

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln

Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit

Bestelladresse	Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Bern
Ordering address	Schweiz
Bestellnummer	318.22608
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	www.efk.admin.ch
Complément d'informations	info@efk.admin.ch
Informazioni complementari	+ 41 58 463 11 11
Additional information	
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Inhaltsverzeichnis

Das Wesentliche in Kürze.....	4
L'essentiel en bref	6
L'essenziale in breve	9
Key facts.....	12
1 Auftrag und Vorgehen	16
1.1 Ausgangslage	16
1.2 Prüfungsziel und -fragen.....	16
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze	16
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung	17
1.5 Schlussbesprechung	17
2 Die Prozesskette der Zulassung und Vergütung	18
2.1 Die Zulassungszeiten von Swissmedic sind kompetitiv	20
2.2 Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie beanspruchen bis zu 80 % der Zeit im Vergütungsprozess	22
2.3 Das BAG sollte seine Leistungskennzahlen proaktiv publizieren	27
3 Beurteilung spezifischer Effizienzpotenziale von Zulassung und Vergütung	29
3.1 Mehr und durchgängig beschleunigte Verfahren durchführen	29
3.2 Von den Vorteilen internationaler Arbeitsteilung profitieren.....	30
3.3 Zusammenarbeit zwischen Swissmedic, dem BAG und Antragstellern fördern	33
3.4 Zulassungs- und Vergütungsprozesse parallelisieren.....	35
3.5 Hürden für die Zulassung und Vergütung von Generika überdenken.....	38
3.6 Zusätzliches Potenzial für Verbesserung bei den Gebühren	39
4 COVID als Ausnahmesituation	41
Anhang 1: Rechtsgrundlagen und andere Dokumente.....	42
Anhang 2: Abkürzungen.....	44
Anhang 3: Glossar.....	46

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.

Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments

Swissmedic et Office fédéral de la santé publique

L'essentiel en bref

En Suisse, un nouveau médicament est soumis à deux processus : d'une part, le processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) helvétique par Swissmedic et, d'autre part, le processus de prise en charge (remboursement) auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour son admission dans la liste des spécialités. Cette liste recense les médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). En 2021, les dépenses en médicaments de l'AOS s'élevaient à environ 8 milliards de francs. La Confédération participe à ces coûts à raison de quelque 600 millions de francs par l'intermédiaire des réductions de primes individuelles.

Il est important que ces *deux* processus se déroulent le plus rapidement possible, car en Suisse, les assureurs-maladie ne doivent généralement rembourser un médicament qu'après avoir passé avec succès le processus d'AMM et le processus de prise en charge. Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné les deux processus individuellement et conjointement pour déterminer s'il était possible de réduire les délais de traitement. Cet audit révèle que, dans l'idéal, des réductions de 400 jours sont possibles sur l'ensemble de la chaîne procédurale (actuellement, le processus dans son entier prend environ 900 jours pour les nouveaux médicaments).

La collaboration est essentielle pour réaliser des gains d'efficacité

Des délais plus courts peuvent être atteints notamment par un renforcement du partage du travail à l'échelle internationale, une parallélisation des processus d'AMM et de remboursement et une prise en charge provisoire immédiatement après l'AMM. Ces potentiels gains d'efficacité ne peuvent être concrétisés qu'avec le soutien de l'industrie. La présente analyse montre que les entreprises pharmaceutiques soumettent, en cumul, leurs demandes à Swissmedic et à l'OFSP environ 300 jours après la première date possible.

Le CDF est conscient que la brièveté des délais de traitement n'est pas le seul critère déterminant pour ces processus. Les gains d'efficacité ne doivent pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité des médicaments ni nuire à un approvisionnement approprié de la Suisse et à une fixation des prix selon le principe d'économicité.

