sensitivität der Einsparungen auf die verschiedenen Stellschrauben des RPS aufzuzeigen, variieren wir in beiden Varianten die vorgesehenen Ab- und Zuschläge und berechnen dann erneut die resultierenden maximalen Einsparungen.

In einem zweiten Schritt diskutieren wir mögliche Reaktionen der Patienten (Nachfrage) und Hersteller und wie sich diese auf die möglichen Einsparungen auswirken könnten. Für die Evaluation der Nachfragereaktion der Patienten – d. h. die Frage, ob diese auf niedrigere Preise mit Mengenausweitungen reagieren – ist es allerdings nicht möglich, Preiselastizitäten zu schätzen, da uns keine individuellen Versicherungsdaten zur Verfügung stehen. Damit ist der wahre Preis eines Medikamentes für einen Patienten für uns nicht beobachtbar. Zudem ist unklar, ob es tatsächlich der Patient oder vielmehr der Arzt respektive Apotheker ist, welcher über den Kauf eines Medikamentes entscheidet. Unsere Analyse der Reaktion der Hersteller beinhaltet hingegen sowohl eine Simulation der Veränderung der Einsparungen, wenn in Referenzpreisgruppen mit nur drei

Arzneimitteln ein beliebiger Hersteller aus dem Markt austritt als auch eine qualitative Diskussion weiterer Reaktionen der Hersteller auf die Einführung eines RPS und wie sich diese auf die möglichen Einsparungen in der OKP auswirken würden. Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen auf die Patienten- und die Versorgungssicherheit ist hingegen nicht möglich.

Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut. Abschnitt 6.2 beschreibt die uns für die Abschätzung der Kosteneinsparungen zur Verfügung stehenden Daten und deren Aufbereitung. Abschnitt 6.3 gibt einen Überblick über den Markt für patentabgelaufenen Arzneimittel in der Schweiz und den von der Einführung eines Referenzpreissystems betroffenen Markt. Abschnitt 6.4 enthält unsere Schätzungen zu den möglichen Kosteneinsparungen in der OKP und die Abschnitte 6.5 und 6.6 diskutieren die möglichen Reaktionen der Marktteilnehmer und deren Auswirkung auf die möglichen Kosteneinsparungen.

6.2 Datengrundlage

Um die quantitative Wirkung eines Referenzpreissystems abzuschätzen, brauchen wir Informationen über die durch die OKP bezahlten Medikamente. Einerseits brauchen wir Angaben zur verkauften Menge und zum Publikumspreis. Andererseits müssen wir wissen, ob es sich bei einem Medikament um ein Generikum oder ein Originalpräparat handelt. Für die Bildung der Referenzgruppen benötigen wir zudem Informationen über den im Medikament enthaltenen Wirkstoff (ATC-Code), dessen Dosierung, die Anzahl Einheiten in einer Packung sowie die Handelsform des Medikaments. Für die Variante 1 des RPS brauchen wir zusätzlich Angaben zum APV.

Angaben über den Umsatz pro Medikament, den enthaltenen Wirkstoff und die Anzahl Einheiten pro Packung entnehmen wir dem Tarifpool der SASIS. Die SASIS-Daten basieren auf Datenlieferungen fast aller Schweizer Krankenversicherer²² und enthalten Informationen zu allen Arzneimitteln, deren Rechnungen bei den Krankenversicherern in einem bestimmten Zeitraum eingegangen sind,²³ aufgegliedert nach den verschiedenen Absatzkanälen. Wir unterscheiden daher in unserer Analyse zwischen der Medikamentenabgabe durch Apotheken, selbstdispensierende Ärzte und Spitalambulatorien.²⁴ Die Daten sind in monatlicher Frequenz von Januar 2014 bis August 2018 verfügbar.

Informationen über den Publikumspreis, die Dosierung sowie die Kennzeichnung Originalpräparat oder Generikum entnehmen wir der Spezialitätenliste. Die Spezialitätenliste enthält alle Medikamente, die durch die OKP vergütet werden. Angaben zu Publikums- und Fabrikabgabepreis sowie die Kennzeichnung Originalpräparat oder Generikum liegen ebenfalls in monatlicher Frequenz von Januar 2014 bis September 2018 vor. Die Dosisstärke eines Medikamentes ist hingegen nur für 2018 in verwendbarer Form enthalten. Für Medikamente, die nur vor 2018 existieren, müssen die Darreichungsform und die Dosisstärke daher manuell unter Berücksichtigung der Produktbezeichnung und, wo nötig, unter Konsultation der Fachinformationen²⁵ hinzugefügt werden.

Zusätzlich hat uns die HCI Solutions AG eine umfassende Liste der Arzneimittel auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt, welche sowohl die Global Trade Item Number (GTIN) als auch

²² Der Abdeckungsgrad des Tarifpools gemessen an den erfassten Bruttoleistungen bewegt sich zwischen 78.6% im Jahr 2014 und 93.7% im Jahr 2018 (Quelle: SASIS AG).

²³ Die Franchise und der Selbstbehalt der Versicherten sind in den Kostendaten enthalten. Es handelt sich entsprechend um Bruttokosten und nicht um die von den Krankenversicherern getragenen Nettokosten. Es ist davon auszugehen, dass ein Teil der von den Patienten selbst getragenen Kosten nicht in den Daten erfasst ist.

²⁴ Im stationären Spitalbereich werden die Kosten der Medikamente nicht separat abgerechnet, sondern sind in den Fallpauschalen enthalten.

²⁵ www.compendium.ch

den Pharmacode enthält. Diese zwei Nummern erlauben eine eindeutige Identifikation jedes Medikaments. Auf dieser Liste ist zudem die galenische Form der Arzneimittel vorhanden. Unter Absprache mit einem Pharmazeuten haben wir einen Schlüssel erstellt, der die galenische Form der Handelsform möglichst eindeutig zuweist²⁶.

Die Daten zum Auslandpreisvergleich wurden uns direkt durch das BAG zur Verfügung gestellt. Allerdings beschränken sich die Angaben auf die Medikamente, welche in den Jahren 2017 und 2018 überprüft wurden. Diese machen in etwa zwei Drittel der Arzneimittel auf der SL aus.

Für die Simulation der durch die Einführung eines Referenzpreissystems resultierenden Kosteneinsparungen (vgl. Abschnitt 6.4) müssen die Daten der Spezialitätenliste für jedes einzelne Medikament den Daten aus dem Tarifpool der SASIS zugeordnet werden. Wie bereits erwähnt verfügt jedes verschreibungspflichtige Medikament im Prinzip einerseits über einen GTIN und andererseits über einen Pharmacode die eine eindeutige Identifikation des Medikamentes erlauben. Die Daten der Spezialitätenliste enthalten ab 2015 nur Angaben zum GTIN und für das Jahr 2014 grösstenteils nur Angaben zum Pharmacode. Für die Medikamente im SASIS Tarifpool wiederum fehlt teilweise der GTIN und/oder der Pharmacode. Um möglichst viele Daten zuordnen zu können, haben wir daher in einem ersten Schritt, den Daten der Spezialitätenliste ab 2015 einen Pharmacode zugeordnet. Dafür verwenden wir die GTIN-Pharmacode-Schlüsseldatei der Firma HCI Solutions die ebenfalls die galenische Form respektive die Handelsform enthält. In einem zweiten Schritt ordnen wir die Daten des Tarifpools den Daten der Spezialitätenliste sowohl über den GTIN, den Pharmacode und den Produktnamen zu.

Wir verwenden für die Kosteneinsparungssimulation einzig Daten aus dem Behandlungsjahr 2017. Abgeschätzt werden soll, wie hoch die Einsparungen der OKP in einem Jahr ausfallen würden. Wir verwenden daher das letzte Jahr für welches die Daten vollständig zur Verfügung stehen.²⁷ Für die Abschätzung der Nachfragereaktion auf Preisänderungen (vgl. Abschnitt 6.5) verwenden wir hingegen die monatlichen Daten von Januar 2014 bis August 2018. Hierbei beschränken wir uns auf die Medikamente, welche über den Apothekenkanal abgegeben werden. Wir rechnen hier am ehesten mit einer Nachfragereaktion, da einerseits das Angebot vollständiger ist als in den anderen beiden Kanälen und andererseits der Preisentscheid des Patienten eher im Vordergrund steht, weil der Preis transparenter ausgewiesen wird und tendenziell öfters im Fokus steht.

6.3 Relevanter Arzneimittelmarkt

Bezugnehmend auf die Leitfrage dieses Kapitels erarbeiten wir im folgenden Abschnitt eine Bezugsgrösse, um die nachfolgenden Resultate zu den Kosteneinsparungen entsprechend darzustellen. Wir beantworten damit die folgende Frage:

- Wie charakterisiert sich der für die geplante Regulierung relevante Markt und wie ist dieser in die OKP-Ausgaben der Schweiz einzuordnen?

Grundsätzlich gilt es zwischen der ambulanten und stationären Gesundheitsversorgung zu unterscheiden. Während im ambulanten Sektor grossmehrheitlich eine Einzelleistungsvergütung (z. B. TARMED) stattfindet, wird der stationäre Sektor über Fallpauschalen vergütet (DRG, TARPSY).

²⁶ Gewisse galenische Formen sind nicht strikt einer Handelsform zuzuweisen. Beispielsweise können Arzneimittel der galenischen Form «Lösung» entweder mit der Handelsform «Topisch» oder «OralFlüssig» korrespondieren. In diesen nicht eindeutigen Fällen wurden die Handelsformen manuell ergänzt.

²⁷ Da wir das Behandlungsdatum verwenden, sind die aktuellen Monate in den Daten aufgrund verzögerter Rechnungstellung der Leistungserbringer und verzögerten Rechnungseingängen bei den Versicherern, insbesondere im Tier Garant, erfahrungsgemäss noch unvollständig.

Entsprechend sind die Arzneimittelkosten im stationären Bereich Teil der Fallpauschale. Die Beschaffungsentscheide der Spitäler sind entsprechend nicht von Publikums- oder Referenzpreis, sondern von den gewährten Rabatten geprägt. Der Referenzpreis wird deshalb nur im ambulanten Sektor einen direkten Effekt auf die Preise, Mengen und Ausgaben haben. Wir konzentrieren unsere Analyse entsprechend auf den ambulanten Sektor.

Die in der ambulanten Versorgung im Jahr 2017 verabreichten kassenpflichtigen Medikamente belaufen sich auf eine Gesamtsumme von 6.3 Mrd. CHF (vgl. Tabelle 4). Während im Gesamtmarkt sowie in den zwei bedeutendsten Absatzkanälen, namentlich den Apotheken und Arztpraxen, rund ein Drittel des Umsatzes patentabgelaufen ist, beschränkt sich dieser Teilmarkt in den Spitälern (ambulant) auf 12% des Umsatzes.

Die Generikadurchdringung unterscheidet sich ebenfalls stark zwischen den Absatzkanälen. Der Generikaanteil gemessen am Umsatz ist in den Arztpraxen beinahe doppelt so hoch wie im spitalambulantem Bereich. In den Apotheken und im Gesamtmarkt wird jeweils knapp die Hälfte des Umsatzes mit Generika erwirtschaftet. Tabelle 5 zeigt die Marktaufteilung zwischen den Absatzkanälen. Der Hauptabsatzkanal sind die Apotheken, gefolgt von den Ärzten und den Spitalambulatorien. Rund 60% des Umsatzes der patentabgelaufenen Arzneimittel und der Generika wird in den Apotheken generiert.

Als Absatzkanal Arzt bezeichnen wir die direkt in den Arztpraxen abgegebenen Medikamente, d. h. es handelt sich grösstenteils um selbstdispensierende Ärzte. Der Apothekerkanal hingegen umfasst neben den Medikamentenabgaben, die durch frei praktizierende Ärzte verschrieben wurden, auch Verschreibungen durch Spitäler (ambulant und stationär).

Tabelle 4 Übersicht Arzneimittelmarkt OKP, nach Absatzkanal der ambulanten Versorgung

| | Total | Apotheke | Arzt | Spital ambulant |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Arzneimittelmarkt gesamt | 6.26 Mrd. CHF / 100% | 3.29 Mrd. CHF / 100% | 1.98 Mrd. CHF / 100% | 0.99 Mrd. CHF / 100% |
| Patentabgelaufene Arzneimittel ²⁸ | 1.86 Mrd. CHF / 30% | 1.14 Mrd. CHF / 35% | 0.60 Mrd. CHF / 30% | 0.12 Mrd. CHF / 12% |
| Generika | 0.91 Mrd. CHF / 15% | 0.52 Mrd. CHF / 16% | 0.35 Mrd. CHF / 18% | 0.04 Mrd. CHF / 4% |
| Generikaanteil am patentabgelaufenen Markt | 49% | 46% | 59% | 33% |

Die Tabelle gibt eine Übersicht über den Arzneimittelmarkt in den ambulanten Absatzkanälen. Der patentabgelaufene Markt umfasst alle Generika sowie patentabgelaufenen Wirkstoffe, für die ein Generikum vorhanden ist oder war (Definition Generikacode «O» und «G» gemäss SL). Entsprechend definieren sich die Generika. Die prozentualen Anteile sind am Umsatz gemessen.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Eigene Berechnungen.

²⁸ Wir definieren den patentabgelaufenen Markt als diejenigen Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste als Original oder Generika gekennzeichnet sind. Patentgeschützte und patentabgelaufene Arzneimittel, für die noch kein Generikum verfügbar ist, sind auf der SL nicht als Original gekennzeichnet. Der patentabgelaufene Markt gemäss unserer Definition umfasst entsprechend alle patentabgelaufenen Wirkstoffe, für die mindestens ein Generikum vorhanden ist oder war.

Die geplante Regulierung wird ausschliesslich den patentabgelaufenen Arzneimittelmarkt direkt betreffen, welcher 30% des gesamten Arzneimittelmarktes ausmacht. Betrachtet man die Wettbewerbssituation in diesem Teilmarkt, sticht die relativ hohe Marktmacht der zwei grossen Generikahersteller in der Schweiz, Mepha und Sandoz, ins Auge (vgl. Tabelle 12 im Anhang). Knapp 40% (je 19%) des Umsatzes wird durch diese zwei Hersteller abgedeckt. Als nächstes folgt Astra Zeneca, ein Originalhersteller mit gerade noch 8% Marktanteilen und danach Pfizer PFE Switzerland mit 5% Marktanteil. Betrachtet man nur den Generikamarkt, ist das Bild noch zugespitzter. Mepha und Sandoz halten beinahe 80% Marktanteile, während die nächstgrössten Hersteller Spirig mit 5% und Pfizer PFE Switzerland mit 3% Marktanteilen weit abgeschlagen folgen.

Zwischen den Absatzkanälen Apotheke und Arzt unterscheiden sich die Marktanteile der Hersteller unwesentlich. Im spitalambulanten Kanal hingegen ist der Originalhersteller Eli Lilly Marktführer, und Teva Pharma hält im Vergleich zu den anderen Absatzkanälen einen wesentlichen Umsatzanteil.

Tabelle 5 Marktanteile der Absatzkanäle

| | Apotheke | Arzt | Spital ambulant |
|---|----------|------|-----------------|
| Marktanteil am Arzneimittelmarkt gesamt | 52% | 32% | 16% |
| Marktanteil am patentabgelaufenen Markt | 61% | 32% | 6% |
| Marktanteil am Generikamarkt | 57% | 38% | 4% |

Die Tabelle zeigt die Marktanteile der Absatzkanäle gemessen am Umsatz. Während der spitalambulante Kanal für den patentabgelaufenen Markt nahezu unbedeutend ist, fallen 16% des Gesamtarzneimittelvolumens im spitalambulanten Bereich an. Die selbstdispensierenden Ärzte haben ihren grössten Marktanteil im Generikamarkt, wobei die grosse Mehrheit der Produkte in Apotheken verkauft wird.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Eigene Berechnungen.

Um die Versorgungssicherheit durch die Einführung des RPS möglichst nicht zu beeinflussen, sieht das BAG vor, Arzneimittel nur unter die geplante Regulierung zu stellen, wenn mindestens drei Arzneimittel mit identischem Wirkstoff, Dosis und Handelsform auf dem Schweizer Markt verfügbar sind. Wendet man diese Regel an, reduziert sich der relevante Markt für das RPS von potenziellen 1.86 Mrd. auf 1.40 Mrd. CHF, was einer Reduktion um 25% gleichkommt. Die Marktanteile der Absatzkanäle verschieben sich unwesentlich.

