

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 6. August 2024 zuhanden der SGK-N

«Geltungsbereich von Preismodellen auch für die MiGeL, AL und ALT»

1 Auftrag

Am 20. Juni 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) im Rahmen der Beratung des Geschäfts «22.062n: KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)» die Verwaltung beauftragt, in einem Bericht folgende Fragen im Zusammenhang mit Artikel 52b Absatz 3 E-KVG zu klären:

- *Hintergrund der Ausweitung von Preismodellen auf MiGeL, AL, ALT und was in diesem Bereich vorgesehen ist.*
- *Entsteht mit der Ermöglichung von Preismodellen im Bereich der MiGeL die Gefahr, dass vermehrt Kosten auf die Patientinnen und Patienten abgewälzt werden?*
- *Sollen Preismodelle auf die Spezialitätenliste beschränkt werden?*

2 Ausgangslage

In der Botschaft zum zweiten Massnahmenpaket zur Kostendämpfung wird nur kurz erwähnt, dass auch im Bereich von anderen Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Mittel- und Gegenständeliste [MiGeL], Analysenliste [AL], Arzneimittelliste mit Tarif (Magistralrezepturen) [ALT]) die Anwendung von Preismodellen in Frage kommt und daher eine Regelung für alle Listen nach Artikel 52 Absatz 1 KVG geschaffen werden soll. Der Ständerat hat am 13. Juni 2024 Bestimmungen zu den Preismodellen (Art. 52b E-KVG) angenommen. Bereits anlässlich der Debatte im Ständerat wurde verlangt, dass die SGK-N die Frage der Notwendigkeit von Preismodellen auch bei MiGeL, AL und ALT noch näher betrachten soll. In diesem Zusammenhang erfolgte der vorliegende Prüfauftrag der SGK-N an die Verwaltung.

3 Hintergrund der Ausweitung von Preismodellen auf MiGeL, AL, ALT und was in diesem Bereich vorgesehen ist

Der Hintergrund, weshalb Preismodelle nicht nur bei der Spezialitätenliste (SL), sondern auch bei MiGeL, AL und ALT eine Festigung der gesetzlichen Grundlage erhalten sollen, ist wie folgt:

- Preismodelle sollen einen raschen und möglichst kostengünstigen Zugang zu neuen, hochpreisigen Therapien gewährleisten. Mit Preismodellen kann auf hohe Preise und Kosten oder Unsicherheiten zur Wirksamkeit dieser Therapien reagiert werden. Das Risiko, überhöhte Preise zu bezahlen, einen raschen Kostenanstieg zu haben oder nicht wirksame oder nicht zweckmässige Therapien zu vergüten, kann mit Preismodellaufgaben minimiert werden. Aktuell sind solche Preismodelle überwiegend bei Arzneimitteln und noch kaum bei anderen Leistungen erforderlich. Es kann jedoch sein, dass die Vorteile von Preismodellen auch bei den anderen Leistungen erforderlich sind. Konkret ist dies bei hochpreisigen, nicht-medikamentösen Therapien in bestimmten Bereichen (z.B. Onkologie) zu erwarten. Dabei kann es sich beispielsweise um komplexe Medizinprodukte handeln, welche von aussen, das heisst ohne Implantierung, zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, welche bei Nicht-Behandlung tödlich enden können.