Les délais de traitement de Swissmedic et de l'OFSP sont compétitifs en comparaison internationale

Comparé aux grandes autorités chargées de l'autorisation des médicaments à l'échelle internationale, Swissmedic est compétitif. Ses objectifs internes prévoient une réduction supplémentaire de 10 % de la durée de traitement d'ici à 2026. Le traitement des demandes par les entreprises pharmaceutiques requérantes prend parfois deux fois plus longtemps que le temps qui leur est imparti par Swissmedic. Swissmedic dépend des requérants pour atteindre son objectif.

L'inconvénient de la Suisse réside dans l'écart entre les dates de soumission, le *submission gap*, qui, selon une étude conjointe de Swissmedic et de l'industrie, est d'environ 200 jours par rapport à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'année 2021. Cet écart signifie que les entreprises ne soumettent leur médicament à Swissmedic pour autorisation qu'environ 200 jours (valeur médiane) après avoir déposé leur demande auprès de l'EMA. Cela retarde l'ensemble du processus d'autorisation. La solution réside notamment dans la collaboration internationale : Swissmedic prend part à deux initiatives (Orbis et Access). Dans ce cadre, les entreprises déposent leur dossier *simultanément* auprès de toutes les autorités participantes chargées de l'autorisation des médicaments, ce qui permet à Swissmedic d'éliminer en grande partie le *submission gap*.

L'analyse des données réalisée par le CDF révèle que l'OFSP est aussi très compétitif par rapport aux pays européens en ce qui concerne ses délais de traitement.

L'OFSP consacre jusqu'à 80 % du temps aux négociations sur les prix avec l'industrie pharmaceutique

Le processus de l'OFSP se divise en trois phases : évaluation (*assessment*), appréciation (*appraisal*) et décision (*decision*). La phase d'évaluation consiste à évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un nouveau médicament – ladite évaluation des critères EAE. Cette partie du processus est efficace ; l'évaluation et l'appréciation représentent 20 % du temps total. À la fin de l'appréciation, il manque toutefois une catégorisation du bénéfice (utilité) permettant une meilleure fixation du prix. À cet égard, le CDF a recommandé à l'OFSP d'introduire un modèle médico-économique simple. Cette mesure pourrait réduire la durée des négociations sur les prix pendant la phase de décision, car les fourchettes de prix sont déjà définies. La durée du processus n'en demeure pas moins dépendante du niveau du prix exigé par l'industrie.

Sinon, des solutions fondées sur des prix initiaux provisoires modestes, fixés pour une durée limitée, seraient également envisageables. La prise en charge serait ainsi possible immédiatement après l'AMM délivrée par Swissmedic, ce qui laisserait le temps à l'OFSP de négocier les prix définitifs avec les fabricants. Le processus dans son ensemble pourrait être raccourci de plus de 200 jours. Le CDF a recommandé à l'OFSP d'examiner ces deux approches.

Promouvoir la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP

Dans la pratique, le mode de travail séquentiel est abandonné au profit d'un mode parallèle. Mener les procédures entièrement en parallèle permettrait de gagner plus de 200 jours supplémentaires. Les médicaments seraient ainsi pris en charge en même temps ou peu après l'AMM délivrée par Swissmedic, même sans prix provisoires. Là encore, l'industrie pharmaceutique devrait apporter sa contribution en déposant leur dossier environ 200 jours plus tôt auprès de l'OFSP. Un essai pilote a déjà été concluant, d'autres sont planifiés. Il est déjà prévu d'adapter les ordonnances en conséquence pour anticiper le lancement du processus auprès de l'OFSP et permettre l'échange de données nécessaires avec Swissmedic.

Reconsidérer la division du travail pour les génériques et supprimer les obstacles inutiles

Les génériques se heurtent à certains obstacles dans le système suisse d'autorisation et de prise en charge. Pour les deux processus, il est impératif que le médicament original soit autorisé et pris en charge en Suisse. Depuis une dizaine d'années, le statut de générique n'est plus accordé par Swissmedic, mais par l'OFSP. Pour l'industrie, cette division du travail est source de problèmes de coordination entre Swissmedic et l'OFSP.

