



Faktenblatt

Datum:

10. Januar 2024

Vergütungsprozess von Arzneimitteln

Rasche Vergütungsprozesse in der Schweiz

Der [Prüfbericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle \(EFK\)](#) zeigt, dass Medikamente in der Schweiz **rasch zugelassen und vergütet** werden. Bezüglich der Geschwindigkeit der Vergütungsprozesse ist die **Schweiz Nummer 3 in Europa**. Zu Verzögerungen kommt es hauptsächlich – bis zu 80 Prozent der Gesamtdauer – aufgrund der hohen Preisforderungen der Pharmaunternehmen und des damit verbundenen Preisfestsetzungsprozesses zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und den Pharmaunternehmen.

Der Prüfbericht der EFK zeigt auch, dass die Pharmaindustrie ihre Gesuche in der Schweiz oft später als in anderen Ländern Europas einreicht. Im Durchschnitt betragen die Verzögerungen aufgrund **späterer Einreichung der Gesuche** insgesamt **300 Tage**: 200 Tage bei Swissmedic («Submission Gap») und 100 Tage beim BAG («Reimbursement Gap»). Dadurch erhalten Schweizer Patientinnen und Patienten teilweise Medikamente später als im Ausland.

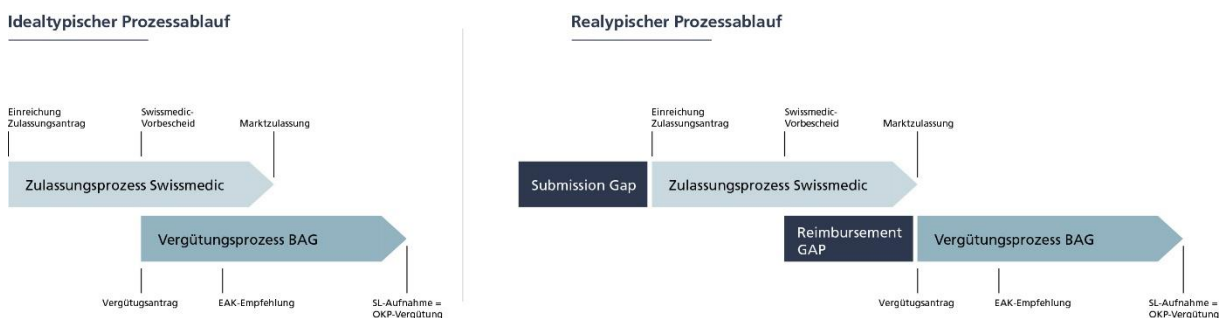


Abbildung 1: Schweizer Zulassungs- und Vergütungsprozess idealtypisch und realtypisch in Abhängigkeit von den Einreichungszeitpunkten der Industrie bei Swissmedic («Submission Gap») bzw. beim BAG («Reimbursement Gap»); Quelle: Prüfbericht der EFK.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, www.bag.admin.ch

Neues, rascheres Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste

Der Bundesrat hat am 22. September 2023 entschieden, per 1. Januar 2024 ein neues, rascheres Verfahren zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste umzusetzen. Die Spezialitätenliste enthält die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Medikamente. Dank diesem «**Early Access**»-Verfahren können die Pharmaunternehmen für lebenswichtige Medikamente, für Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten sowie für komplexe Gesuche neu ihre Gesuche noch früher als bisher beim BAG einreichen. Neu verlaufen die Zulassungs- und Vergütungsprozesse beim «Early Access»-Verfahren parallel.

