

#### 04.062

### Grundsätze für die Festlegung der Arzneimittel-Höchstpreise in der Grundversicherung

- (1) Das BAG führt bei allen Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL) folgende Preisüberprüfungen durch:
  - a. bei der Aufnahme in die SL;
  - b. alle drei Jahren ab Aufnahme in die SL;
  - c. innert drei Monaten nach Genehmigung einer neuen Indikation durch Swissmedic (HMG) oder BAG (KVG/SL)
- (2) Bei jeder Überprüfung stellt das BAG auf der Basis des Wirkstoffs oder der Wirkstoffzusammensetzung fest:
  - a. die Wirksamkeit des Arzneimitteln im Vergleich zu preisgünstigeren Arzneimitteln im gleichen Anwendungsbereich, die bisher auf der SL figurierten;
  - b. inwieweit der Fabrikabgabepreis (exkl. MWSt) in der Schweiz über dem günstigsten Fabrikabgabepreis (exkl. MWSt) in den Nachbarländern der Schweiz liegt;
  - c. den Umsatz des Arzneimittels in der Schweiz;
- (3) Das BAG setzt den Höchstpreis für die Fabrikabgabe der Wirkstoffe bzw. Wirkstoffzusammensetzungen so fest, dass eine preisgünstige Heilmittelversorgung in der Grundversicherung gewährleistet ist. Es berücksichtigt dabei insbesondere folgende Grundsätze:
  - a. Je geringer die Wirksamkeitsdifferenz zum bisherigen SL-Arzneimittel, desto geringer die Preisdifferenz zum bisherigen SL-Arzneimittel.
  - b. Der mittlere Durchschnittspreis der Nachbarländer darf idR nicht überschritten werden.
  - c. Steigt die Menge, sinkt der Preis.
- (4) Das BAG verpflichtet den Gesuchsteller folgende Daten zu liefern:
  - a. innert drei Jahren nach Aufnahme in die SL: die in klinischen Studien ausgewiesene Wirksamkeit eines neu zugelassen Arzneimittels im Vergleich zur Wirksamkeit bisher auf der SL geführter oder im off-Label-use abgegebener preisgünstigerer Arzneimittel im gleichen Anwendungsbereich;
  - b. die im Bereich der Grundversicherung jährlich ausgelieferte Menge, getrennt nach stationären und ambulanten Leistungserbringern.
- (5) Bisher im Off-Label-Use vergütete preisgünstige Arzneimittel können weiterhin im Off-Label-Use vergütet werden, wenn im gleichen Anwendungsbereich ein SL-Arzneimittel auf dem Markt ist, das erheblich teurer ist.
- (6) Swissmedic und BAG entscheiden über die gesundheitspolizeiliche bzw. sozialversicherungsrechtliche Zulassung eines Arzneimittels unabhängig von privatrechtlichen Ansprüchen des Gesuchstellers oder Dritter aus Immaterialgüterrecht. Die Durchsetzung immaterialgüterrechtlicher Ansprüche richtet sich ausschliesslich nach dem Immaterialgüterrecht.
- (7) Für den Vertrieb legt das BAG eine margenunabhängige Frankenpauschale, differenziert nach Vertriebskanal, aufgrund einer effizient und preisgünstig durchgeführten Vertriebsleistung fest.
- (8) Die Kosten der Preisüberprüfungen und -festsetzungen decken Gebühren, welche bei den Gesuchstellern, die um Aufnahme eines Arzneimittels in die SL nachsuchen, erhoben werden.
- (9) Das BAG veröffentlicht die massgeblichen Daten über erfolgte Höchtpreisfestsetzungen.

22.03.07

<b>04.062 KVG</b>	<b>2005</b>
<b>Schätzung der Vertriebs- und Herstellermargen auf OKP-Arzneimitteln</b>	<i>in Mio. CHF</i>
verkaufte Arzneimittel Gesamtmarkt CH (Publikumspreis)	5'991
verkaufte OKP-Arzneimittel (Publikumspreis)	4'709
Marge Verkäufer (Apotheken, SD-Ärzte, Spitalapotheken) für OKP-Arzneimittel	1'413
Ex-Facory-Preis Hersteller (In- und Ausland) für OKP-Arzneimittel	3'296
Ex-Factory-Preis CH-Hersteller (Interpharma) für OKP-Arzneimittel	900
Ex-Factory-Preis Ausland-Hersteller (Vips) für OKP-Arzneimittel	2'396
Ex-Factory-Preis CH-Hersteller (Interpharma) für OKP-Arzneimittel	900
davon für: Herstellung der OKP-Arzneimittel	45
Forschung + Entwicklung der OKP-Arzneimittel	90
Marketing + Vertrieb (einschliesslich Rabatte und Gratisabgaben)	315
Bruttogewinnmarge CH-Hersteller auf OKP-Arzneimitteln in Mio. CHF pro Jahr	450
Ex-Factory-Preis Ausland-Hersteller (Vips) für OKP-Arzneimittel	2'396
davon für: Herstellung der OKP-Arzneimittel	120
Forschung + Entwicklung der OKP-Arzneimittel	240
Marketing + Vertrieb (einschliesslich Rabatte + Gratisabgaben)	839
Bruttogewinnmarge Ausland-Hersteller auf OKP-Arzneimitteln in Mio. CHF pro Jahr	1'198
Bruttogewinn-Hersteller­marge (In- und Ausland) auf OKP-Arzneimittel total in Mio. CHF pro Jahr	1'648
Bruttogewinn-Hersteller­marge (In- und Ausland) in Prämienprozenten	8.2%
Bruttogewinn-Hersteller­marge CH-Hersteller auf OKP-Arzneimitteln in Prämienprozenten	2.2%
Bruttogewinn-Hersteller­marge Ausland-Hersteller auf OKP-Arzneimitteln in Prämienprozenten	6.0%

**04.062 KVG****Marktentwicklung OKP-Arzneimittel**

	2005		2006		Veränderungen 05/06		
	OKP in Mio. CHF	%-OKP-Marktanteil	OKP in Mio. CHF	%-OKP-Marktanteil	OKP in Mio. CHF	%-OKP-Marktanteil	Preis + Mengen- aus- weitung
Total der OKP verrechnete Arzneimittel (Publikumspreis)	4'709	100%	4'798	100%	89		2%
der OKP verrechnete patentierte Originalpräparate (Publikumspreis)	3'184	68%	3'434	72%	249	4%	8%
der OKP verrechnete patentabgelaufene Originalpräparate (Publikumspreis)	1'160	25%	867	18%	-293	-7%	-25%
der OKP verrechnete Generika (Publikumspreis)	287	6%	421	9%	134	3%	46%