Tabelle 6 Übersicht über den für das Referenzpreissystem relevanten Markt

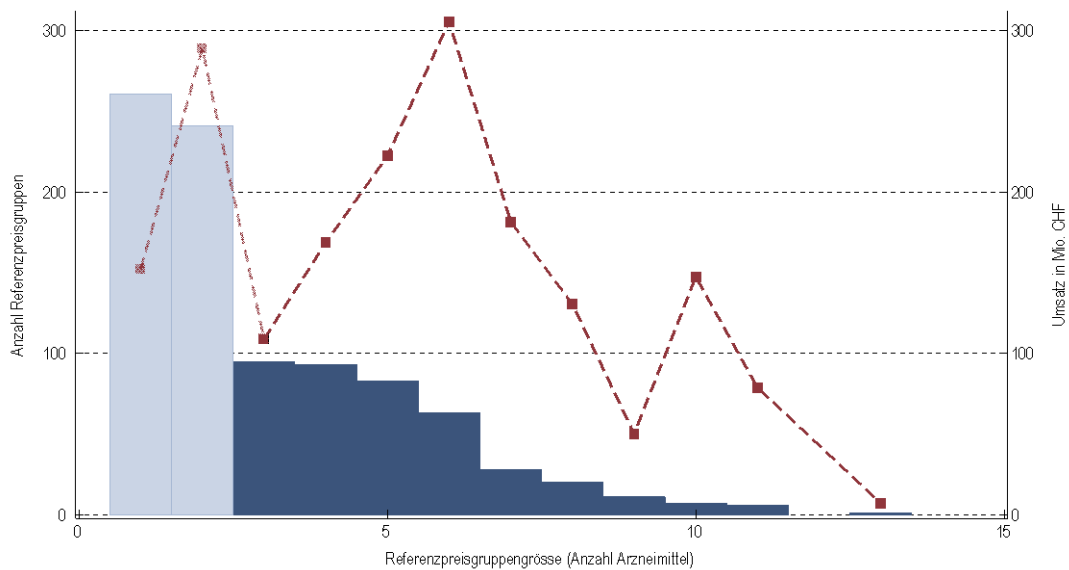
| | Total | Apotheke | Arzt | Spital ambulant |
|--|--------------------------|----------------------------|------------------------|------------------------|
| Patentabgelaufene Arzneimittel | 1'862 Mio. CHF / 100% | 1'141 Mio. CHF / / 100% | 596 Mio. CHF / 100% | 120 Mio. CHF / 100% |
| Patentabgelaufene Arzneimittel, mind. 3 Arzneimittel in RP-Gruppe | 1'401 Mio. CHF / 75% | 891 Mio. CHF / 78% | 459 Mio. CHF / 77% | 52 Mio. CHF / 43% |

Da das Referenzpreissystem nur gelten soll, wenn mindestens drei Arzneimittel mit identischem Wirkstoff, Dosis und Handelsform verfügbar sind, kommen nur rund 75% des patentabgelaufenen Marktes für diese Regulierung in Frage. Dies entspricht rund 1.4 Mrd. CHF.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Abbildung 4 zeigt, dass die Mehrheit der Referenzpreisgruppen nur ein oder zwei Arzneimittel enthält. Der Umsatzanteil dieser Referenzpreisgruppen fällt mit 25% jedoch vergleichsweise gering aus. Mit 305 Mio. CHF erwirtschaften Referenzpreisgruppen mit sechs Arzneimitteln den grössten Umsatz im relevanten Markt für das RPS.

Abbildung 4 Häufigkeitsverteilung der Referenzpreisgruppen (linke Skala) und Umsatzverteilung (rechte Skala) nach Gruppengrösse



Die Abbildung zeigt die Verteilung der Referenzpreisgruppen (Balken) geordnet nach Gruppengrösse und deren absoluten Umsatz (Punkte/Linie). Referenzpreisgruppen, die ein oder zwei Arzneimittel enthalten, gibt es jeweils ca. 250. Die Anzahl der Gruppen sinkt ab einer Grösse von drei Arzneimitteln drastisch auf unter 100 (dunkelblaue Balken). Die Referenzpreisgruppen mit nur zwei Arzneimitteln sind die zweitumsatzstärksten gleich nach den Arzneimitteln in Referenzpreisgruppen mit sechs Arzneimitteln.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Darstellung.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der für die Regulierung relevante Markt rund 75% (1.4 Mrd. CHF) des Umsatzes des patentabgelaufenen Marktes ausmacht. Dies entspricht rund 22% des gesamten Arzneimittelmarktes. Die relevanten Absatzkanäle sind die Apotheken und die Arztpraxen. Der Markt wird von den zwei Generikaherstellern Sandoz und Mepha dominiert.

6.4 Potenzielle Kosteneinsparungen

Bezugnehmen auf die Leitfrage des Kapitels versuchen wir, im folgenden Abschnitt die Auswirkungen der geplanten Regulierung auf die Gesundheitskosten in der Schweiz abzuschätzen. Wir stellen uns folgende Frage:

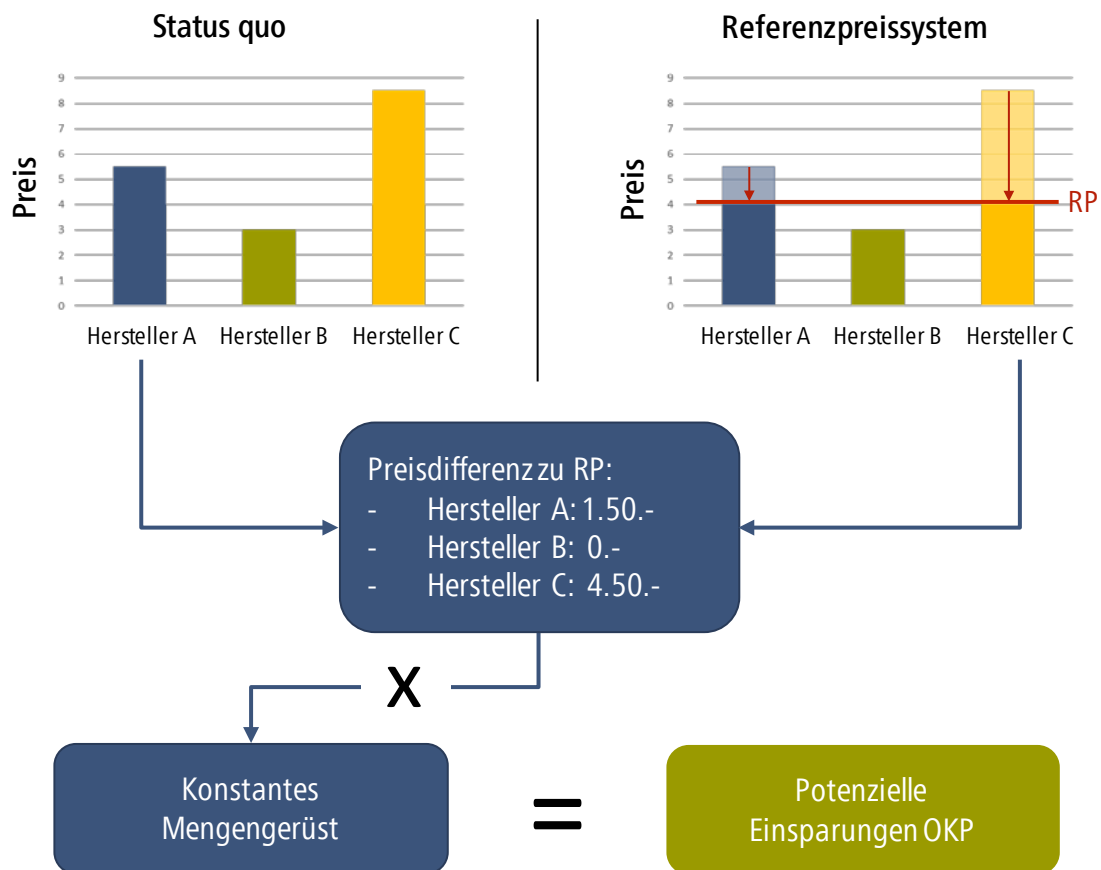
- Wie viele Kosten, die zu Lasten der OKP abgerechnet werden, lassen sich in einer statischen Betrachtung maximal durch die geplante Regulierung einsparen?

In diesem Abschnitt berechnen wir die maximal zu erwartenden Kosteneinsparungen für die OKP. Da weder aus der Literatur auf die Schweiz übertragbare Daten noch aus unserer bisherigen Ana-

lyse Resultate zu Preis- und Mengenreaktionen auf die Einführung des RPS vorhanden sind, betrachten wir die heutige Marktsituation als gegeben und berechnen die Referenz- und Fabrikabgabepreise, die in den beiden Varianten des Referenzpreissystems resultieren würden. Dabei gehen wir davon aus, dass es von Seiten der Hersteller zu keinen Marktein- oder -austritten und von Seiten der Konsumenten zu keinen Mengenanpassungen kommt. Zudem nehmen wir an, dass die Ärzte darauf verzichten, Patienten aus medizinischen Gründen ein Medikament mit einem Preis über dem Referenzpreis zu verschreiben.

Zuerst bilden wir auf Basis der Wirkstoffe, Dosisstärken und Handelsformen Referenzpreisgruppen und selektieren diejenigen Gruppen mit mehr als drei Arzneimitteln. Wir ermitteln gemäss folgender Beschreibung die Referenzpreise aller Gruppen in den beiden vorgeschlagenen Varianten. Das Mengengerüst betrachten wir wie oben ausgeführt als konstant. Die Differenz zwischen den aktuellen und den berechneten Referenzpreisen multipliziert mit dem konstanten Mengengerüst ergibt die potenziellen Einsparungen in der OKP. Für Präparate mit einem Preis unter dem Referenzpreis entstehen weder Einsparungen noch zusätzliche Belastungen für die OKP.

Abbildung 5 Vorgehen Berechnung potenzielle Einsparungen OKP



Die Abbildung zeigt beispielhaft das Vorgehen zur Berechnung der potenziellen Einsparungen zu Gunsten der OKP. Im Referenzpreissystem wird maximal der Referenzpreis durch die OKP vergütet. Die Preisdifferenz zum aktuellen Preis multipliziert mit den abgesetzten Mengen ergibt folglich die Einsparungen zu Gunsten der OKP.

Quelle: Eigene Darstellung

Es ist wahrscheinlich, dass die mit dieser Methode berechneten Einsparungen für die OKP das hypothetische Maximum der Einsparungen aufzeigen, welches aus verschiedenen Gründen geschmälert werden wird. Auf diese Gründe gehen wir in Abschnitt 6.5 näher ein.

Der Referenzpreis in Variante 1 wird in Abhängigkeit vom Auslandpreisvergleich (APV) und von den Umsatzzahlen der vergangenen drei Jahre berechnet. Im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung wird in den Jahren 2017 bis 2019 jährlich für ein Drittel der Arzneimittel auf der SL ein APV und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchgeführt. Die Reaktion des Marktes auf die Preisüberprüfung ist für die 2017 überprüften Arzneimittel in den Daten von 2018 zu beobachten. Die Reaktion betreffend die 2018 und 2019 überprüften Arzneimittel ist momentan noch nicht beobachtbar.

Die durch den Regulator initiierte dreijährliche Preisüberprüfung hat bereits zu Kosteneinsparungen geführt und wird zwangsweise zu weiteren führen. Da wir eine statische Analyse durchführen, muss zur Berechnung der maximalen Einsparungen aufgrund des RPS deshalb der Effekt der Preisüberprüfung einzeln ausgewiesen werden. Hierzu verwenden wir alle für das RPS relevanten Arzneimittel, die 2017 eine Preisüberprüfung durchliefen²⁹. Um den Effekt der Preisüberprüfung zu berücksichtigen, verwenden wir als Ausgangspreis die Preise aus 2018. Anhand der APV-Daten, der Preisabstandsregel für Generika gem. Art. 34g KLV³⁰ und der Umsatzdaten der Jahre 2014 bis 2016 berechnen wir den Referenzpreis³¹. Die Differenz zwischen den 2018er Preisen und den berechneten Referenzpreisen multipliziert mit dem konstanten Mengengerüst ergibt die potenziellen Kosteneinsparungen des Referenzpreissystems für Referenzpreisgruppen, in welchen ein Arzneimittel die Preisüberprüfung 2017 durchlief. Um zu den potenziellen Einsparungen für den gesamten relevanten Markt zu gelangen, rechnen wir die Einsparungen anhand des Marktanteils hoch. Wir variieren den Referenzpreis mit zusätzlichen Abschlägen von 10, 20 und 30% sofern mindestens vier Arzneimittel in einer Referenzpreisgruppe enthalten sind.

Zur Berechnung des Referenzpreises in Variante 2 identifizieren wir pro Referenzpreisgruppe die Packungsgrösse der umsatzstärksten Packung. Anhand der FAP des günstigsten Drittels aller Arzneimittel der ermittelten Packungsgrösse lässt sich die Basis des Referenzpreises berechnen. Diesen variieren wir mit einem Zuschlag von 0, 5 respektive 10% und addieren danach die Vertriebsmarge, um zum Referenzpreis zu gelangen. Die Differenz zwischen den Preisen 2017 und den berechneten Referenzpreisen multipliziert mit dem konstanten Mengengerüst aus 2017 ergibt die potenziellen Einsparungen der zweiten Variante des Referenzpreissystems.

Unter der genannten Annahme bewegen sich die potenziellen Einsparungen für die OKP in Variante 1 zwischen rund 310 bis 480 Mio. CHF und in Variante 2 zwischen rund 190 bis 250 Mio. CHF. Die Variation der Preisabschläge- und -zuschläge führt in den Varianten in etwa zu gleichen Kosteneffekten (durchschnittlich 75 Mio. pro 10 Prozentpunkte Variation). Die Ausgaben im patentabgelaufenen Markt könnten folglich in Variante 1 um maximal 17 bis 26% und in Variante 2 um 10 bis 13% reduziert werden. Gemessen an den gesamten Arzneimittelausgaben entspricht dies in Variante 1 Einsparungen von 5 bis 8% respektive 3 bis 4 % in Variante 2.

²⁹ Bei 89 Wirkstoff-Gamme-Kombinationen im patentabgelaufenen Markt wurde 2017 eine Preisüberprüfung durchgeführt. Dies entspricht 45% der Produkte und 64% der umsatzbasierten Marktanteile in diesem Teilmarkt.

³⁰ Im Rahmen der Preisüberprüfung wird abweichend von einer initialen Preisfestsetzung für Generika Art. 34g KLV für die Höhe der Preisabstände und nicht Art. 65c KVV angewandt.

³¹ Die Preisberechnungen werden mit dem FAP durchgeführt und in einem letzten Schritt anhand der Vertriebsmargenregulierung gem. Art. 38 KLV in PP umgerechnet.

Tabelle 7 Maximale Einsparungen bei Einführung eines RPS in Mio. CHF

| | Variante1 | | | Variante2 | | | |
|---|----------------|-----|-----|-----------|-----|-----|-----|
| | (Ab-/Zuschlag) | 10% | 20% | 30% | 0% | 5% | 10% |
| Szenario 1: keine Mengenänderung, keine Marktein- und -austritte | | 310 | 400 | 480 | 250 | 210 | 190 |

Die hypothetisch maximal möglichen Einsparungen in der OKP liegen bei der Variante 1 zwischen 310 und 480 Mio. CHF. Für Variante 2 sind maximal Einsparungen von zwischen 190 und 250 Mio. CHF möglich. Die Beträge können aufgrund mehrerer Wirkungsmechanismen tiefer ausfallen.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Auslandpreisvergleich HCI Solutions AG. Eigene Berechnungen.

Die potenziellen Einsparungen zu Gunsten der OKP entsprechen Verlusten zu Lasten der Anspruchsgruppen. In einer statischen Analyse lassen sich diese unter Berücksichtigung der gesetzlich geregelten Vertriebsmarge auf die Apotheken, Spitäler, selbstdispensierende Ärzte und Pharmaunternehmen aufteilen. Letztgenannte tragen mit 230 – 330 Mio. CHF in Variante 1 respektive 150 – 200 Mio. CHF in Variante 2 die grössten Einbussen. Zu Lasten der Apotheken, Spitäler und selbstdispensierenden Ärzte würden aufgrund des Rückgangs der Vertriebsmarge rund 20 bis 30% der Einsparungen gehen. Diese Berechnung basiert auf der Annahme, dass Pharmaunternehmen ihre Produkte zu den gemeldeten FAP an die Leistungserbringer verkaufen.

6.5 Erwartete Reaktionen Marktteilnehmer

Bezugnehmend auf unsere Leitfragen dieses Kapitels betrachten wir im folgenden Abschnitt, inwiefern sich die mutmasslichen Effekte auf die Versorgungssicherheit quantifizieren lassen und in welcher Höhe diese ausfallen würden.

- Ist aufgrund der Preisregulierung mit einer Nachfragereaktion oder Angebotsreaktion zu rechnen und falls ja, wie und wie stark fällt diese aus?
- Wie wirken sich diese Reaktionen auf die in Abschnitt 6.4 berechneten Einsparungen aus?
- Welche weiteren Marktkräfte und regulatorischen Eingriffe könnten einen Effekt auf die Einsparungen haben?