Il s'agit là de points critiques susceptibles d'entraver le potentiel d'économies financières important grâce à la substitution par des génériques. Le CDF a recommandé à Swissmedic et à l'OFSP d'examiner l'adéquation et l'efficacité du processus.

Texte original en allemand

Verifica del processo di omologazione e di remunerazione dei medicinali

Swissmedic e Ufficio federale della sanità pubblica

L'essenziale in breve

In Svizzera, un nuovo medicamento passa attraverso due processi: da una parte, l'omologazione per l'immissione sul mercato svizzero rilasciata da Swissmedic, dall'altra il processo di remunerazione da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in vista dell'ammissione nell'elenco delle specialità, ovvero l'elenco dei medicinali pagati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Nel 2021, le uscite dell'AOMS ammontavano a circa 8 miliardi di franchi. La Confederazione partecipa a queste spese con circa 600 milioni di franchi tramite le riduzioni individuali dei premi.

È importante che *entrambi* i processi siano completati il più rapidamente possibile poiché di norma in Svizzera gli assicuratori-malattie sono tenuti a rimborsare un medicamento soltanto dopo il superamento del processo di omologazione e di remunerazione. Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha verificato entrambi i processi, esaminandoli sia singolarmente che nel loro insieme, per stabilire se fosse possibile ridurre i loro tempi di esecuzione. La verifica ha mostrato che sarebbe possibile ridurre di circa 400 giorni l'intera catena di processi (attualmente l'intero processo per i nuovi medicinali dura circa 900 giorni).

La collaborazione è indispensabile per sfruttare il potenziale di efficienza

Tra le possibili soluzioni per ottenere tempi più brevi si annoverano una maggiore ripartizione dei compiti su scala internazionale, la parallelizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione e un'assunzione dei costi provvisoria direttamente dopo l'autorizzazione per l'immissione sul mercato. Il sostegno dell'industria è essenziale per tradurre in realtà questo potenziale di efficienza. La presente verifica mostra che le imprese farmaceutiche inviano le loro richieste a Swissmedic e all'UFSP cumulativamente con circa 300 giorni di ritardo.

Il CDF è consapevole che la brevità dei tempi di esecuzione non è l'unico criterio determinante per questi processi. I miglioramenti in termini di efficienza non devono infatti andare a scapito della qualità e della sicurezza dei medicinali né compromettere l'approvvigionamento adeguato dei medicinali in Svizzera e la fissazione dei prezzi nel rispetto del principio dell'economicità.

I tempi di esecuzione di Swissmedic e dell'UFSP sono competitivi a livello internazionale

Swissmedic rimane competitivo rispetto alle principali autorità incaricate dell'omologazione a livello internazionale. I suoi obiettivi interni prevedono un'ulteriore riduzione dei tempi di esecuzione del 10 per cento entro il 2026. Il trattamento delle richieste presso le imprese farmaceutiche dura talvolta il doppio del tempo rispetto a quello che Swissmedic concede loro. Per raggiungere l'obiettivo menzionato in precedenza Swissmedic deve fare affidamento sui richiedenti.

Lo svantaggio della Svizzera risiede nel cosiddetto «submission gap» che, secondo uno studio congiunto di Swissmedic e dell'industria farmaceutica, è di circa 200 giorni nel 2021 rispetto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Questo scarto è dovuto al fatto che le imprese farmaceutiche sottopongono il loro medicamento a Swissmedic in vista dell'omologazione in media solo circa 200 giorni dopo aver presentato richiesta all'EMA. Di conseguenza il processo di omologazione subisce ritardi. In questo caso, la soluzione va cercata, tra l'altro, nella collaborazione internazionale. Swissmedic prende parte a due iniziative (Orbis e Access). Nell'ambito delle stesse iniziative, le imprese inviano *contemporaneamente* il loro dossier a tutte le autorità di omologazione partecipanti, il che consente a Swissmedic di superare in gran parte il «submission gap».