- Zukünftige internationale Entwicklungen könnten vermehrt Preismodelle auch bei anderen Leistungen erforderlich machen. Die in der Schweiz festgelegten Vergütungsbeiträge hängen oft vom Ausland ab und umgekehrt. Auch ausserhalb des Bereichs der SL ist nicht auszuschliessen, dass der Zugang zur Leistung kostengünstig nur mittels Preismodell erreichbar ist. Zu denken ist etwa an zunehmend hochinnovative nicht-medikamentöse Leistungen, bei welchen eine herkömmliche Preisgestaltung den Bedürfnissen nicht gerecht wird. Ohne Preismodell wäre den Herstellern der veröffentlichte Preis oder der Höchstvergütungsbetrag (HVB) zu tief und sie würden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit Verluste im Ausland befürchten. Umgekehrt kann die Berücksichtigung des öffentlich bekannten Auslandpreises dazu führen, dass in der Schweiz ohne ein Preismodell ein zu hoher Betrag vergütet würde. Preismodelle entsprechen dem Bedürfnis, den tatsächlich wirtschaftlichen Vergütungsbetrag nicht öffentlich bekannt zu machen. Auf diese Entwicklungen will der Bundesrat vorbereitet sein, damit er rechtzeitig auf sie reagieren kann.
- Preismodellähnliche Konstrukte sind heute bereits eine Realität. So werden etwa Abgabeverträge zwischen Versicherern und Abgabestellen abgeschlossen, bei denen ein tieferer Preis vereinbart wird als der Amtstarif oder die Einhaltung bestimmter Preise gestützt auf einseitige Verpflichtungserklärungen der Abgabestellen. Die Konstrukte dienen wie Preismodelle dem kostengünstigen Zugang zu wichtigen Therapien und zeugen von der Notwendigkeit, dass Preismodelle auch in diesem Bereich gestärkt werden sollen, damit Rechtssicherheit besteht.
- Die Festigung der Rechtsgrundlagen für Preismodelle bei MiGeL, AL und ALT würde Rechtssicherheit schaffen und die Gleichbehandlung zwischen unterschiedlichen Therapien und unter den betroffenen Versicherten sicherstellen.

Mit der Anpassung von Artikel 52b Absatz 3 E-KVG ist einzig vorgesehen, dass der Bund über die notwendigen Instrumente verfügt, um auf allfällige internationale Entwicklungen angemessen reagieren zu können. So kann er sicherstellen, dass der Zugang zu wichtigen Leistungen gewährleistet werden kann und dies zu möglichst günstigen Kosten erfolgt. Damit wird auch Rechtssicherheit und Gleichbehandlung unter den Leistungen und unter den betroffenen Versicherten hergestellt. Preismodelle bei MiGeL, AL und ALT sollen die seltene Ausnahme bleiben und einzig in Fällen zum Zug kommen, wo ohne Preismodell der möglichst kostengünstige Zugang zu einer wichtigen Therapie sonst nicht gewährleistet werden könnte.

4 Entsteht mit der Ermöglichung von Preismodellen im Bereich der MiGeL die Gefahr, dass vermehrt Kosten auf die Patientinnen und Patienten abgewälzt werden?

Aus folgenden Überlegungen reduziert die Ermöglichung von Preismodellen im Bereich der MiGeL die Gefahr, dass Kosten auf die Versicherten abgewälzt werden:

- Die Gefahr der Abwälzung von Kosten auf die versicherte Person besteht heute, da die MiGeL nicht zwingend dem Tarifschutz untersteht, mithin Hersteller und Abgabestelle unter dem geltenden Recht bei der Preisgestaltung nicht an den HVB gebunden sind.
- Anbieter können unter dem geltenden Recht einen Preis verlangen, der über dem HVB liegt und den Preis auf Kosten der Versicherten frei gestalten (gemäss Art. 44 Abs. 1 KVG sind beim Tarifschutz die Bestimmungen über die Vergütung für Mittel und Gegenstände vorbehalten). Preismodelle können der versicherten Person einen Schutz vor zu hohen Preisen und somit vor Selbstkosten bieten.
- Mittels Preismodell kann eine Abwälzung von Kosten auf die versicherte Person vermieden werden:
 - Ohne Preismodell wird der Hersteller seine Einbusse, die er zufolge des ausbleibenden Preismodells auf internationaler Ebene erleidet, auf den Preis und damit

auf die versicherte Person abwälzen oder die Leistung nicht zur Verfügung stellen.