Die in Abschnitt 6.4 berechneten Einsparungen können aus verschiedenen Gründen geschmälert werden. In diesem Abschnitt diskutieren wir die potenziellen Wirkungen, die die Kosteneinsparungen beeinflussen könnten. Diese lassen sich in nachfrage- und angebotsseitige Wirkungen aufteilen.

Potenzielle nachfrageseitige Wirkungen:

- Mengenausweitung: Nachfrageseitig ist es zentral, ob die Patienten auf die niedrigeren Preise mit einer Mengenausweitung reagieren und damit einen Teil der Einsparungen des RPS aufwiegen.
- Substitutionseffekte: Neben einer Mengenausweitung kann es auch zu einer Substitution in den patentgeschützten Bereich kommen, was ebenfalls einen Teil der Einsparungen egalieren würde. Auch innerhalb einer Referenzpreisgruppe kann es zu Substitutionseffekten weg von Präparaten mit Zuzahlung hin zu günstigeren Präparaten ohne Zuzahlung kommen, was die Einsparungen vergrössern würde. Da für den Patienten und Leistungserbringer kein

Anreiz besteht, auf ein günstigeres Präparat als den Referenzpreis zu wechseln, wären die berechneten Einsparungen nicht betroffen.

- Begleitmassnahmen: Die geplante Begleitmassnahme, dass in Ausnahmefällen aus medizinischen Gründen weiterhin ein Präparat über dem Referenzpreis verschrieben werden kann, schmälert die berechneten Einsparungen ebenfalls.

Potenzielle angebotsseitige Wirkungen:

- Marktaus- und -eintritte: Für die Angebotsseite ist vor allem relevant, ob gewisse Hersteller aus dem Markt austreten und somit relativ zu heute weniger Referenzpreisgruppen mit mehr als zwei Arzneimitteln existieren werden, was den potenziellen Markt und die Einsparungen verkleinern würde. Markteintritte würden den Generika- und den Preiswettbewerb verstärken, was zu höheren Einsparungen führen würde. Diese sind jedoch aufgrund der zusätzlichen Preisobergrenze und des kleinen Schweizer Marktes eher unwahrscheinlich.
- Preissteigerungen: Die Einsparungen weiter dämpfen würden Preissteigerungen von Produkten, deren Preise unter dem Referenzpreis liegen. Da die Preise durch das Referenzpreissystem homogener werden, könnten die Pharmafirmen ein grundsätzliches Interesse haben, ihre Preise dem Referenzpreis anzunähern. Die Regelung, dass bei den Referenzpreisüberprüfungen nur negative Preisanpassungen realisiert würden, stellt sicher, dass der Referenzpreis über die Zeit nicht ansteigt.
- Preissenkungen: Einen positiven Effekt auf die Kosteneinsparungen hätten Preissenkungen von Produzenten unter den Referenzpreis. Wir erachten dieses Szenario jedoch als eher unplausibel, da die theoretischen Überlegungen in der Literatur (vgl. Abschnitt 4.2) bei aggressiven Preisreaktionen der Originalhersteller ein schwieriges Marktumfeld für GenerikaHersteller vorhersagen. Eine aggressive Preisreaktion ist in der geplanten Regulierung aufgrund der neuen Preisobergrenze in vielen Fällen gegeben. Entsprechend wird das Originalpräparat eher Marktanteile gewinnen als verlieren und die erwartete Rendite für GenerikaHersteller entsprechend sinken, was den Spielraum für Preissenkungen unterminiert.
- Die zeitliche Befristung des Patentschutzes bietet den GenerikaHerstellern fortlaufend die Möglichkeit, zusätzliche Marktanteile zu gewinnen.

In unseren weiteren Analysen fokussieren wir uns nachfrageseitig auf die Mengenausweitung und angebotsseitig auf die Marktaustritte. Wir erachten diese zwei Punkte einerseits als zentral, andererseits ist die Datenverfügbarkeit zu den anderen Punkten noch stärker eingeschränkt.

6.5.1 Nachfragereaktion

Mit den SASIS-Daten stehen uns einzig aggregierte Daten des Medikamentenkonsums in der Schweiz zur Verfügung. Individuelle Versicherungsdaten sind nicht für uns verfügbar, so dass der wahre Preis eines Medikaments für einen Patienten nicht beobachtet werden kann. Zudem ist unklar, ob es tatsächlich der Patient ist, welcher über den Kauf eines Medikamentes entscheidet. Eine explizite Schätzung der Preiselastizität der Medikamentennachfrage sowie allfälliger Substitutionseffekte zwischen Medikamenten mit für den Patienten unterschiedlichen Preisen ist für die Schweiz daher nicht möglich. Es kann einzig deskriptiv untersucht werden, ob in Folge einer Änderung des Publikumspreises im Aggregat eine Nachfrageänderung bei dem betroffenen Medikament beobachtet werden kann. Wir führen eine solche Analyse für die beiden Generikawirkstoffe Pantoprazol, einen Magensäureblocker, und Atorvastatin, einen Lipidsenker, durch. Diese beiden Wirkstoffe hatten im Jahr 2016 unter den Generika die höchsten Umsätze (Schneider u. a.,

2017). Die Analyse beschränkt sich auf die Medikamentenabgabe durch Apotheken, da eine Nachfragerreaktion hier am wahrscheinlichsten ist.

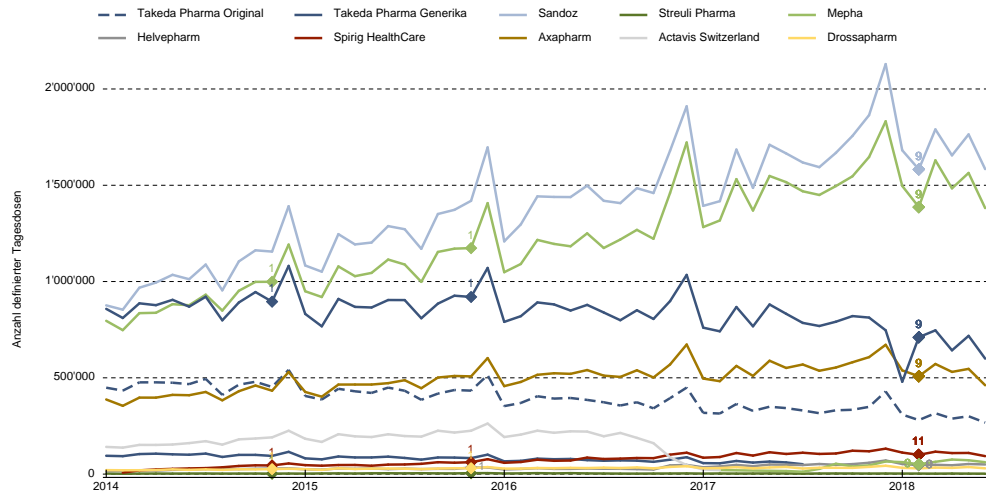
Für die Analyse wird betrachtet, ob es in Folge von Preisänderungen zu Mengenausweitungen sowie zu Verschiebungen der Marktanteile unter den verschiedenen Herstellern eines Wirkstoffes (Vergleich auf ATC-5-Ebene) bzw. den verschiedenen Wirkstoffen einer Wirkstoffklasse (ATC-4-Ebene) kommt. Um die verkauften Mengen und die Marktanteile zu berechnen, müssen die verschiedenen Wirkstoffe, Packungsgrößen und Dosierungen vergleichbar gemacht werden. Für jede Packung wurde daher berechnet, wie viele definierte Tagesdosen diese enthält.³² Für jeden Hersteller bzw. Wirkstoff kann dann die Anzahl verkaufter definierter Tagesdosen berechnet werden.

Abbildung 6 gibt einen Überblick über die Entwicklung der Anzahl definierter Tagesdosen der verschiedenen Hersteller von Pantoprazol von 2014 bis Juni 2018, während Abbildung 7 die Marktanteile für den gleichen Zeitraum darstellt. Die markierten Punkte stellen die Zeitpunkte dar, zu denen Preisänderungen stattgefunden haben. Zusätzlich ist angegeben, wie viele Packungen des Herstellers von den Preisänderungen betroffen waren. Es handelte sich bei diesen durchgehend um Preissenkungen. Erwartet würde also, dass einerseits die verkaufte Menge und andererseits der Marktanteil des betreffenden Herstellers in der Folge steigt. In Abbildung 6 und Abbildung 7 kann keine solche Dynamik festgestellt werden. Deutlich sichtbar ist in Abbildung 6 hingegen ein jeweiliger Anstieg der Menge gegen Ende des Jahres. Dies deutet darauf hin, dass Patienten, die ihre Kostenbeteiligung in diesem Jahr bereits ausgeschöpft haben vorsorglich bereits Medikamente für das nächste Jahr einkaufen um einer Kostenbeteiligung zu entgehen. Das gleiche gilt, wenn die Entwicklung der Menge und Marktanteile auf ATC-4-Ebene für die Prazole betrachtet wird (vgl. Abbildung 8 und Abbildung 9). Die Marktanteile der drei wichtigsten Wirkstoffe dieser Klasse, d. h. Pantoprazol, Esomeprazol und Omeprazol, bleiben über den Untersuchungszeitraum trotz Preisänderungen weitestgehend konstant. Bei der Menge zeigt sich bei allen Wirkstoffen die gleiche Saisonabhängigkeit wie bei Pantoprazol.

Abbildung 12 (im Anhang) zeigt die Mengenentwicklung der verschiedenen Hersteller von Atorvastatin von 2004 bis Juni 2018, während Abbildung 13 (im Anhang) die Marktanteile für den gleichen Zeitraum darstellt. Eine Preisänderung erfolgte hier einzig Anfang des Jahres 2018 bei 4 von 8 Herstellern. Es handelte sich wiederum um Preissenkungen. Erwartet würde also eine Zunahme sowohl der verkauften Mengen als auch der Marktanteile der entsprechenden Hersteller zunehmen. Eine systematische Änderung der Marktanteile und der umgesetzten Mengen infolge der Preisänderungen lässt sich aber auch für Atorvastatin nicht beobachten. Gleiches gilt für die Wirkstoffklasse der Statine, wobei hier nur eine einzige Preisänderung isoliert erfolgte (vgl. Abbildung 14 und Abbildung 15).

³² Die definierte Tagesdosis wird für jeden Wirkstoff durch die WHO vorgegeben (vgl. https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/).

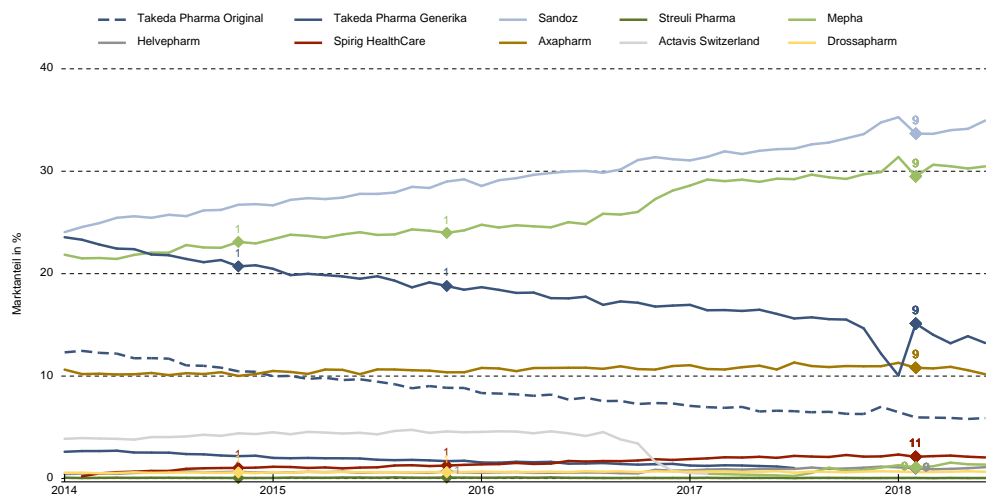
Abbildung 6 Anzahl definierte Tagesdosen verschiedener Hersteller von Pantoprazol



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Anzahl verkaufter definierter Tagesdosen der verschiedenen Hersteller von Pantoprazol. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Mengenänderung in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifdatenpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

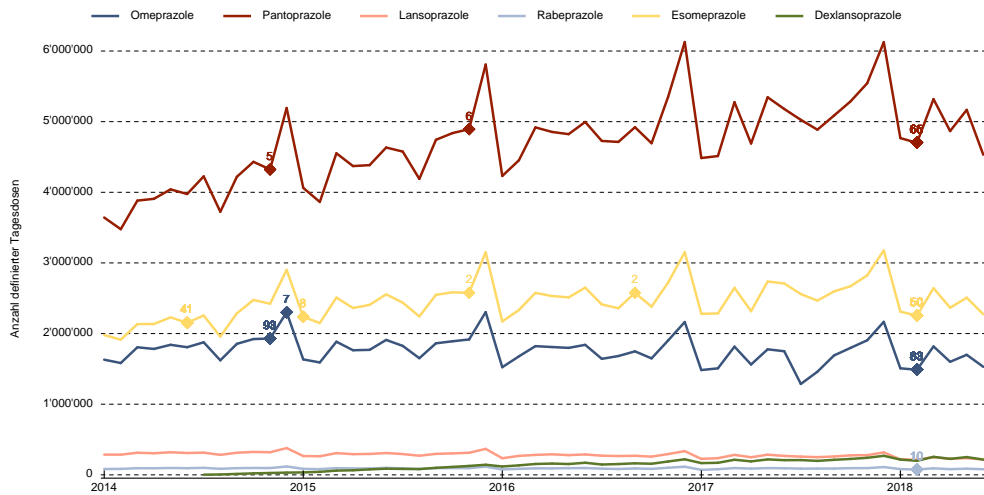
Abbildung 7 Marktanteile verschiedener Hersteller von Pantoprazol



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Hersteller von Pantoprazol. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Veränderung der Marktanteile in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

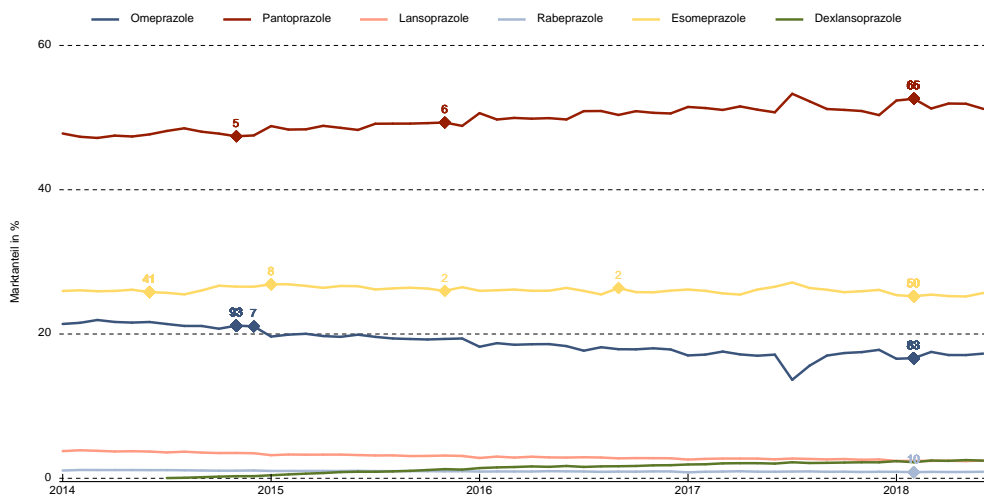
Abbildung 8 Anzahl definierte Tagesdosen unterschiedliche Wirkstoffe aus der Klasse der Prazole (Magensäureblocker)



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Anzahl verkaufter definierter Tagesdosen der verschiedenen Wirkstoffe in der Klasse der Prazole. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Mengenänderung in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

Abbildung 9 Marktanteile unterschiedliche Wirkstoffe Prazole (Magensäureblocker)



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Wirkstoffe in der Klasse der Prazole. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Veränderung der Marktanteile in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

Dass auf aggregierter Ebene infolge einer Preisänderung keine Veränderung der umgesetzten Mengen oder der Marktanteile beobachtet werden kann, muss nicht zwingend bedeuten, dass Patienten nicht auf Preisänderungen reagieren. Der Publikumspreis eines Medikaments stellt nicht zwingend die Kosten eines Medikamentes für den Patienten dar. Die effektiven Kosten für den Patienten hängen von seinem Selbstbehalt, seiner Franchise sowie dem vergangenen und erwarteten Konsum an Gesundheitsleistungen ab. Ändert sich der Publikumspreis, muss sich daher nicht zwingend auch der Preis des Medikaments für den Patienten ändern. Überschreiten die Gesundheitsausgaben eines Patienten sowohl mit dem neuen wie auch dem alten Preis seine Kostenbeteiligung hat die Preisänderung auf seine Kosten keinen Einfluss. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass solche Ereignisse zeitgleich mit einer Preisänderung stattfinden und deren Effekt überdecken.