L'analisi dei dati condotta dal CDF ha mostrato che anche l'UFSP è in grado di competere alla pari con i Paesi europei per quanto riguarda i tempi dei processi.

L'UFSP impiega fino all'80 per cento del suo tempo a negoziare i prezzi con l'industria farmaceutica

Il processo di remunerazione dell'UFSP si svolge in tre fasi: valutazione («assessment»), perizia («appraisal») e decisione («decision»). Nella prima fase vengono valutati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di un nuovo medicamento (criteri EAE). Questa parte del processo è efficiente; la valutazione e la perizia richiedono il 20 per cento del tempo totale. Alla fine della perizia manca tuttavia una categorizzazione dei benefici per una migliore determinazione del prezzo. A questo proposito, il CDF ha raccomandato all'UFSP di introdurre un modello economico-sanitario semplice che potrebbe ridurre le negoziazioni sui prezzi nella fase decisionale con delle fasce di prezzi predefinite. Tuttavia, la durata del processo dipende dal livello dei prezzi richiesti dall'industria farmaceutica.

In alternativa, sarebbero ipotizzabili anche approcci con prezzi iniziali provvisori e bassi: l'assunzione dei costi sarebbe così possibile direttamente dopo l'omologazione di Swissmedic, dando così all'UFSP il tempo di negoziare i prezzi finali con i produttori. Ciò consentirebbe di ridurre il processo complessivo di oltre 200 giorni. Il CDF ha raccomandato all'UFSP di esaminare questi due approcci.

Promuovere la collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP

Nella prassi si sta passando da una modalità di lavoro basata su sequenze di processi a un metodo di lavoro in parallelo. Una parallelizzazione totale delle procedure comporterebbe un ulteriore guadagno di tempo di oltre 200 giorni. I costi dei medicinali verrebbero così assunti contemporaneamente o poco dopo l'omologazione di Swissmedic, anche senza l'applicazione di prezzi provvisori. Anche in questo caso, l'industria farmaceutica dovrebbe fare la sua parte; i richiedenti dovrebbero inviare i propri dossier all'UFSP circa 200 giorni prima. Un progetto pilota era già stato condotto con successo, altri progetti simili si trovano nella fase di pianificazione. Si è già previsto di adeguare in tal senso le ordinanze per permettere di anticipare il lancio del processo presso l'UFSP e consentire lo scambio di dati necessario con Swissmedic.

Ripensare la ripartizione dei compiti per i generici e abolire le barriere inutili

Per quanto riguarda i generici, nel sistema svizzero di omologazione e remunerazione esistono alcune barriere. Per entrambi i processi, occorre necessariamente che il medicamento originale venga autorizzato e che i costi vengano assunti in Svizzera. Da circa

dieci anni, lo statuto di generico non viene più attribuito da Swissmedic, ma dall'UFSP. A causa di questa ripartizione dei compiti, l'industria farmaceutica vede problemi di coordinamento tra Swissmedic e l'UFSP.

Tutti questi sono punti critici che possono ostacolare un maggiore potenziale di risparmio finanziario raggiungibile attraverso la sostituzione di alcuni farmaci con dei generici. Il CDF ha raccomandato a Swissmedic e all'UFSP di esaminare il processo in termini di adeguatezza ed efficacia.

Testo originale in tedesco

Audit of licensing and remuneration processes for medicines

Swissmedic and Federal Office of Public Health

Key facts

In Switzerland, a new medicinal product undergoes two processes: firstly, licensing for the Swiss market by Swissmedic; secondly, the remuneration process at the Federal Office of Public Health (FOPH) for acceptance onto the list of pharmaceutical specialties. This is the list of medicines that are paid for by the compulsory health insurance (CHI). In 2021, CHI expenditure on medicines amounted to around CHF 8 billion. The Confederation covers approximately CHF 600 million of these costs via individual premium reductions.