- Mit Preismodell ist der Hersteller bereit, die Leistung anzubieten. Die Gefahr einer Abwälzung von Kosten auf die versicherte Person kann mittels Preismodell ausgeschlossen werden. Gestützt auf Artikel 44 Absatz 1 KVG könnte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) vorsehen, dass der Tarifschutz im Rahmen eines Preismodells zu berücksichtigen ist, bzw. der Preis den HVB nicht überschreiten darf. So kann mittels Preismodell sichergestellt werden, dass die Rückerstattung nicht auf die Versicherten überwälzt werden kann.
- Die Rückerstattung erfolgt in Analogie zu den Arzneimitteln (Art. 52b Abs. 1 und 2 E-KVG) zwischen Hersteller und Krankenversicherer, oder zwischen Hersteller und dem Fonds für die Rückerstattungen. Bei der MiGeL, AL und ALT wird im Rahmen der Umsetzung den Eigenheiten des jeweiligen Vergütungsverfahrens Rechnung zu tragen sein. Im Unterschied zur SL insbesondere den Umständen, dass die Leistungspflicht via Verordnung statt Verfügung erfolgt und es möglich ist, dass mehrere Hersteller die Leistung anpreisen. Die genaue Ausgestaltung ist in Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe noch zu definieren. Dabei kann das EDI nicht wie bei der SL auf zahlreiche Erfahrungswerte aus der Praxis zurückgreifen. Es hat mit Preismodellen ausserhalb des Bereichs der SL kaum Erfahrungen gesammelt.

Zusammengefasst ist es zu verneinen, dass mit der Ermöglichung von Preismodellen im Bereich der MiGeL die Gefahr entsteht, dass vermehrt Kosten auf die Versicherten abgewälzt werden. Das Gegenteil ist der Fall: Die Möglichkeit von Preismodellen im Bereich der MiGeL reduziert die Gefahr, dass Kosten auf die Versicherten abgewälzt werden.

5 Sollen Preismodelle auf die Spezialitätenliste beschränkt werden?

Die Verwaltung ist der Ansicht, dass eine Beschränkung von Preismodellen auf die SL der falsche Weg wäre. Er würde die gewünschte Rechtssicherheit vermissen lassen und den Zugang zur Leistung nicht für alle Leistungen und Versicherten gleichberechtigt ermöglichen. Ohne die Möglichkeit von Preismodellen auch bei MiGeL, AL und ALT könnte der Zugang zu diesen Leistungen in gewissen Situationen weniger gut und weniger kostengünstig gewährt werden. Beispiele dafür sind Situationen, in denen die Hersteller das Produkt auf dem Schweizer Markt ohne Preismodell überhaupt nicht oder nur zu einem überhöhten Preis anbieten wollen. Bei MiGeL, AL und ALT sind diese Situationen aktuell sehr selten, könnten aber im Zuge der internationalen Entwicklung (siehe dazu oben) vermehrt auftreten. Darauf sollte die Schweiz vorbereitet sein. Deshalb ist die Festigung der gesetzlichen Grundlage für Preismodelle auch auf MiGeL, AL und ALT auszudehnen.

6 Fazit

Artikel 52b Absatz 3 E-KVG erfüllt eine wichtige Aufgabe, um die Sicherstellung des Zugangs zu gewissen innovativen Therapien zu möglichst günstigen Kosten nicht einer Gefahr auszusetzen. Er schafft zudem Rechtssicherheit und gewährleistet Gleichbehandlung unter den verschiedenen Arten von Therapien sowie unter den betroffenen Versicherten.

Ohne die Möglichkeit zu Preismodellen bei MiGeL, AL und ALT besteht die Gefahr, dass der Zugang zu wichtigen Leistungen überhaupt nicht oder nur zu überhöhten Preisen ermöglicht werden kann.

⇒ Artikel 52b Absatz 3 E-KVG soll nicht gestrichen werden.