Ausgehend von den Resultaten unserer bisherigen Analyse können wir keine zuverlässige Aussage über mögliche Mengenreaktionen und deren Höhe in Folge der geplanten Preisregulierung treffen. Wir erachten demzufolge unsere Annahme eines konstanten Mengengerüsts zur Berechnung der Kosteneinsparung als valide.

6.5.2 Angebotsreaktion

Die geplante Regulierung wird nur in Referenzpreisgruppen angewandt, die mindestens drei Arzneimittel umfassen. Einerseits kann es bei hoch konzentrierten Märkten zu forcierten Marktaustritten von Generikaherstellern kommen, welche das RPS unterminieren würden. Andererseits ist es denkbar, dass Co-Marketing-Arzneimittel³³ oder Originalpräparate vom Markt genommen werden, insofern dies die Anzahl Arzneimittel innerhalb einer RP-Gruppe auf weniger als drei reduziert. Zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit dieser Szenarien betrachten wir die Marktkonzentration in den Referenzpreisgruppen. Die Marktkonzentration ist insofern relevant, als in hoch konzentrierten Märkten ein oder wenige Hersteller über sehr hohe Marktanteile und entsprechende Marktmacht verfügen. Diese Hersteller sind aufgrund ihrer Marktstellung in der Lage, kleine Anbieter zu Marktaustritten zu drängen. Abbildung 10 zeigt die Verteilung der Herfindahl-Hirschmann-Indices (HHI)³⁴ der einzelnen Referenzpreisgruppen nach Referenzpreisgruppengrösse. Der HHI ist ein verbreitetes Mass zur Messung der Marktkonzentration, wobei je nach Literatur³⁵ Werte ab 0.18 resp. 0.25 als hoch konzentrierte Märkte gelten. In den Referenzpreisgruppen mit drei Arzneimitteln sind sämtliche HHI der einzelnen Referenzpreisgruppen grösser als 0.28. Jede zweite Gruppe hat einen Wert über 0.58. Die Marktkonzentration in den einzelnen Referenzpreisgruppen kann demnach als sehr hoch eingestuft werden.

Abbildung 11 zeigt die Umsatzanteile der verschiedenen Arzneimittel innerhalb einer RP-Gruppe nach Gruppengrösse. Es zeigt sich, dass jeweils ein grosser Teil des Umsatzes auf ein einzelnes Arzneimittel fällt. In den Referenzpreisgruppen, die nur drei unterschiedliche Arzneimittel ent-

³³ Co-Marketing-Arzneimittel sind Arzneimittel, die unter einer eigenen Marke auf den Markt gebracht werden, sich jedoch ausschliesslich in der äusseren Verpackung vom Basisarzneimittel (meistens Originalpräparat) desselben Herstellers unterscheiden.

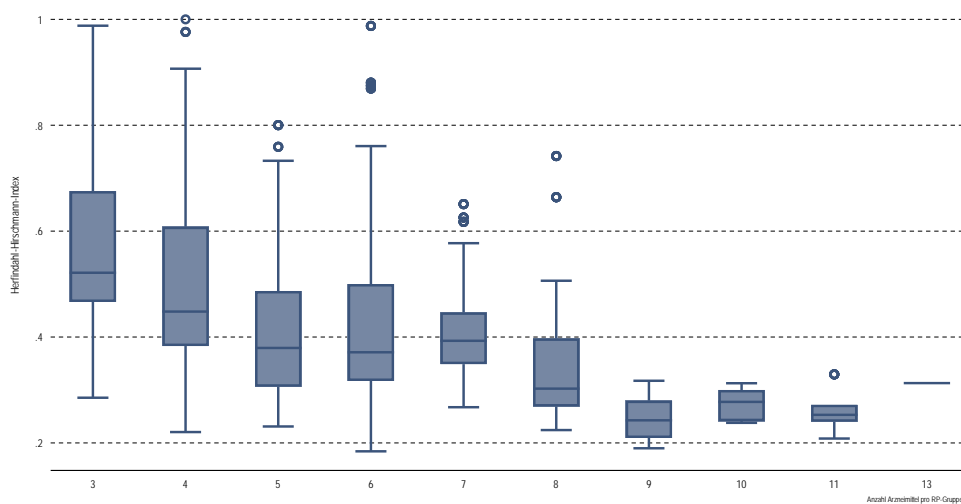
³⁴ Der Herfindahl-Hirschmann-Index misst die Konzentration in einem Markt aufgrund der Marktanteile der verschiedenen Produzenten. Kleine Werte widerspiegeln einen kompetitiven Markt ohne dominante Produzenten. Falls alle Produzenten den gleichen Marktanteil besitzen, nimmt der Index den Wert $1/N$ an. Ein Wert nahe eins signalisiert eine hohe Konzentration bzw. ein Monopol. Der HHI ist definiert als $H = \sum_{i=1}^N (\text{Marktanteil}_i)^2$. Der Index variiert von $1/N$ bis 1 wobei N die Anzahl der Produzenten in einem Markt darstellt.

³⁵ Vgl. z. B. The United States – Horizontal Merger Guidelines. <https://www.justice.gov/atr/horizontal-merger-guidelines-08192010>.

halten, entfallen im Mittel beinahe 70% des Umsatzes auf ein einziges Arzneimittel. Das Arzneimittel mit dem geringsten Umsatzanteil deckt in dieser Gruppe im Durchschnitt weniger als 10% des Marktes ab. Auch auf Ebene der Arzneimittel fällt die Marktkonzentration daher hoch aus.

Weitere Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit eines Marktaustrittes kann der durch ein RPS induzierte Rückgang der Gewinnmarge eines Herstellers geben. Es ist denkbar, dass es ab einer gewissen Senkung der Gewinnmarge für den Hersteller nicht mehr lukrativ ist, im Markt zu bleiben. Die Gewinnmarge des Herstellers ist durch uns nicht direkt beobachtbar. Wir können aber evaluieren, welcher Teil des Umsatzes im patentabgelaufenen Markt eines Herstellers vom RPS betroffen ist und wie stark die relative Preissenkung für jeden Hersteller ausfällt. Eine solche Berechnung ist nur für die Variante 2 möglich, da wir keine vollständigen Angaben zum APV haben.

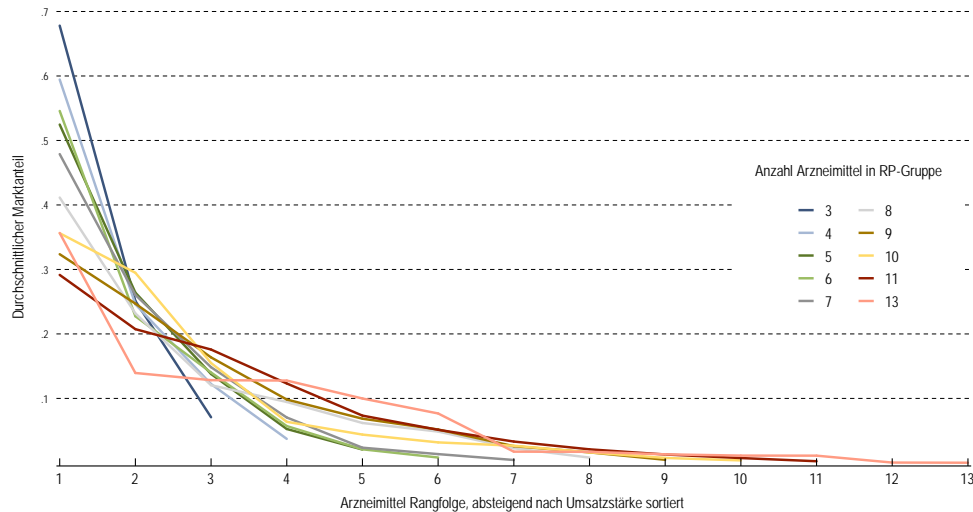
Abbildung 10 Boxplot Herfindahl-Hirschmann-Indices pro RP-Gruppengrösse (Umsatz)



Die Abbildung zeigt die Verteilung der auf den umsatzbasierten Marktanteilen der Hersteller innerhalb einer RP-Gruppe basierenden Herfindahl-Hirschmann-Indices. Die Marktkonzentration steigt, je weniger Arzneimittel und entsprechend auch weniger Hersteller in einer Gruppe sind. Auch in den Gruppen mit mehr als 5 Arzneimitteln ist die Marktmacht einzelner Unternehmen in wenigen Referenzpreisgruppen monopolähnlich. In den Referenzpreisgruppen mit drei Arzneimitteln ist der HHI in jeder zweiten Gruppe grösser als 0.5. Je nach Literatur werden bereits Märkte mit einem Wert ab 0.18 bis 0.25 als hoch konzentriert eingestuft. Eine allgemeine Lesehilfe zu Boxplots findet sich im Anhang

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Abbildung 11 Mittlerer Umsatzanteil pro Arzneimittel nach RP-Gruppengrösse, sortiert nach Umsatzstärke



Die Abbildung zeigt den durchschnittlichen Umsatzanteil der Arzneimittel in den verschieden grossen RP-Gruppen. In den RP-Gruppen, die drei unterschiedliche Arzneimittel enthalten, entfallen im Durchschnitt beinahe 70% des Umsatzes auf ein einziges Arzneimittel. Das zweitumsatzstärkste Arzneimittel in diesen Referenzpreisgruppen besitzt im Durchschnitt lediglich rund 25% Marktanteil. In Referenzpreisgruppen mit elf Arzneimitteln teilen sich die drei umsatzstärksten Arzneimittel durchschnittlich beinahe 70% des Umsatzes, wobei das umsatzstärkste knapp 30% Marktanteil besitzt.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Tabelle 8 veranschaulicht die durchschnittlichen Marktanteile von Arzneimitteln mit einem Preis über dem Referenzpreis sowie die durchschnittliche Preisdifferenz zum Referenzpreis der Herstellergruppen bei Einführung eines RPS.³⁶ Diese zwei Kennzahlen bieten einen Anhaltspunkt um abzuschätzen, wie stark die Unternehmensklassen von der Einführung des RPS betroffen wären. Wir unterscheiden dabei zwischen Herstellern von Generika und Originalpräparaten sowie nach Unternehmensgrösse.³⁷ Die Kennzahlen können aufgrund beschränkter Datenverfügbarkeit nur für Variante 2 berechnet werden.

Die Tabelle zeigt, dass Hersteller von Originalpräparaten im Durchschnitt sowohl in Bezug auf den betroffenen Marktanteil wie auch die durchschnittliche Preissenkung stärker von der Einführung eines RPS betroffen sind als Generikahersteller. Dies ist zu erwarten, da die Preise heute so reguliert sind, dass der maximal mögliche Preis eines Originals über dem eines Generikums liegt. Bei den Originalherstellern müssen grössere Hersteller zwar mit höheren Preissenkungen rechnen

³⁶ Es handelt sich um die mit dem Umsatz gewichteten durchschnittlichen Marktanteile der Produkte eines Herstellers, deren Preis über dem hypothetischen RP liegt. Die durchschnittliche Preissenkung sind die mit dem Umsatz der einzelnen Produkte gewichteten Preissenkungen, wenn der Hersteller den Preis auf den RP senken würde. Entsprechend ist die Preissenkung aus Sicht des Herstellers als die maximale Preissenkung zu sehen, jedoch aus Sicht der Krankenversicherer als die realisierte Preissenkung.

³⁷ Als Generikahersteller gilt ein Unternehmen, wenn es mindestens 80% seines Umsatzes im patentabgelaufenen Markt mit dem Verkauf von Generika erzielt. Die Herstellergrösse bestimmen wir anhand des Marktanteils am patentabgelaufenen Markt. Hersteller mit einem Marktanteil von mehr als 10% klassifizieren wir als «Gross», solche zwischen 1 und 10% als «Mittel» und solche mit einem Marktanteil unter 1% als «Klein».

als kleine Hersteller, in Punkto Marktanteile sind sie hingegen weniger stark betroffen. Bei den Generikaherstellern gibt es keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Grössenklassen. Bei einer Erhöhung der Zuschläge werden die kleinen Generikahersteller weniger stark entlastet als die mittleren und grossen Generikahersteller (vgl. Tabelle 14 im Anhang). Kleinere Unternehmen sind weniger in der Lage, niedrigere Preise über höhere Mengen zu kompensieren als grössere Unternehmen und werden daher tendenziell eher aus dem Markt austreten.

Tabelle 8 Von Referenzpreissystem durchschnittlich betroffene Marktanteile und relative Preisdifferenz zum Referenzpreis nach Herstellergrösse und -typen, Variante 2 mit 0% Zuschlag

| Typ | Grös- sen- klasse | N | Durchschnittlicher Marktanteil von Arzneimitteln über dem Referenzpreis | Durchschnittliche Preisdifferenz zum Referenzpreis |
|----------|-------------------------|----|--|---|
| Original | Total | 55 | 82% | -32% |
| | Mittel | 17 | 80% | -34% |
| | Klein | 38 | 88% | -24% |
| Generika | Total | 42 | 62% | -8% |
| | Gross | 2 | 63% | -8% |
| | Mittel | 2 | 58% | -7% |
| | Klein | 38 | 57% | -9% |

Die Tabelle zeigt, dass Hersteller von Originalpräparaten im Durchschnitt sowohl in Bezug auf den durch das RPS tangierten Marktanteil wie auch die durchschnittliche Preisdifferenz zum Referenzpreis stärker von der Einführung eines RPS betroffen sind als Generikahersteller.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Um den Effekt möglicher Marktaustritte auf die Kosteneinsparungen in der OKP zu simulieren, nehmen wir an, dass in Referenzpreisgruppen mit drei Arzneimitteln ein Hersteller austritt und die Gruppen entsprechend nicht mehr unter das RPS fallen. Diese Annahme reduziert die Anzahl Referenzpreisgruppen um 95, so dass neu 312 Referenzpreisgruppen durch das RPS einer neuen Preisfestsetzung unterliegen. In einem solchen Szenario reduzieren sich die möglichen Kosteneinsparungen bei Variante 1 um 2 bis 6% und bei Variante 2 um 8 bis 10.5% (vgl. Tabelle 9).

Eine weitere Möglichkeit wäre, dass Hersteller, die über ein oder mehrere Co-Marketingprodukte verfügen, so viele Produkte vom Markt nehmen, dass die Referenzpreisgruppen, in welchen sie vertreten sind, nicht mehr unter das RPS fallen. Insgesamt gibt es aber lediglich zwei Referenzpreisgruppen, in denen die Anzahl Arzneimittel durch den Rückzug der Co-Marketingartikel auf weniger als drei fallen könnte. Ein solches Vorgehen würde die Einsparungen daher nur sehr geringfügig verändern.

Tabelle 9 **Einsparung in Mio. bei Einführung eines RPS mit Marktaustritten in RP-Gruppen mit lediglich 3 Arzneimitteln**

| | Variante1 | | | Variante2 | | |
|--|----------------|-------|-------|-----------|-------|--------|
| | (Ab-/Zuschlag) | 10% | 20% | 30% | 0% | 5% |
| Szenario A: keine Mengenänderung | 310 | 400 | 480 | 250 | 210 | 190 |
| Szenario B: Marktaustritt von mind. 1 Hersteller in RP-Gruppen mit 3 Arzneimitteln | 300 | 380 | 470 | 230 | 190 | 170 |
| Reduktion Kosteneinsparungen in % | -3.0% | -5.0% | -2.0% | -8.0% | -9.5% | -10.5% |

Die möglichen Einsparungen der OKP reduzieren sich durch die Marktaustritte in Referenzpreisgruppen mit lediglich drei Arzneimitteln in der Variante1 um 2 bis 5% und in der Variante 2 um 8 bis 10.5%.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Auslandpreisvergleich HCI Solutions AG. Eigene Berechnungen.

Es ist vorgesehen, dass Ärzte aus medizinischen Gründen weiterhin spezifische Arzneimittel verschreiben können und die Krankenversicherer in diesem Fall den kompletten Publikumspreis auch dann vergüten müssen, wenn dieser über dem Referenzpreis liegt. Erhält nun ein bedeutender Teil der Patienten aus medizinischen Gründen weiterhin beispielsweise das Originalpräparat, könnte es für den betreffenden Hersteller allenfalls lukrativ sein, weiterhin einen Preis zu verlangen der über dem Referenzpreis liegt. Die geplante Regulierung sieht hier allerdings eine neue, zusätzliche Preisobergrenze für alle Arzneimittel im RPS vor, deren Höhe durch das Generikapreisniveau gemäss Art. 65c KVV respektive Art. 34g KLV vorgeschrieben ist. In Variante 1 des RPS können folglich Hersteller nur bei Referenzpreisgruppen mit mindestens vier Arzneimitteln Preise über dem Referenzpreis verlangen. In Gruppen mit lediglich drei Medikamenten entspricht der Referenzpreis hingegen dem maximal erlaubten Preis (dem Generikapreisniveau). Letzteres betrifft aber nur 9% Prozent aller Referenzpreisgruppen und 6% der Bruttoleistungen. Je nach Ausmass der Preisdifferenz zwischen Referenzpreis und Publikumspreis und der Häufigkeit dieses Sachverhaltes würden sich die Einsparungen der OKP stärker oder weniger stark reduzieren. Eine Aussage über mögliche Preisreaktionen und die Höhe der Reduktion der Einsparungen lässt sich im Rahmen der vorliegenden Studie nicht treffen.