It is important that *both* processes are expedited as quickly as possible because, as a rule, the health insurance companies must only refund the cost of a medicine in Switzerland once it has gone through the licensing *and* the remuneration process. The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined both processes individually and together, in order to identify any potential for shorter turnaround times. The audit showed that, ideally, reductions of some 400 days are possible across the entire process chain (currently, the process for new medicines takes about 900 days in total).

Cooperation is essential, to exploit the potential for efficiency gains

Shorter times could be achieved by, among other things, improved international division of labour, parallel organisation of licensing and remuneration processes, and provisional remuneration directly after market authorisation. This potential for efficiency gains can only be achieved if the industry is on board. This audit shows that, cumulatively, the pharmaceutical companies submit their applications to Swissmedic and the FOPH around 300 days later than possible.

The SFAO is aware that short turnaround times are not the only criterion for these processes. Efficiency gains must not come at the expense of the quality and security of medicines, or impair the appropriate supply of medicines to Switzerland and economical pricing.

Swissmedic and the FOPH have internationally competitive turnaround times

In an international comparison of licensing authorities, Swissmedic is competitive. Internal targets are in place to achieve a further 10% reduction in turnaround times by 2026. At the applicant pharmaceutical companies, processing sometimes takes twice as long as required by Swissmedic. Swissmedic is dependent on the applicants to reach this target.

Switzerland's disadvantage lies in the so-called submission gap, which, according to a joint study by Swissmedic and the industry, is around 200 days for the year 2021 compared to the submission to the European Medicines Agency (EMA). In other words, companies submit their medicines to Swissmedic for licensing with a median lag of 200 days after their application to the EMA. This slows down the entire licensing process. Here, the solution lies partly in seeking international cooperation: Swissmedic is a participant in two initiatives (Orbis and Access). Under these programmes, companies submit their dossiers

simultaneously to all participating licensing authorities, which enables Swissmedic to substantially reduce the submission gap.

A data analysis by the SFAO revealed that the FOPH's processing times also hold up well against other European countries.

The FOPH spends up to 80% of the time negotiating prices with the pharmaceutical industry

The remuneration process at the FOPH is divided into three phases: assessment, appraisal and decision. In the assessment phase, a new medicine's effectiveness, appropriateness and economic efficiency are examined. This part of the process is efficient: assessment and appraisal take up 20% of the total processing time. However, at the end of the appraisal phase there is no categorisation of the benefits with a view to facilitating price-setting. In this regard, the SFAO recommended that the FOPH introduce a simple health economy model. This could shorten price negotiations during the decision phase, because the price ranges are already defined. Nonetheless, the duration of the process remains dependent on the price level demanded by the industry.

As an alternative, approaches involving time-limited low provisional initial prices are conceivable: remuneration would then be possible directly after Swissmedic licensing and would give the FOPH time to negotiate the final prices with the manufacturers. This could shorten the entire process by over 200 days. The SFAO recommended that the FOPH examine these two approaches.

Encourage cooperation between Swissmedic and the FOPH

The practice is shifting away from sequential and towards parallel working methods. Full parallel organisation of the processes would bring further time savings of over 200 days. Thus, medicines would be remunerated simultaneously with or shortly after Swissmedic licensing, even without provisional prices. Here too, the pharmaceutical industry would have to play its part and submit its dossiers to the FOPH around 200 days earlier. A pilot scheme was a success, and others are planned. A corresponding amendment of the ordinances on early process initiation at the FOPH and the requisite data exchange with Swissmedic is already envisaged.

Rethink the division of labour for generic medication and dismantle unnecessary hurdles

Individual hurdles exist in the Swiss licensing and remuneration for generic medication. For both processes, the branded preparation has to be licensed and remunerated in Switzerland. For around ten years now, generic status has been accorded not by Swissmedic, but by the FOPH. In the industry's view, there are coordination problems as a result of this division of labour between Swissmedic and the FOPH.