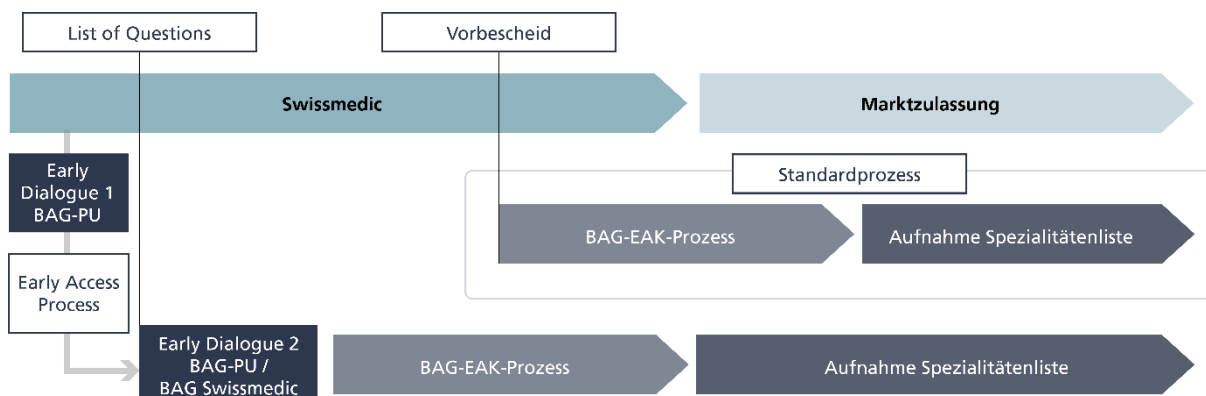


Abbildung 2: Neuer Early Access Vergütungsprozess für lebenswichtige oder komplexe Arzneimittel (u.a. Krebstherapien, Orphan Drugs). Quelle: BAG. Legende: PU = Pharmaunternehmen.

Mit diesem neuen, rascheren Verfahren setzt der Bundesrat eine Empfehlung der EFK um. Die Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) und das BAG erfolgt bereits vor Zulassung der Medikamente durch Swissmedic. Die Aufnahme in die Spezialitätenliste und Marktzulassung können gleichzeitig umgesetzt werden. Ein [Pilotversuch](#) für die **Krebstherapie LUNSUMIO** hat dies im Jahr 2023 erfolgreich gezeigt.

Weitere Forderungen

Derzeit werden im Parlament im Rahmen des **Kostendämpfungspakets 2** neue Prozesse diskutiert. Dabei sollen Medikamente ohne Prüfung durch die EAK und das BAG direkt nach Zulassung durch Swissmedic zu provisorischen Preisen vergütet werden. Nach definitiver Aufnahme in die Spezialitätenliste soll die Pharmaindustrie allfällig zu hohe Kosten an die Krankenversicherer zurückerstatten.

Das BAG steht Vorschlägen für Verbesserungen beim Vergütungsprozess und bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln grundsätzlich offen gegenüber. Diese Vorschläge dürfen nach Ansicht des BAG aber nicht dazu führen, dass basisdemokratische Prozesse mit Einbezug der EAK als Vertretung der Bevölkerung, der Expertinnen und Experten sowie weiteren wichtigen Akteuren des Schweizer Gesundheitswesens unterlaufen werden, die qualitativ erforderliche WZW-Prüfung durch EAK und BAG wegfällt

und in der Schweiz über Jahre zu hohe Preise und Kosten für neue Medikamente vergütet werden müssen.

Rascher Zugang dank Anpassung der Grundpfeiler der Vergütung von Medikamenten

Mit den bestehenden Prozessen der Aufnahme in die Spezialitätenliste im Standardverfahren und dem neuen, schnellen **Early Access Prozess** hat der Bundesrat die Basis für eine **Vergütung über die Spezialitätenliste ab dem ersten Tag der Zulassung** geschaffen.

Damit dieser neue Prozess erfolgreich umgesetzt werden kann und in der Schweiz Medikamente noch schneller vergütet werden können, muss die Pharmaindustrie aber ihre Gesuche bei Swissmedic und dem BAG rascher einreichen und das neue Early Access Verfahren nutzen.

Mit der **Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a bis 71d** der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) können lebenswichtige Medikamente zudem bei Bedarf **bereits vor der Swissmedic-Zulassung** vergütet werden. Der Bundesrat hat die entsprechenden Verordnungen ebenfalls per 1. Januar 2024 angepasst, damit der rasche und gleichberechtigte Zugang zu lebenswichtigen Therapien gewährleistet ist.

Mit diesen zwei angepassten Grundpfeilern der Arzneimittelvergütung **«Aufnahme in die Spezialitätenliste»** und **«Vergütung im Einzelfall»** gehört die Schweiz zu den besten Ländern für den raschen Zugang zu neuen, lebenswichtigen Medikamenten.