Zusätzliche mögliche Einsparungen würden hingegen resultieren, wenn sich durch die Einführung eines RPS der Preiswettbewerb unter den Herstellern verstärkt. Dies kann entweder über eine aggressivere Preispolitik der bestehenden Hersteller oder auch durch neue Markteintritte erfolgen. Grundsätzlich erachten wir ein solches Szenario als wenig wahrscheinlich. Die Marktkonzentration ist in allen Referenzpreisgruppen vergleichsweise hoch, so dass ein neuer Anbieter nicht unbedingt damit rechnen könnte, grosse Marktanteile zu gewinnen.

Angebotsseitig sehen wir eine hohe Marktkonzentration in den meisten Referenzpreisgruppen. Es ist denkbar, dass es in einigen Gruppen zu forcierten Marktaustritten einzelner Hersteller kommen kann. Wir schätzen die maximale Reduktion der Einsparungen aufgrund dieser Umstände auf 2 bis 10.5%. Zuverlässige Aussagen zu Preissteigerungen und -senkungen lassen sich nicht treffen. Aufgrund der Literaturanalyse vermuten wir keine wesentlichen Preisanpassungen von Seiten der Generikahersteller, insbesondere da die neue Preisobergrenze die Marktsituation für die Generikahersteller unvorteilhaft zu beeinflussen vermag.

6.6 Fazit

Das Ziel dieses Kapitels war, die Auswirkungen der geplanten Regulierung auf die Gesundheitskosten, die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit zu quantifizieren. Aufgrund der Datenlage und der Eigenheiten des Arzneimittelmarktes respektive des Gesundheitswesens können wir nur eine verlässliche Aussage betreffend die Gesundheitskosten machen und Szenarien betreffend die Versorgungssicherheit skizzieren.

Aus unseren Berechnungen geht hervor, dass sich die maximalen Einsparungen zu Gunsten der OKP in Variante 1 auf 310 bis 480 Mio. CHF und in Variante 2 auf 190 bis 250 Mio. CHF belaufen, was 17 bis 26% respektive 10 bis 13% des patentabgelaufenen und 5 bis 8% respektive 3 bis 4% des gesamten Arzneimittelmarktes entspricht.

Aufgrund der hohen Marktkonzentration, insbesondere in Referenzpreisgruppen mit wenigen Produzenten, und der tendenziell höheren Belastung der kleinen Generikahersteller, erachten wir es als plausibel, dass die geplante Regulierung Marktaustritte von Herstellern nach sich ziehen wird. Unsere Berechnungen zeigen, dass die maximale Kosteneinsparung aufgrund von Marktaustritten von Herstellern in Variante 1 um 2 bis 5% und in Variante 2 um 8 bis 10.5% geschmälert würden.

Weitere direkte negative Effekte auf die Kosteneinsparungen, die sich nicht quantifizieren liessen, könnten Mengenausweitungen auf der Nachfrageseite aufgrund niedrigerer Preise, Substitutionseffekte in den patentgeschützten Markt, die geplanten Begleitmassnahmen oder Preissteigerungen bei Präparaten unter dem Referenzpreis haben. Positive Effekte auf die Einsparungen sind bei freiwilligen Preissenkungen von Seiten der Hersteller, Markteintritten von Generikaherstellern und Substitutionseffekten hin zu kostengünstigeren Generika denkbar. In einer dynamischen Betrachtung könnte das Ablaufen weiterer Patente, wodurch Generikahersteller neue Marktanteile gewinnen könnten die Einsparungen steigern. Zu Stärke und Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Effekte ist im Rahmen der vorliegenden Studie keine belastbare Aussage möglich.

In einer gesamtwirtschaftlichen Betrachtung ist neben den Einsparungen für die Sozialversicherung die Veränderung in der Konsumentenrente der Veränderung der Produzentenrente im Sinne einer Wohlfahrtsbetrachtung gegenüberzustellen. Die Einsparungen in der Sozialversicherung führen schlussendlich aufgrund niedrigerer Prämien zu einer höheren Konsumentenrente. Allerdings sinkt diese, wenn die Versicherten vermehrt Zuzahlungen bei Medikamenten leisten müssen. Die neue Preisobergrenze stellt jedoch sicher, dass die Einsparungen über den neu zu leistenden Zuzahlungen liegen werden und die Konsumentenrente entsprechend insgesamt steigt. Die Produzentenrente jedoch schmälert sich aufgrund der neuen Preisobergrenze. Der Gesamteffekt ist von den Mengen- und Preisreaktionen abhängig und nicht abschliessend zu beziffern.

7 Alternative Regelungen

In diesem Kapitel werden mögliche Alternativen zu einem Referenzpreissystem aufgezeigt, es wird aber nicht auf das Optimierungspotenzial des Referenzpreissystems eingegangen. Für jede Alternative wird jeweils das Potenzial für Kosteneinsparungen in der OKP sowie deren Auswirkungen auf die Patientensicherheit und die Versorgungssicherheit qualitativ abgeschätzt. Zusätzlich werden Vor- und Nachteile gegenüber einem Referenzpreissystem erläutert. Dieses Kapitel beruht auf Erkenntnissen aus der Literatur und der qualitativen Erhebungen sowie auf den Einschätzungen des Projektteams. Die nachfolgende Darstellung ist relativ allgemein und umfasst eine erste qualitative Beurteilung. Sollte eine Alternative in Erwägung gezogen werden, würde das Projektteam eine vertiefte Analyse empfehlen.

7.1 Existierende Regelungen für Generika verschärfen

Denkbar wären insbesondere zwei Verschärfungen der existierenden Regelung:

- Gemäss der heutigen Regelung müssen Generika weniger kosten als die Originalpräparate. Der Preisabstand zwischen den Originalen und den Generika ist bei der Neuaufnahme vom Marktvolumen des Originals und seines allfälligen Co-Marketing-Arzneimittels abhängig. Die genaue Preisfestsetzung für Generika bei deren Aufnahme in die Spezialitätenliste ist in Artikel 65c KVV geregelt. Die dreijährliche Überprüfung und die Bedingung für die Wirtschaftlichkeit bei der Überprüfung ist in Artikel 34g KLV geregelt. Ohne grossen Aufwand und ohne Gesetzesänderung könnte der festgelegte Preisabstand zwischen Originalen und Generika weiter erhöht werden. Ceteris paribus könnten dadurch Einsparungen in der OKP erzielt werden. Zusätzlich würden Generika aufgrund der erhöhten Preisreduktion relativ zu den Originalpräparaten attraktiver werden, was zu einer erhöhten Generikadurchdringung führen könnte.
- Zu prüfen wäre, ob der erhöhte Selbstbehalt (20%), welcher bei teureren Arzneimitteln gilt, allenfalls auch nach der Erreichung des maximalen Selbstbehalts von 700 CHF durch den Patienten zu bezahlen wäre. Dies würde auch für chronisch Kranke den Anreiz erhöhen, zu einem günstigeren Arzneimittel ohne erhöhtem Selbstbehalt zu wechseln.

Mögliche Auswirkungen auf die OKP-Kosten

Folgende Wirkung auf die OKP-Kosten ist denkbar:

- Die Einsparungen in der OKP würden direkt mit dem umsatzabhängigen Preisabschlag zusammenhängen.

Mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit

Gemäss Erhebungen könnte die Versorgungssicherheit wie folgt beeinflusst werden:

- Die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit hängen wiederum von der Höhe des umsatzabhängigen Preisabschlags ab. Je höher der definierte Preisabschlag, desto weniger attraktiv ist der Schweizer Markt für Generikahersteller. Entsprechend könnte die Schweiz im Fall von Lieferengpässen später beliefert werden oder Pharmahersteller könnten einen Rückzug aus dem Schweizer Markt für gewisse Arzneimittel erwägen.

Mögliche Auswirkungen auf die Patientensicherheit

Die Wirkung auf die Patientensicherheit könnte folgende sein:

- Das Problem von Umstellungen von Arzneimitteln wäre vergleichbar mit der heutigen Situation. Im Gegensatz zu einem Referenzpreissystem würden weiterhin alle Arzneimittel von der OKP gedeckt und die Anreize für die Wahl eines Arzneimittels blieben unverändert.³⁸
- Würde der erhöhte Selbstbehalt auch gelten, wenn der momentan maximale Selbstbehalt von 700 CHF erreicht wäre, würde es zumindest anfangs zu etwas mehr Umstellungen der Medikation kommen.

Vor- und Nachteile gegenüber einem Referenzpreissystem

Ein Vorteil gegenüber dem RPS wäre in der Umsetzung zu finden:

- Die Umsetzung einer Verschärfung wäre im Vergleich zu einem Referenzpreissystem einfacher. Es bräuchte keine Gesetzesänderung, sondern es würde voraussichtlich eine Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung ausreichen.

7.2 Verpflichtende Generikasubstitution/Wirkstoffverschreibung

Die verpflichtende Generikasubstitution und die Wirkstoffverschreibung wirken relativ ähnlich und zielen auf eine erhöhte Generikadurchdringung ab.

- Bei der *verpflichtenden Generikasubstitution*³⁹ werden durch die Krankenversicherer nur noch Generika vergütet. Basierend auf der Prämisse, dass Generika günstiger sind als Originalprodukte, würden dadurch Einsparungen in der OKP erzielt. Diverse europäische Länder kennen eine verpflichtende Wirkstoffverschreibung. Dazu gehören Deutschland, Schweden, Finnland, Italien, Island, Dänemark und die Slowakei.
- In ähnlicher Weise wie die verpflichtende Generikasubstitution wirkt die *Verschreibung per internationalem Freinamen (INN)*, auch bekannt als *Wirkstoffverschreibung*. Bei diesem System verschreibt der Arzt kein spezifisches Arzneimittel, sondern dessen Wirkstoff. Damit das Arzneimittel vom Krankenversicherer vergütet wird, ist der Apotheker oder der selbstdispensierende Arzt verpflichtet, ein kostengünstiges Arzneimittel mit dem verschriebenen Wirkstoff abzugeben. Staaten mit verpflichtender Wirkstoffverschreibung umfassen unter anderem Frankreich, Italien, Spanien, Portugal, Griechenland, Albanien, Slowakei und Lettland.

Die exakte Umsetzung der verpflichtenden Generikasubstitution bzw. der Wirkstoffverschreibung unterscheidet sich je nach Staat, respektive System:

- Es gilt zu definieren, ob jeweils das günstigste Medikament eines Wirkstoffs abzugeben ist (wie bspw. in Belgien), ob der Preis des abgegebenen Medikaments innerhalb einer Spanne liegen muss, oder ob es einfach ein Generikum sein soll.
- Wie auch beim Referenzpreissystem könnte es sich bei der verpflichtenden Generikasubstitution und der INN-Verschreibung anbieten, dass Ärzte aus medizinischen Gründen auch spezifische Arzneimittel respektive Originalpräparate verschreiben dürfen.

³⁸ Der differenzierte Selbstbehalt wäre weiterhin vom Patienten zu zahlen. Allerdings gilt dieser nur bis zur Erreichung des maximalen Selbstbehalts von CHF 700.

³⁹ Generikasubstitution bedeutet eine Substitution hin zu Generika.

Mögliche Auswirkungen auf die OKP-Kosten

Es lassen sich qualitativ folgende mutmasslichen Effekte ausmachen:

- Die Einsparungen in der OKP hängen von der exakten Ausgestaltung der Regulierung ab.
- Wenn Ärzte aus medizinischen Gründen ein Originalpräparate verschreiben, könnte es zu ähnlichem administrativen Aufwand kommen wie bei einem Referenzpreissystem. Auch der Beratungsaufwand dürfte vergleichbar sein mit einem Referenzpreissystem.

Mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit

Aufgrund der qualitativen Erhebungen wäre folgende potenzielle Wirkung möglich:

- Die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit hängen wiederum von der exakten Ausgestaltung ab. Wenn nur noch das günstigste Arzneimittel vergütet würde, könnte sich der Marktanteil der teureren Arzneimittel stark reduzieren. Dies wiederum könnte dazu führen, dass teurere Arzneimittel eines patentabgelaufenen Wirkstoffs vom Markt genommen würden, was wiederum zu vermehrten Lieferengpässen führen könnte.

Mögliche Auswirkungen auf die Patientensicherheit

Die Patientensicherheit könnte durch diese Alternative wie folgt beeinflusst werden:

- Wird nur das günstigste Medikament von der OKP vergütet, könnte der daraus folgende Preiskampf zwischen den Anbietern zu Qualitätsverlusten in der Verarbeitung oder günstigeren Verpackungen führen (bspw. Aufdruck des Namens auf den Tabletten könnte verschwinden, Blistering von geringerer Qualität etc.). Zusätzlich wäre denkbar, dass gewisse Generikainnovationen verschwinden würden. Darunter könnte die Patientensicherheit leiden. Würde die verpflichtende Generikaverschreibung, respektive die INN-Verschreibung weniger rigoros umgesetzt (d. h. würde nicht nur das günstigste Arzneimittel vergütet), wären die Effekte ähnlich einzuschätzen wie bei den vorgeschlagenen Alternativen des Referenzpreissystems.
- Die verpflichtende Generikaverschreibung und die INN-Verschreibung könnte im Vergleich zum heutigen System zu vermehrten Arzneimittelumstellungen führen. Die möglichen Folgen auf die Patientensicherheit wäre vergleichbar mit einem Referenzpreissystem.

Vor- und Nachteile zu einem Referenzpreissystem

Mögliche Vor- und Nachteile gegenüber einem Referenzpreissystem sind:

- Im Vergleich zu einem Referenzpreissystem werden bei einer verpflichtenden Generikaverschreibung oder INN-Verschreibung die Preise nicht neu reguliert. Entsprechend bräuchte eine solche Anpassung keine neue Regulierung der Preise, wie sie in einem Referenzpreissystem nötig wäre.
- Wie bei einem Referenzpreissystem müsste das KVG angepasst werden, damit Zuzahlungen durch den Patienten möglich wären.

7.3 Wettbewerb fördern

Durch den Abbau von Vorschriften bei der Zulassung von Arzneimitteln könnte der Schweizer Markt für patentabgelaufene Arzneimittel attraktiver gemacht werden, was den Generikawettbe-

werb stärken würde. Insbesondere Vorschriften bezüglich der Verpackung, der Verpackungsbeilage und der anzubietenden Packungsgrößen (für Generika) führen zu einem Mehraufwand für die Pharmaproduzenten und machen den kleinen Schweizer Markt unattraktiver für Markteinsteiger. Durch einen Abbau der Hemmnisse könnte der Schweizer Markt an Attraktivität gewinnen, was den Import vereinfachen und zu einer Zunahme von internationalen Anbietern führen könnte. Dies wiederum könnte zu einem verstärkten Preiswettbewerb im Generikamarkt führen.

Mögliche Auswirkungen auf die OKP-Kosten

Es lassen sich qualitativ folgende mutmasslichen Effekte ausmachen:

- Die Einsparungen in der OKP sind schwierig abzuschätzen und hängen direkt von den wettbewerbsfördernden Massnahmen ab. Bei einer rigorosen Öffnung des Schweizer Markts für patentabgelaufene Arzneimittel könnten vermutlich ähnlich hohe Einsparungen wie bei einem Referenzpreissystem erzielt werden.

Mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit

Eine mutmassliche Wirkung könne folgende sein:

- Eine Förderung des Wettbewerbs würde den Schweizer Markt für patentabgelaufene Medikamente attraktiver machen. Dadurch kann davon ausgegangen werden, dass mehr Anbieter auf den Schweizer Markt stossen würden. Dies wiederum hätte einen positiven Einfluss auf die Versorgungssicherheit.

Mögliche Auswirkungen auf die Patientensicherheit

Die Patientensicherheit könnte durch diese Alternative wie folgt beeinflusst werden:

- Gemäss qualitativen Erhebungen könnte ein Abbau von Vorschriften die Heterogenität der verfügbaren Arzneimittel bezüglich Packungsbeilagen oder Packungsgrößen fördern. Dies wiederum könnte Patienten möglicherweise verunsichern und sich negativ auf die Therapietreue und Therapiesicherheit auswirken.

