

Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln

Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit

Das Wesentliche in Kürze

Ein neues Medikament durchläuft in der Schweiz zwei Prozesse: zum einen die Zulassung für den Schweizer Markt durch Swissmedic, zum anderen den Vergütungsprozess beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Das ist die Liste der Arzneimittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) bezahlt werden. Die OKP-Ausgaben für Medikamente beliefen sich im Jahr 2021 auf ca. 8 Milliarden Franken. An diesen Kosten beteiligt sich der Bund mit rund 600 Millionen Franken über die individuellen Prämienverbilligungen.

Die möglichst rasche Abwicklung *beider* Prozesse ist wichtig, da die Krankenversicherer ein Medikament in der Schweiz im Regelfall erst rückerstatten müssen, wenn es den Zulassungs- und Vergütungsprozess erfolgreich durchlaufen hat. Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat beide Prozesse einzeln und im Zusammenspiel geprüft, um allfälliges Potenzial für kürzere Durchlaufzeiten zu identifizieren. Die Prüfung zeigt, dass über die gesamte Prozesskette im Idealfall Reduktionen von rund 400 Tagen (aktuell dauert der Gesamtprozess für neue Medikamente rund 900 Tage) möglich sind.

Zusammenarbeit unabdingbar, um Effizienzpotenziale auszuschöpfen

Erreichbar sind kürzere Zeiten u. a. durch eine stärkere internationale Arbeitsteilung, eine Parallelisierung der Zulassungs- und Vergütungsprozesse und eine provisorische Vergütung direkt nach der Marktzulassung. Diese Effizienzpotenziale sind nur umsetzbar, wenn die Industrie sie mitträgt. Die vorliegende Analyse zeigt, dass die Pharmaunternehmen ihre Gesuche bei Swissmedic und dem BAG kumuliert rund 300 Tage später einreichen als möglich.

Die EFK ist sich bewusst, dass kurze Durchlaufzeiten nicht das einzige Kriterium für diese Prozesse sind. Effizienzsteigerungen dürfen nicht zulasten der Arzneimittelqualität und -sicherheit gehen oder eine zweckmässige Versorgung der Schweiz und eine wirtschaftliche Preissetzung beeinträchtigen.

Die Durchlaufzeiten von Swissmedic und vom BAG sind international kompetitiv

Swissmedic ist im Vergleich zu international führenden Zulassungsbehörden konkurrenzfähig. Die internen Ziele sehen eine weitere Reduktion der Durchlaufzeit von 10 % bis 2026 vor. Die Bearbeitung bei den antragstellenden Pharmaunternehmen dauert teilweise doppelt so lange wie die ihnen von Swissmedic gemachten Vorgaben. Swissmedic ist auf die Antragsteller angewiesen, damit dieses Ziel erreicht wird.

Der Nachteil der Schweiz liegt im sogenannten Submission Gap, der im Vergleich zur Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für das Jahr 2021 gemäss einer gemeinsamen Studie von Swissmedic und der Industrie ca. 200 Tage beträgt. Submission Gap bedeutet, dass Unternehmen ihr Medikament im Median erst ca. 200 Tage nach dem Antrag bei der EMA bei Swissmedic zur Zulassung einreichen. Somit verzögert sich der gesamte Prozess der Zulas-

sung. Hier ist die Lösung u. a. in der internationalen Zusammenarbeit zu suchen: Swissmedic ist Teil von zwei Initiativen (Orbis und Access). Bei diesen reichen die Firmen ihr Dossier *gleichzeitig* bei allen teilnehmenden Zulassungsbehörden ein, womit Swissmedic den Submission Gap zu einem grossen Teil überwinden kann.

Die EFK-Datenanalyse hat gezeigt, dass auch das BAG im Vergleich zu europäischen Ländern bei seinen Prozesszeiten sehr gut mithalten kann.

Das BAG beansprucht bis zu 80 % der Zeit für Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie

Der Vergütungsprozess beim BAG teilt sich in drei Phasen auf: Assessment, Appraisal und Decision. In der Assessment-Phase erfolgt die sogenannte WZW-Beurteilung, also die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines neuen Arzneimittels. Dieser Prozessschritt ist effizient; Assessment und Appraisal benötigen 20 % der Gesamtzeit. Am Ende des Appraisals fehlt jedoch eine Nutzenkategorisierung zur besseren Preisfindung. Hier hat die EFK dem BAG die Einführung eines einfachen, gesundheitsökonomischen Modells empfohlen. Dies könnte die Preisverhandlungen in der Decision-Phase verkürzen, indem bereits Preisbänder definiert sind. Die Prozessdauer bleibt jedoch abhängig von der Höhe der Preisforderungen der Industrie.

Alternativ wären auch Ansätze mit befristet niedrigen, provisorischen Initialpreisen denkbar: Die Vergütung wäre somit direkt nach der Swissmedic-Zulassung möglich und liesse dem BAG Zeit, die finalen Preise mit den Herstellern zu verhandeln. Dies könnte den Gesamtprozess über 200 Tage verkürzen. Die EFK hat dem BAG empfohlen, diese beiden Ansätze zu prüfen.

Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem BAG fördern

Die Praxis geht weg von einer sequenziellen hin zu einer parallelen Arbeitsweise. Eine vollständige Parallelisierung der Verfahren würde zu einem weiteren Zeitgewinn von über 200 Tagen führen. Medikamente würden so gleichzeitig oder kurz nach der Swissmedic-Zulassung vergütet, auch ohne provisorische Preise. Auch hier müsste die Pharmaindustrie ihren Teil dazu beitragen und ihre Dossiers ca. 200 Tage früher beim BAG einreichen. Ein Pilotversuch war bereits erfolgreich, weitere sind in Planung. Eine entsprechende Anpassung der Verordnungen zur früheren Prozessinitialisierung beim BAG und dem dafür erforderlichen Datenaustausch mit Swissmedic ist bereits vorgesehen.

Die Arbeitsteilung bei Generika überdenken und unnötige Hürden abbauen

Für Generika gibt es einzelne Hürden in der Schweizer Zulassung und Vergütung. Für beide Prozesse muss das Originalmedikament zwingend in der Schweiz zugelassen bzw. vergütet sein. Der Generika-Status wird seit ca. zehn Jahren nicht mehr durch Swissmedic, sondern durch das BAG behördlich verfügt. Die Industrie sieht aufgrund dieser Arbeitsteilung Abstimmungsprobleme zwischen Swissmedic und dem BAG.

Dies sind kritische Punkte, die einem grösseren finanziellen Einsparpotenzial durch Generikaersatz im Wege stehen können. Die EFK hat Swissmedic und dem BAG empfohlen, den Prozess auf Zweckmässigkeit und Effizienz zu prüfen.