Vor- und Nachteile gegenüber einem Referenzpreissystem

Mutmassliche Vor- und Nachteile gegenüber einem RPS wären:

- Vorteilhaft wäre, dass die Förderung von Wettbewerb auf dem patentabgelaufenen Arzneimittelmarkt keine neue Preisregulierung erfordern würde.
- Eine Vereinfachung des Eintritts in den Schweizer Arzneimittelmarkt könnte die Anzahl Anbieter eines Wirkstoffes erhöhen, dies würde sich positiv auf die Versorgungssicherheit auswirken.
- Die Umsetzbarkeit dieser Alternative könnte sich aus politischen Gründen als schwierig herausstellen und sich aufgrund starker politischer Gegenwehr verzögern.

7.4 Fazit


Ein grober Vergleich der präsentierten Alternativen mit den vorgeschlagenen Varianten des Referenzpreissystems bezüglich mutmasslichen Auswirkungen auf die OKP-Kosten, die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit führt zu folgenden Befunden (siehe auch Tabelle 10):

- Würde man die existierende Regulierung (Preisabstand für Generika und differenzierter Selbstbehalt) verschärfen, könnten vermutlich ähnliche Wirkungen bei den OKP-Kosten und der Versorgungssicherheit erzielt werden. Umstellungen könnten anfangs vermehrt vorkommen, wenn der erhöhte Selbstbehalt auch dann durch den Patienten zu bezahlen wäre, wenn der momentan geltende maximale Selbstbehalt von 700 CHF erreicht wäre. Im Vergleich zu einem RPS erscheint aus Perspektive der Umsetzung eine Anpassung der geltenden Regulierung einfacher.
- Die verpflichtende Generikaverschreibung oder INN-Verschreibung scheint ähnliche erwartete Effekte auf die drei Messgrößen zu haben wie ein RPS.
- Die Auswirkungen einer Förderung des Wettbewerbs hängen stark von der exakten Ausgestaltung ab. Durch den erhöhten Wettbewerb könnte diese Alternative gegenüber einem RPS zu ähnlich hohen Einsparungen in der OKP und einer besseren Versorgungssicherheit führen. Der erhöhte Wettbewerb könnte grössere Unterschiede zwischen den einzelnen Arzneimitteln eines Wirkstoffes zur Folge haben (Packungsbeilagen, Packungsgrößen, etc.). Dies könnte zu erhöhten Unsicherheiten seitens Patienten und niedrigerer Therapietreue führen. Entsprechend könnte sich diese Alternative im Vergleich zu einem RPS negativ auf die Patientensicherheit auswirken.


Tabelle 10: Gegenüberstellung der Alternativen relativ zum RPS

| Alternative | OKP-Kosten | Versorgungssicherheit | Patientensicherheit |
|---|------------|-----------------------|---------------------|
| Existierende Regulierung verschärfen | | | |
| Verpflichtende Generikaverschreibung oder INN-Verschreibung | | | |
| Generikawettbewerb fördern | | | |

Farblegende

 Tendenziell positiver Effekt im Vergleich zum RPS

 Tendenziell negativer Effekt im Vergleich zum RPS

 Effekt ähnlich wie bei einem RPS

Die Tabelle veranschaulicht den mutmasslichen Effekt der Alternativen auf die Indikatoren auf der Impact-Ebene. Eine graue Farbe bedeutet, dass der Effekt auf die Impactgrösse ähnlich wie bei einem RPS eingeschätzt wird. Grün bedeutet, dass im Vergleich zu einem RPS ein positiver Effekt zu erwarten ist und orange bedeutet, dass gegenüber einem RPS mit einer Verschlechterung zu rechnen ist. Bezüglich OKP-Kosten würde die Farbe Grün z. B. bedeuten, dass die Kosten stärker gesenkt werden als bei Einführung eines RPS.

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Mehrheit der befragten Experten befürwortete eine erhöhte Generikadurchdringung. Diese könnte mit einem RPS, aber voraussichtlich auch mit allen Alternativen erzielt werden. Würde man sich für eine Alternative entscheiden, sollte insbesondere die Option einer Verschärfung der existierenden Preisregulierung in Betracht gezogen und genauer geprüft werden. Dies weil

die Patientensicherheit im Vergleich zu einem RPS höher eingeschätzt wird, der Umsetzungsaufwand wohl geringer wäre und der administrative Aufwand seitens der Ärzte und Apotheker ebenfalls geringer ausfallen dürfte als bei einem RPS.

8 Beurteilung des Vollzugs

In diesem Kapitel gehen wir auf den Vollzug und die Umsetzung eines Referenzpreissystems ein und es werden potenzielle Unterschiede der beiden Modelle aufgezeigt. Insbesondere wird darauf eingegangen, wie die Organisation eines Referenzpreissystems ausgestaltet sein könnte, welche Informations- und Kontrollmechanismen eingeführt werden könnten und welche Punkte bei der Einführung eines Referenzpreissystems beachtet und geklärt werden müssen.

Die Grundlagen dieses Kapitels stammen aus einem Interview mit dem Co-Leiter der Sektion Medikamente des BAG sowie aus der Fokusgruppe mit Experten.

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die geplante Umsetzung des Referenzpreissystems. Die Umsetzung der beiden Varianten, die zur Debatte stehen, unterscheiden sich ausschliesslich im Kriterium 4 (Referenzpreissetzung). Zusätzlich muss das Vergütungsprozedere definiert werden.

8.1 Organisation

Für die Umsetzung des Referenzpreissystems wäre das BAG zuständig. Die Sektion Medikamente führt schon heute die jährlichen Preisanpassungen der Medikamente durch. Die Preisanpassungen werden in Zusammenarbeit mit einem privaten Dienstleister durchgeführt.⁴⁰ Die Sektion Medikamente innerhalb des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung in der Abteilung Leistungen wird 2019 umstrukturiert. Es wird eine Sektion Arzneimittelprüfung und eine Sektion Arzneimittelaufnahme geschaffen. Die Referenzpreisprüfung wäre neu innerhalb der Sektion Arzneimittelprüfung angegliedert. Der Mehraufwand für die jährliche Referenzpreisprüfung müsste geschätzt werden, wäre aber wohl in der Grössenordnung einer zusätzlichen 100%-Stelle.

Der Einbezug anderer Sektionen innerhalb des BAG in der Umsetzung wäre relativ gering. Bei konzeptionellen Fragen wie momentan bspw. bei Fragen zur Ausgestaltung des Vertriebsanteils, kann es auch zu einer Zusammenarbeit mit der Sektion Tarife und Leistungserbringer II kommen. Solche Überschneidungen wären aber eher die Ausnahme.

Innerhalb der Verwaltung gäbe es ansonsten wenige Schnittstellen. Bei Neuzulassungen wäre Swissmedic involviert und bei Fragen zur Versorgungssicherheit gäbe es Überschneidungen mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Das BAG steht zudem in regelmässigem Austausch mit den Akteuren des Gesundheitswesens (wie bspw. Pharmafirmen und Ärzten). Dieser Austausch wäre wichtig, um ein Referenzpreissystem weiterzuentwickeln und zu verbessern.

Für die periodische Referenzpreisprüfung würde wohl mit einem privaten Dienstleister zusammengearbeitet. Allenfalls könnte dies derselbe Anbieter sein, der schon heute die Preisüberprüfungen der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste vornimmt.

8.2 Kommunikation

Die Preise der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste werden heute auf monatlicher Basis in digitaler Form kommuniziert. Mit geringen Anpassungen wäre es möglich die Referenzpreise in einer weiteren Liste bekannt zu geben. So könnte das BAG die Leistungserbringer und die Krankenversicherer über die aktuellen Referenzpreise informieren.

⁴⁰ Momentan ist dies HCI Solutions AG.

Zusätzlich sollte die Bevölkerung über das Referenzpreissystem aufgeklärt werden. Ein Teil der Information könnte über die Medien erfolgen. Das BAG könnte zusätzlich über seine Webseite sowie Publikationen und Handbücher informieren. Möglich wäre aber auch eine breit angelegte Informationskampagne, um die Bevölkerung über die Mechanismen des Referenzpreissystems sowie die Rechte und Pflichten der Versicherten zu informieren. Ob dieses Instrument ergriffen wird, ist noch offen.

8.3 Kontrollmechanismen

Um ein Funktionieren des Referenzpreissystems sicherzustellen, braucht es gewisse Kontrollmechanismen:

- Im Rahmen der Rechnungsprüfung durch den Versicherer würde eine Kontrolle stattfinden. Die Versicherer werden prüfen, ob die Leistungserbringer die korrekten Preise verrechnen. Sollte der Preis für ein Arzneimittel ohne Begründung über dem Referenzpreis liegen, würde der Krankenversicherer nur den Referenzpreis vergüten. Das BAG hat die Oberaufsicht über die Versicherer. Entsprechend müsste das BAG die Versicherer bei Problemen mahnen und bei mehrmaligem Vergehen intervenieren.
- Bei Variante 2 würden die Pharmafirmen die Preise auf monatlicher Basis dem BAG melden. Um sicherzustellen, dass die korrekten Preise gemeldet werden, bräuchte es seitens BAG gewisse Kontrollen.

Die Einführung eines Referenzpreissystems sollte zudem evaluiert werden. Die Evaluation würde unter anderem als Kontrollmechanismus dienen, der auch gleich mögliche Probleme in der Umsetzung aufzeigt.

8.4 Mögliche Vollzugsprobleme und vorbeugende Massnahmen

Potenziell entstehen Vollzugsprobleme insbesondere in Situationen, in denen der Patient Zuzahlungen tätigen muss. Aus den Interviews, der Literaturrecherche und auch der Fokusgruppe mit den Fachexperten ging hervor, dass folgende Punkte vor einer Einführung eines Referenzpreissystems geklärt und allenfalls umgesetzt werden müssen, um allfällige Vollzugsprobleme zu verhindern:

- **Entscheid über Durchführung einer Informationskampagne:** Um die Bevölkerung ausreichend über das Referenzpreissystem zu informieren, kann vor der Einführung des Referenzpreissystems eine Informationskampagne durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 8.2). Dies kann einerseits die Akzeptanz des Referenzpreissystems steigern und andererseits die Leistungserbringer bezüglich Informationsaufwand entlasten und allfällige Anfragen an das BAG vermindern.
- **Übergangsphase festlegen und allfällige Unterscheidung zwischen Erst- und Zweitabgabe einführen:** Die Einführung des Referenzpreissystems sollte flussend erfolgen. Beispielsweise könnte in der Übergangsphase der Referenzpreis nur für alle Neuverschreibungen gelten, nicht aber für die fortlaufenden Verschreibungen.
- **Ausnahmen aus medizinischen Gründen festlegen:** Krankenkassen müssen Arzneimittel vergüten, deren Preis über dem Referenzpreis liegt, sofern der Arzt ein solches Medikament aus medizinischen Gründen verschreibt. Diese Ausnahmeregelung könnte zu hohen administrativen Kosten für die Leistungserbringer und die Krankenversicherer führen. Dies insbesondere dann, wenn die Versicherer gewisse ärztliche Begründungen nicht akzeptieren,

respektive Nachfragen nötig werden. Ungeklärt ist auch, was in Streitfällen geschieht. Der Ausschluss von gewissen Krankheiten, Behandlungsgebieten oder Wirkstoffen aus dem RPS könnte mögliche administrative Kosten stark mindern.

- **Die Modalitäten der Rechnungsstellung festlegen:** Liegt der Preis eines verschriebenen Arzneimittels über dem Referenzpreis, kommt es zu einer Zuzahlung durch den Patienten. Denkbar wären zwei Modalitäten der Rechnungsstellung. Bei der ersten Variante übernimmt der Leistungserbringer die Trennung der Zuzahlung und des Referenzpreises. Entsprechend stellt der Leistungserbringer zwei Rechnungen aus. Dem Patienten verrechnet der Leistungserbringer die Zuzahlung. Die zweite Rechnung in der Höhe des Referenzpreises, geht abhängig von der Modalität (tiers payant oder tiers garant) direkt an den Versicherer oder ebenfalls an den Patienten. In einer zweiten Variante stellt der Leistungserbringer eine Rechnung in der Höhe des Arzneimittels aus. Diese Rechnung geht je nach Zahlungsverfahren (tiers payant oder tiers garant) an die Versicherer oder an den Patienten. Im System des tiers payants müsste der Krankenversicherer entsprechend die Zuzahlung vom Patienten einfordern. Als tiers garant würde der Versicherer dem Patienten nur den Referenzpreis vergüten. Bei der ersten Variante ist sich der Patient der Zuzahlung unmittelbarer bewusst und kann allenfalls beim Arzt intervenieren. Diese Variante hat allerdings den Nachteil, dass der Leistungserbringer zwei unterschiedliche Rechnungen ausstellen muss.
- **Die Modalitäten der Referenzpreisberechnung festlegen.** Einige Punkte der Preisberechnung sind nicht abschliessend geregelt. Der APV basiert bspw. auf dem Originalpräparat. Es ist zu klären, wie der APV durchgeführt wird, wenn ein Originalpräparat aus dem Markt austritt. Unklar ist auch, ob die Preise wieder steigen können, falls die Gruppengrösse unter drei Arzneimittel fällt.
- **Sanktionen bei inkorrekt und verspäteter Meldung definieren (Variante 2):** Bei Variante 2 müssen die Pharmafirmen monatlich die Arzneimittelpreise melden. Das Bundesamt für Gesundheit muss vor der Einführung eines Referenzpreissystems überlegen, wie eine zu späte oder inkorrekte Meldung von den Pharmaunternehmen sanktioniert wird.
- **Eine begleitende Evaluation durchführen:** Um mögliche Vollzugsdefizite aufzuzeigen und das System fortlaufend zu verbessern ist es empfohlen, dass ein Evaluationsteam schon vor der Einführung des Referenzpreissystems einbezogen wird.

8.5 Fazit

Die Umsetzung des Referenzpreissystems braucht eine Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) und Anpassungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Die Umsetzung der Referenzpreissetzung fällt beim Bundesamt für Gesundheit in der Sektion Medikamente an. Die Vollzugskosten im engeren Sinne (BAG) erscheinen gering.

Die Umsetzung und insbesondere die Einführung eines Referenzpreissystems müssen detailliert geplant werden, um den Einführungs- sowie Vollzugsaufwand bei Ärzten, Apotheken, Patienten, Versicherern zu minimieren. Dazu gehört eine klare Definition der Zuständigkeiten und deren Zuteilung. Die Bevölkerung und die Leistungserbringer müssen zudem über die Modalitäten des Referenzpreissystems und der Änderungen der rechtlichen Grundlagen informiert werden. Bestenfalls erfolgt die Kommunikation über verschiedene Kanäle. Mangelhafte vorgängige Information wird die Vollzugskosten erhöhen, insbesondere dann, wenn ein Arzneimittel über dem Referenzpreis liegt.

renzpreis abgegeben wird. Erstens müsste dann das Referenzpreissystem durch die Leistungserbringer erklärt werden. Zweitens kann diese Situation Unmut gegenüber der Zuzahlung und dem Referenzpreissystem bei den Patienten erhöhen. Relativ grosser bürokratischer Aufwand für Leistungserbringer und Krankenversicherer könnte anfallen, wenn Arzneimittel, deren Preise über dem Referenzpreis liegen, aus medizinischen Gründen verschrieben würden. Um diesen Aufwand zu reduzieren, könnten allenfalls ganze Indikationsbereiche, bei denen Umstellungsprobleme zu erwarten sind, vom Referenzpreissystem ausgeschlossen werden. Im Gegensatz zum Vollzugsaufwand im engeren Sinne (BAG) könnte der Vollzugsaufwand bei den Zielgruppen höher ausfallen.

9 Quellenverzeichnis

- Acosta, A., Ciapponi, A., Aaserud, M., Vietto, V., Austvoll-Dahlgren, A., Kösters, J. P., ... Oxman, A. D. (2014). Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD005979.pub2>
- Bardey, D., Bommier, A., & Jullien, B. (2010). Retail price regulation and innovation: Reference pricing in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, 29(2), 303–316.
<https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2009.11.015>
- Brekke, K. R., Canta, C., & Straume, O. R. (2015). Does Reference Pricing Drive Out Generic Competition in Pharmaceutical Markets? Evidence from a Policy Reform. *Discussion Paper Series in Economics*, 11/2015. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2617267>
- Brekke, K. R., Canta, C., & Straume, O. R. (2016). Reference Pricing with Endogenous Generic Entry. *Journal of Health Economics*, (50), 312–329.
- Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU. *SSRN Electronic Journal*.
<https://doi.org/10.2139/ssrn.2161803>
- Chandra, A., Gruber, J., & McKnight, R. (2010). Patient Cost-Sharing and Hospitalization Offsets in the Elderly. *American Economic Review*, 100(1), 193–213.
<https://doi.org/10.1257/aer.100.1.193>
- Contoyannis, P., Hurley, J., Grootendorst, P., Jeon, S.-H., & Tamblyn, R. (2005). Estimating the price elasticity of expenditure for prescription drugs in the presence of non-linear price schedules: an illustration from Quebec, Canada. *Health Economics*, 14(9), 909–923.
<https://doi.org/10.1002/hec.1041>
- Dylst, P., Vulto, A., & Simoens, S. (2012). Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(3).
<https://doi.org/10.5639/gabij.2012.0103.028>
- Einav, L., Finkelstein, A., & Polyakova, M. (2018). Private Provision of Social Insurance: Drug-Specific Price Elasticities and Cost Sharing in Medicare Part D. *American Economic Journal: Economic Policy*, 10(3), 122–153. <https://doi.org/10.1257/pol.20160355>
- Einav, L., Finkelstein, A., & Schrimpf, P. (2015). The Response of Drug Expenditure to Nonlinear Contract Design: Evidence from Medicare Part D. *The Quarterly Journal of Economics*, 130(2), 841–899. <https://doi.org/10.1093/qje/qjv005>
- Ellis, R. P., Martins, B., & Zhu, W. (2017). Health care demand elasticities by type of service. *Journal of Health Economics*, 55, 232–243. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2017.07.007>
- Fimea. (2018). Criteria used in compiling the list. Abgerufen von https://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/substitutable_medicinal_products/criteria_used_in_compiling_the_list
- Galizzi, M. M., Ghislandi, S., & Miraldo, M. (2011). Effects of Reference Pricing in Pharmaceutical Markets: A Review. *Pharmacoeconomics*, 29(1), 17–33.
<https://doi.org/10.2165/11537860-000000000-00000>

- Gatwood, J., Gibson, T. B., Chernew, M. E., Farr, A. M., Vogtmann, E., & Fendrick, A. M. (2014). Price Elasticity and Medication Use: Cost Sharing Across Multiple Clinical Conditions. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 20(11), 1102–1107. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2014.20.11.1102>
- Gilman, B. H., & Kautter, J. (2008). Impact of Multitiered Copayments on the Use and Cost of Prescription Drugs among Medicare Beneficiaries. *Health Services Research*, 43(2), 478–495. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2007.00774.x>
- Håkonsen, H., Horn, A. M., & Toverud, E.-L. (2009). Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment—What has been achieved in Norway in the period 1994–2004? *Health Policy*, 90(2–3), 277–285. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2008.09.018>
- Kaiser, U., Mendez, S. J., & Rønne, T. (2014). Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark, (36), 174–187.
- Koskinen, H. (2018). Pharmaceutical expenditures, the reference price system and competition in the pharmaceutical market. A register study, 80.
- Koskinen, H., Ahola, E., Saastamoinen, L. K., Mikkola, H., & Martikainen, J. E. (2014). The impact of reference pricing and extension of generic substitution on the daily cost of anti-psychotic medication in Finland. *Health Economics Review*, 4(1). <https://doi.org/10.1186/s13561-014-0009-3>
- Koskinen, H., Mikkola, H., Saastamoinen, L. K., Ahola, E., & Martikainen, J. E. (2015). Time Series Analysis on the Impact of Generic Substitution and Reference Pricing on Antipsychotic Costs in Finland. *Value in Health*, 18(8), 1105–1112. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.08.014>
- Landsman, P. B., Yu, W., Liu, X., Teutsch, S. M., & Berger, M. L. (2005). Impact of 3-Tier Pharmacy Benefit Design and Increased Consumer Cost-sharing on Drug Utilization. *Abgerufen 23. August 2018*, von <https://www.ajmc.com/journals/issue/2005/2005-10-vol11-n10/oct05-2139p621-628>
- Mardetko, N., & Kos, M. (2018a). Influence of generic reference pricing on medicine cost in Slovenia: a retrospective study. *Croatian Medical Journal*, 59(2), 79–89. <https://doi.org/10.3325/cmj.2018.59.79>
- Mardetko, N., & Kos, M. (2018b). Introduction of therapeutic reference pricing in Slovenia and its economic consequences. *The European Journal of Health Economics*, 19(4), 571–584. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0903-9>
- Moreno-Torres, I., Puig-Junoy, J., & Raya, J. M. (2011). The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *The European Journal of Health Economics*, 12(6), 563–573. <https://doi.org/10.1007/s10198-010-0271-1>
- Morgan, S., & Cunningham, C. (2008). The Effect of Evidence-Based Drug Coverage Policies on Pharmaceutical R&D: A Case Study from British Columbia. *Healthcare Policy / Politiques de Santé*, 3(3). <https://doi.org/10.12927/hcpol.2008.19524>
- PHIS/AIFA/GöG. (2009, Juli). PHIS Glossary: Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project.
- Ridley, D. B. (2015). Payments, Promotion, and the Purple Pill. *Health Economics*, 24(1), 86–103. <https://doi.org/10.1002/hec.3005>

Schneider, R., Schur, N., Reinau, D., Schwenkglens, M., & Meier, C. R. (2017). *Helsana-Arzneimittel-Report*. Helsana-Gruppe.

Simonsen, M., Skipper, L., & Skipper, N. (2016). Price Sensitivity of Demand for Prescription Drugs: Exploiting a Regression Kink Design. *Journal of Applied Econometrics*, 31(2), 320–337. <https://doi.org/10.1002/jae.2436>

Skipper, N. (2013). On the Demand for Prescription Drugs: Heterogeneity in price responses. *Health Economics*, 22(7), 857–869. <https://doi.org/10.1002/hec.2864>

Yeung, K., Basu, A., Hansen, R. N., & Sullivan, S. D. (2018). Price elasticities of pharmaceuticals in a value based-formulary setting. *Health Economics*, 27(11), 1788–1804. <https://doi.org/10.1002/hec.3801>

10 Anhang

Tabelle 11 Studien zur Schätzung der Preiselastizität der Medikamentennachfrage

| Autoren | Land | Identifikation | Daten | Untersuchte Medikamente | Preiselastizität |
|--|--------|--|---|---|--|
| Chandra, Gruber, & McKnight, 2010 | USA | Änderung der Kostenbeteiligung bestimmter Versicherungspolizen. | Medicare Versicherungsdaten von Januar 2000 bis September 2003. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.15 bis -0.08 |
| Contoyannis, Hurley, Grootendorst, Jeon, & Tamblin, 2005 | Kanada | Ausnutzen von Nicht-Linearitäten in der Kostenbeteiligung | Administrative Individualdaten Quebec Pharmacare Programm (Ältere Personen) von August 1993 bis Juni 1997. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.16 bis -0.12. Geringere Preiselastizitäten für Bevölkerungsschichten mit tieferen Einkommen sowie mit hohen Medikamentenausgaben im Vorjahr. |
| Einav, Finkelstein, & Schrimpf, 2015 | USA | Ausnutzen von Nicht-Linearitäten in der Kostenbeteiligung. | Medicare D Versicherungsdaten von 2007 bis 2009. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.5 bis -0.3 |
| Einav, Finkelstein, & Polyakova, 2018 | USA | Ausnutzen von Nicht-Linearitäten in der Kostenbeteiligung. | Medicare D Versicherungsdaten von 2007 bis 2011. | Einzelschätzung für rund 150 Medikamente und 100 Therapiegruppen. | 150 Medikamente: \varnothing -0.24 (Standardabweichung 0.49) 100 Therapiegruppen: \varnothing -0.15 (Standardabweichung 0.15). |
| Ellis, Martins, & Zhu, 2017 | USA | Instrumentalvariable Schätzung, welche die unterschiedliche Kostenbeteiligung der verschiedenen Versicherungspolizen ausnutzt. | Individuelle Versicherungsdaten der IBM/Truven Health Market-Scan Commercial Claims and Encounters Datenbank von 2007 bis 2014. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.44. |
| Gatwood u. a., 2014 | USA | Änderung der Kostenbeteiligung bestimmter Versicherungspolizen. | Individuelle Versicherungsdaten der IBM/Truven Health Market-Scan Commercial Claims and Encounters Datenbank von 2005 bis 2009. | Medikamente aus acht Therapiegruppen. | -0.157 bis -0.015. |
| Gilman & Kautter, 2008 | USA | Unterschiedlicher Kostenbeteiligungen verschiedener Versicherungspolizen. | Medicare Versicherungsdaten von 2002. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.23. Geringere Preiselastizität für Medikamente für chronische Krankheiten. |

| Autoren | Land | Identifikation | Daten | Untersuchte Medikamente | Preiselastizität |
|--|----------|--|---|--|---|
| Landsman, Yu, Liu, Teutsch, & Berger, 2005 | USA | Änderung der Kostenbeteiligung bestimmter Versicherungspolice. | Individualdaten von Managed-Care-Versicherten von 1999 bis 2001. | Verschreibungspflichtige Medikamente aus neun Therapiegruppen. | -0.6 bis -0.1 Geringere Preiselastizitäten für Medikamente für chronische Krankheiten. |
| Ridley, 2015 | USA | Änderung der Kostenbeteiligung einzelner Medikamente über die Zeit und zwischen Versicherungsgruppen.. | Individuelle Versicherungsdaten von 77 Krankenversicherern von Mai 2000 bis Mai 2002. | Protonenpumpenhemmer. | Selbstbehalt steigt für Medikament und mögliche Substitute: -0.51 Selbstbehalt steigt für Medikamente aber konstant/fallend für mögliche Substitute: -1.11 |
| Skipper, 2013 | Dänemark | Änderung der Kostenbeteiligung für alle Versicherte. | Versicherungsdaten der gesamten (erwachsenen) Dänischen Bevölkerung. 28-Tages Zeitfenster um Tag der Reform (1. März 2000). | Penicillin V und Dicloxacillin. | Penicillin V: -0.45 bis -0.36 Dicloxacillin: -0.37 bis -0.22 Frauen, Immigranten und ältere Personen weisen höhere Elastizitäten für Penicillin V auf. |
| Simonsen, Skipper, & Skipper, 2016 | Dänemark | Ausnutzen von Nicht-Linearitäten in der Kostenbeteiligung | Versicherungsdaten der gesamten (erwachsenen) Dänischen Bevölkerung für das Jahr 2000. | Alle verschreibungspflichtigen Medikamente. | -0.7 bis -0.2 Ältere sowie chronisch kranke Personen weisen tiefere Elastizitäten auf. |
| Yeung, Basu, Hansen, & Sullivan, 2018 | USA | Änderung der Kostenbeteiligung bestimmter Versicherungspolice. | Individuelle Versicherungsdaten der erwerbstätigen Bevölkerung von Juli 2009 bis Juni 2011. | 269 Medikamente. | 269 Medikamente: \emptyset -0.16 Original: \emptyset -0.76 Generika: \emptyset -0.03 |

Studien zur Schätzung der Preiselastizität der Medikamentennachfrage beruhen hauptsächlich auf Daten aus den USA. Eine Studie verwendet Daten aus Kanada, zwei weitere benützen Daten aus Dänemark. Die Schätzwerte für die Preiselastizität liegen zwischen -0.1 und -0.7, wobei sich die Werte sowohl nach Bevölkerungsgruppe wie auch nach Art des Medikamentes unterscheiden.

Tabelle 12 Involvierte Experten – qualitative Analyse

| Name | Organisation |
|-----------------------|--|
| Andreas Bosshard | Mepha/Intergenerika |
| Andreas Faller | Advokat, Berater, Geschäftsführer Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken [VGUA] und Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, Generalsekretär Swiss Leading Hospitals [SLH] |
| Ernst Frank | Spitäler Zentralschweiz |
| Dr. Max Giger | ehem. Arzt / ehem. Präsident EAK |
| Dr. Yvonne Gilli | FMH |
| Markus Gnägi | santésuisse |
| Dr. Andreas Häfeli | praktizierender Hausarzt |
| Dr. Franz von Heeren | Mepha |
| Dr. Christian Köpe | Galenica |
| Emanuel Lorini | Zur Rose |
| Dr. Enea Martinelli | Spitalapotheke fmi AG |
| PD Dr. Marcel Mesnil | pharmaSuisse |
| Marcel Plattner | vips |
| Dr. Andreas Schiesser | curafutura |
| Dr. Daniel Tapernoux | SPO Patientenschutz |
| Anke Trittin | curafutura |
| Dr. Markus Trutmann | fmch |
| Dr. Nathalie Vernaz | HUG |
| Dr. Ottilie Zelenko | Interpharma |
| Erika Ziltener | DVSP Dachverband schweizerischer Patientenstellen |

Die obengenannten Stakeholder waren in die qualitativen Erhebungen involviert (Interview, Validierung und Fokusgruppe).

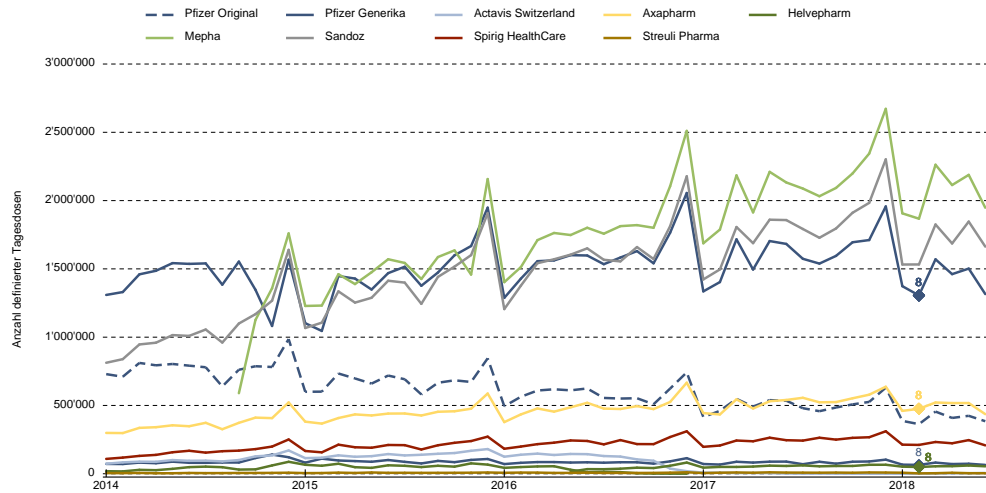
Tabelle 13 Herstellermarktanteile nach Volumen

| Hersteller | Patentabgelaufene Arzneimittel | | | | Generika | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|----------|------|-----------------|----------|----------|------|-----------------|
| | Total | Apotheke | Arzt | Spital ambulant | Total | Apotheke | Arzt | Spital ambulant |
| Mepha Pharma AG | 19% | 18% | 24% | 4% | 38% | 38% | 41% | 12% |
| Sandoz Pharmaceuticals AG | 19% | 20% | 18% | 10% | 38% | 43% | 30% | 31% |
| AstraZeneca AG | 8% | 8% | 8% | 5% | 2% | 2% | 1% | 2% |
| Pfizer PFE Switzerland GmbH | 5% | 6% | 4% | 3% | 3% | 3% | 3% | 2% |
| Novartis Pharma Schweiz AG | 5% | 5% | 5% | 3% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 4% | 4% | 3% | 8% | 1% | 1% | 1% | 7% |
| MSD Merck Sharp & Dohme AG | 3% | 3% | 3% | 2% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Eli Lilly (Suisse) SA | 3% | 2% | 2% | 15% | - | - | - | - |
| Spirig HealthCare AG | 2% | 1% | 5% | 0% | 5% | 3% | 9% | 1% |
| ... | | | | | | | | |
| Teva Pharma AG | 1% | 1% | 1% | 5% | 1% | 1% | 1% | 15% |
| Gebro Pharma AG | 1% | 1% | 1% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

Die Tabelle zeigt die Marktanteile der Hersteller einerseits im patentabgelaufenen Markt andererseits im Generikamarkt. Der patentabgelaufene Markt enthält patentabgelaufene Originalpräparate und deren Generika, die auf der Spezialitätenliste mit der Markierung «O» oder «G» versehen sind. Der Generikamarkt ist weiter auf die Generika eingeschränkt (SL-Code «G»). Die Hersteller sind anhand ihrer Marktanteile im patentabgelaufenen Markt sortiert. Die Generikahersteller Mepha und Sandoz beherrschen beinahe 40% des patentabgelaufenen und 80% des Generikamarktes. In den Apotheken und Arztpraxen sind beide gut etabliert. Sandoz verfügt im spitalambulanten Bereich jedoch über wesentlich grössere Marktanteile als Mepha. Weitere Produzenten folgen erst mit grossem Abstand.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

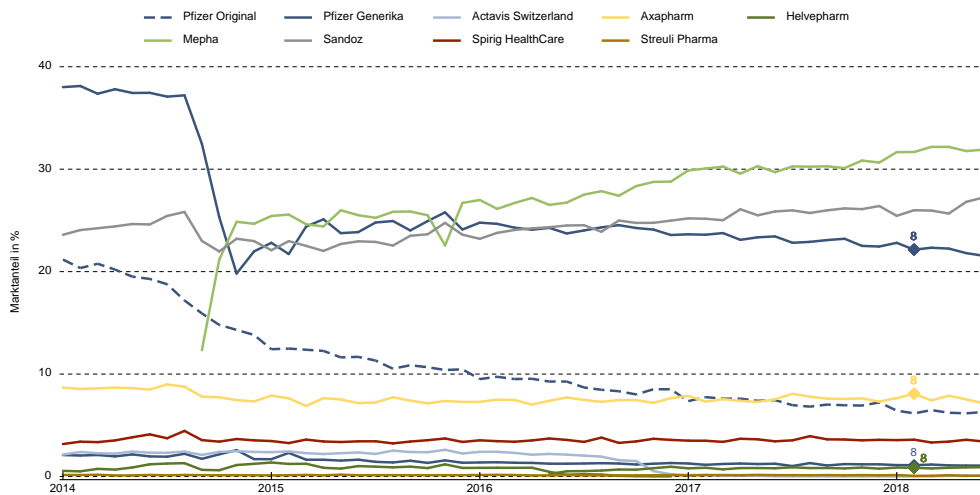
Abbildung 12 Anzahl definierte Tagesdosen verschiedene Hersteller Atorvastatin



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Anzahl verkaufter definierter Tagesdosen der verschiedenen Hersteller von Atorvastatin. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Mengenänderung in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifdatenpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

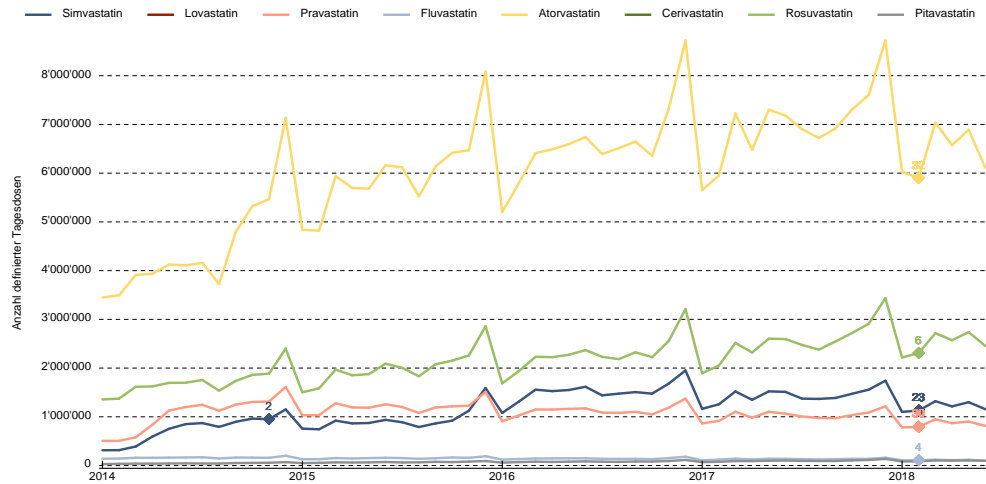
Abbildung 13 Marktanteile verschiedene Hersteller Atorvastatin



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Hersteller von Atorvastatin. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Veränderung der Marktanteile in Folge von Preisänderungen beobachten.

Quelle: SASIS Tarifdatenpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

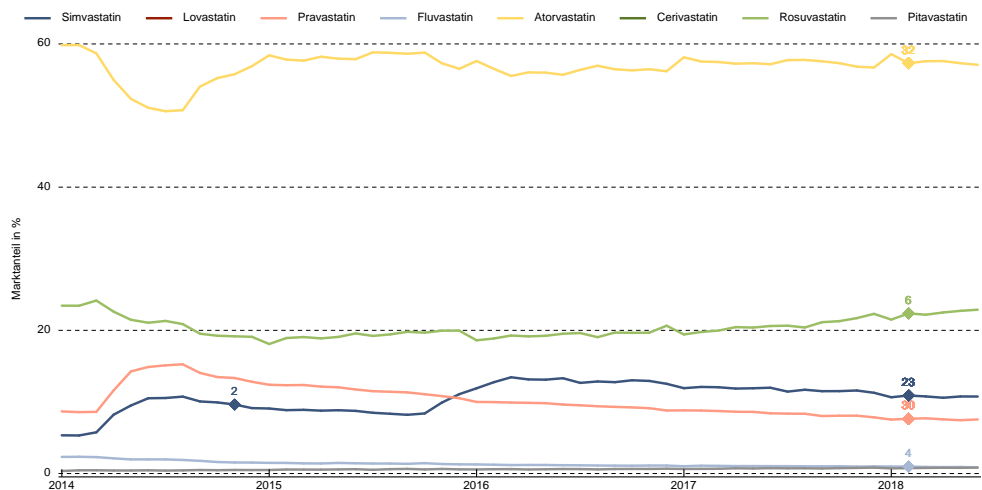
Abbildung 14 Anzahl definierte Tagesdosen verschiedene Wirkstoffe Statine (Lipidsenker)



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Wirkstoffe in der Klasse der Statine. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Veränderung der Marktanteile in Folge von Preisänderungen beobachten.

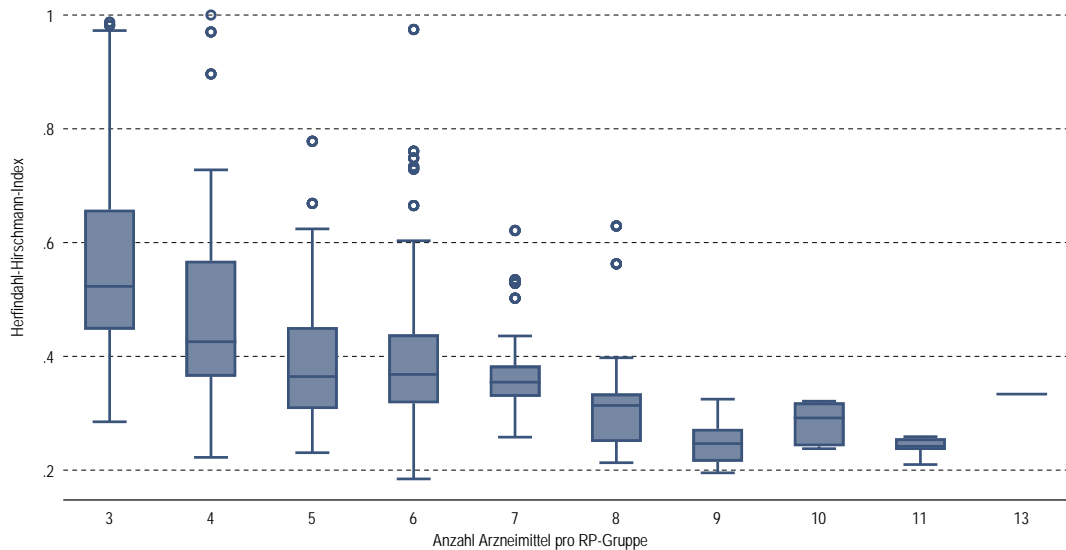
Quelle: SASIS Tarifdatenpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

Abbildung 15 Marktanteile verschiedene Wirkstoffe Statine (Lipidsenker)



Die Abbildung zeigt die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Wirkstoffe in der Klasse der Statine. Die markierten Punkte stellen Zeitpunkte dar, an denen Preisänderungen erfolgt sind. Die Zahl gibt die Anzahl Packungen an, die von der Preisänderung betroffen waren. Es lässt sich keine systematische Veränderung der Marktanteile in Folge von Preisänderungen beobachten.

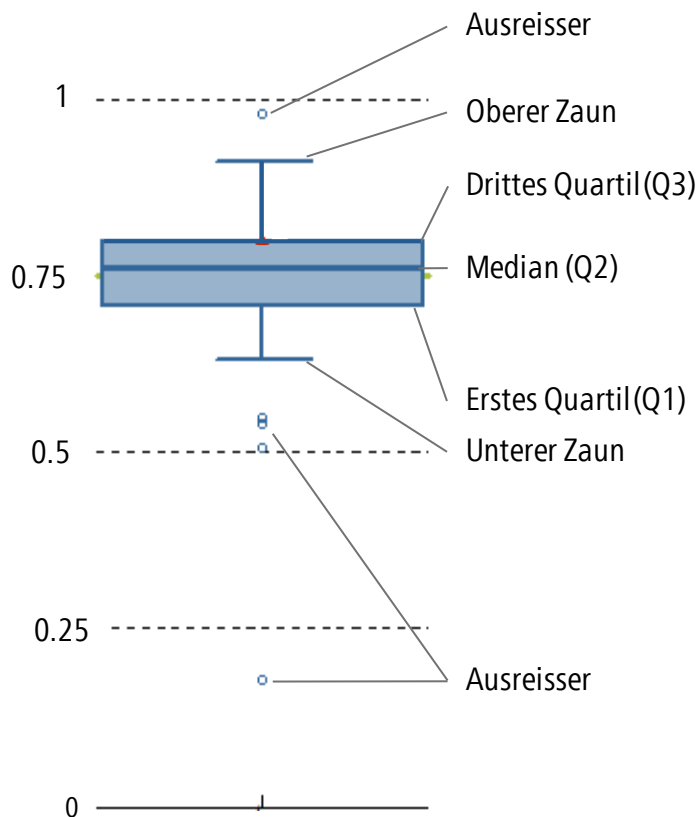
Quelle: SASIS Tarifdatenpool, Behandlungsjahr 2014 bis 2018, SL der Jahre 2014 bis 2018. Eigene Berechnungen.

Abbildung 16 Boxplot Herfindahl-Hirschmann-Index pro RP-Gruppengrösse (Absatz)

Die Abbildung zeigt die Verteilung der auf den absatzbasierten Marktanteilen der Hersteller innerhalb einer RP-Gruppe basierenden Herfindahl-Hirschmann-Indices. Die Marktkonzentration steigt, je kleiner die Anzahl Arzneimittel und entsprechend auch die Anzahl Hersteller in einer Gruppe ist. Auch in den Gruppen mit mehr als 5 Arzneimitteln ist die Marktmacht einzelner Unternehmen in wenigen RP-Gruppen monopolähnlich. In den RP-Gruppen mit drei Arzneimitteln ist der HHI in jeder zweiten Gruppe grösser als 0.5. Je nach Literatur werden bereits Märkte mit einem Wert ab 0.18 bis 0.25 als hoch konzentriert eingestuft.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Abbildung 17 Lesehilfe Boxplot



Median (blaue Linie innerhalb der Box): 50% der Referenzpreisgruppen weisen einen höheren bzw. niedrigeren Index auf.

1. resp. 3. Quartil (Q1 resp. Q3) (Grenzen der Box): Der Index von 50% der Referenzpreisgruppen liegt innerhalb der Box und von je 25% ober- respektive unterhalb der Box.

Zaun und Ausreisser: Abstand der Indizes des 1. und 3. Quartils multipliziert mit 1.5 ($1.5 * [Q3 - Q1]$). Es wird der Index derjenigen Referenzpreisgruppe angezeigt, der diesem Wert am nächsten liegt. Werte ausserhalb der Zäune werden als Ausreisser bezeichnet. Jeder Ausreisserpunkt stellt eine Referenzpreisgruppe dar.

Lesebeispiel: 50% der Gruppen weisen einen Index grösser als 0.75 auf. Die Verteilung ist sehr schmal, d. h. 50% der Gruppen haben Indexwerte zwischen 0.7 und 0.8. Eine einzelne Gruppe weist einen unüblich hohen Wert von beinahe 1.

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 14 Von RPS durchschnittlich betroffene Marktanteile und relative Preisdifferenzen zum Referenzpreis nach Herstellergrösse und -typen, Variante 2, Zuschläge variiert

| Typ | Grössen- klasse | N | Durchschnittlich betroffener Marktanteil | | | Durchschnittliche Preissenkung | | |
|----------|--------------------|----|--|-------------|-------------|--------------------------------|-------------|-------------|
| | | | 0% Zuschlag | 5% Zuschlag | 10% Zuschl. | 0% Zuschlag | 5% Zuschlag | 10% Zuschl. |
| Original | Total | 55 | 82% | 79% | 77% | -32% | -31% | -29% |
| | Mittel | 17 | 80% | 77% | 74% | -34% | -33% | -32% |
| | Klein | 38 | 88% | 87% | 85% | -24% | -22% | -20% |
| Generika | Total | 42 | 62% | 28% | 20% | -8% | -10% | -9% |
| | Gross | 2 | 63% | 28% | 19% | -8% | -10% | -10% |
| | Mittel | 2 | 58% | 24% | 18% | -7% | -8% | -7% |
| | Klein | 38 | 57% | 36% | 31% | -9% | -10% | -9% |

Die Tabelle zeigt, dass Hersteller von Originalpräparaten im Durchschnitt sowohl in Bezug auf den durch das RPS tangierten Marktanteil wie auch die durchschnittliche Preisdifferenz zum Referenzpreis stärker von der Einführung eines RPS betroffen sind als Generikahersteller. Die Generikahersteller sind betreffend Preissenkung in etwa alle gleich stark vom RPS betroffen. Bei einer Erhöhung der Zuschläge werden die kleinen Generikahersteller weniger stark entlastet als die mittleren und grossen Generikahersteller.

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Tabelle 15 Hersteller nach Typ und Grössenklasse – beides anhand der Marktanteile im patentabgelaufenen Markt

| Originalhersteller | |
|---|--|
| Mittel (17) | Klein (38) |
| AstraZeneca AG, Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Eli Lilly (Suisse) SA, Gebro Pharma AG, GlaxoSmithKline AG, Guerbet AG, Janssen-Cilag AG, Lundbeck (Schweiz) AG, MSD Merck Sharp & Dohme AG, Mundipharma Medical Company Hamilton Bermuda Basel Branch, Novartis Pharma Schweiz AG, Pfizer PFE Switzerland GmbH, Roche Pharma (Schweiz) AG, Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Servier (Suisse) SA, Takeda Pharma AG, Teva Pharma AG, | A. Menarini AG, Actelion Pharmaceuticals Ltd, Alcon Switzerland SA, Allergan AG, Aspen Pharma Schweiz GmbH, Astellas Pharma AG, BGP Products GmbH, Bayer (Schweiz) AG, Bayer (Schweiz) AG Division Pharmaceu..., Bracco Suisse SA, Bristol-Myers Squibb SA, CPS Cito Pharma Services GmbH, Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Eisai Pharma AG, Ferring AG, Future Health Pharma GmbH, GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Galderma Schweiz AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Grünenthal Pharma AG, Heider AG, Indivior Schweiz AG, LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., MEDA Pharma GmbH, Merck (Schweiz) AG, Merz Pharma (Schweiz) AG, Norgine AG, Novo Nordisk Pharma AG, OrPha Swiss GmbH, Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Pfizer AG, Pierre Fabre Pharma AG, Recordati SA, Santen Switzerland SA, UCB-Pharma SA, Vifor SA, ViiV Healthcare GmbH, Zambon Switzerland Ltd, |
| Generikahersteller | |
| Gross (2) | Mittel(2) |
| Mepha Pharma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG | Helvepharm AG, Spirig HealthCare AG |
| Klein (38) | |
| Acino Pharma AG, Actavis Switzerland AG, Alcina AG, Almirall AG, Axapharm AG, Axapharm Holding AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Desitin Pharma GmbH, Doetsch Grether AG, Dr. Grossmann AG Pharmaca, Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Drossapharm AG, Effik SA, Fresenius Kabi (Schweiz) AG, GE Healthcare AG, Galepharm AG, IBSA Institut Biochimique SA, Labatec Pharma SA, Lagap SA, Lipomed AG, Mallinckrodt Schweiz AG, OmniVision AG, Orion Pharma AG, Permamed AG Betriebsstandort Therwil, Pharma Stulln Schweiz GmbH, Pierre Fabre (Suisse) S.A., Pro Farma AG, Rivopharm SA, Salmon Pharma GmbH, Sanochemia Diagnostics International Ltd., Sintetica SA, Siphar SA, Solumedics GmbH, Stragen Pharma SA, Streuli Pharma AG, Théa PHARMA SA, Ursapharm Schweiz GmbH, | |

Die Tabelle zeigt die Herstellernamen klassiert nach Typ und Grösse. Als Generikahersteller gilt ein Unternehmen, wenn es mindestens 80% seines Umsatzes im patentabgelaufenen Markt mit dem Verkauf von Generika erzielt. Die Herstellergrösse bestimmen wir anhand des Marktanteils am patentabgelaufenen Markt. Hersteller mit einem Marktanteil von mehr als 10% klassifizieren wir als «gross», solche zwischen 1 und 10% als «mittel» und solche mit einem Marktanteil unter 1% als «klein».

Quelle: SASIS Tarifpool, Behandlungsjahr 2017. Spezialitätenliste. Eigene Berechnungen.

Polynomics AG
Baslerstrasse 44
CH-4600 Olten

www.polynomics.ch
polynomics@polynomics.ch

Telefon +41 62 205 15 70
Fax +41 62 205 15 80