These are critical points which could stand in the way of further financial savings potential through alternative generic medication. The SFAO recommended that Swissmedic and the FOPH review the appropriateness and efficiency of the process.

Original text in German

Generelle Stellungnahme Swissmedic

Swissmedic nimmt zur Kenntnis, dass die Prüfungen der EFK die Zulassungsprozesse von Arzneimitteln grundsätzlich als effizient und funktional beurteilen. Die EFK bestätigt, dass Swissmedic die Prozesse und Systeme laufend optimiert und erkannte Potentiale zeitnah realisiert werden.

Die vom Bundesrat genehmigten strategischen Ziele 2023–2026 schliessen ein, dass Swissmedic auch künftig die Entwicklung innovativer Heilmittel aktiv begleiten und so den raschen Zugang zu neuartigen Therapien für die Schweizer Bevölkerung unterstützen will.

Internationale und nationale Zusammenarbeit sowie die Parallelisierung von Prozessen sind geeignet, Effizienzpotentiale zu öffnen und sie nutzbar zu machen, wenn alle an den Prozessen beteiligten Partner, insbesondere die Pharmaunternehmen bereit sind, ihren Anteil beizutragen. Einerseits entscheiden die Firmen, wann und wo sie ein Zulassungsgesuch einreichen. Andererseits liegt der HTA-Prozess und damit der Entscheid zur überlappenden oder parallelen Aufnahme des Vergütungsprozesses in der Kompetenz des BAG. Die Swissmedic begrüsst eine zielführende Zusammenarbeit im Rahmen einer Überlappung oder Parallelisierung auch weiterhin.

Der Prüfbericht vermittelt für Aussenstehende ein gutes Gesamtbild über die Zulassungs- und Vergütungsprozesse von Arzneimitteln. Für Swissmedic ergeben sich aber insgesamt keine substantiellen neuen Erkenntnisse. Die aufgeworfenen Themen sind bekannt, sie sind sowohl in den strategischen Zielen 2023–2026 und im Bericht zu den «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, 2022–2026» [Masterplan Biomedizin] adressiert und werden von Swissmedic bereits im Rahmen der operativen Geschäftstätigkeit bearbeitet. Über die Berichterstattung zur Erreichung der strategischen Ziele an Bundesrat und Parlament ist auch das Controlling sichergestellt.

Stellungnahmen werden unverändert und unkommentiert in den Bericht übernommen.

Generelle Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Das BAG ist grundsätzlich mit den Ausführungen der EFK einverstanden und begrüsst die vorgeschlagenen Empfehlungen.

Der vorliegende Bericht bestätigt, dass die Prozesse zur Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz bereits heute sehr effizient sind. Die Schweiz ist im europäischen Vergleich auf dem 3. Platz in Bezug auf die Geschwindigkeit zwischen Marktzulassung und Vergütung. Aber auch ein bereits gutes System soll weiter verbessert werden. Daher folgt das BAG den Empfehlungen der EFK, insbesondere jenen zu den Prozessoptimierungen. Das BAG ist an einem noch transparenteren und früheren Austausch mit Swissmedic im Rahmen einer stärkeren Parallelisierung der Prozesse der Zulassung und der Vergütung interessiert. Lebenswichtige Arzneimittel sollen möglichst gleichzeitig mit der Marktzulassung vergütet werden. Prozessoptimierungen von lebenswichtigen Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf werden insbesondere in diesem Bereich geprüft. Gespräche dazu mit der Pharmaindustrie sind im Gange. Eine raschere Vergütung darf gleichzeitig aber nicht zu noch höheren Arzneimittelkosten zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) führen. Der vorliegende Bericht zeigt aber auch auf, dass die Pharmaindustrie ihrerseits ebenfalls zur Prozessverbesserungen beitragen muss. Der Bericht macht nämlich deutlich, dass die Pharmaunternehmen ihre Gesuche sowohl bei Swissmedic als auch beim BAG mit viel Verspätung von insgesamt über 300 Tagen einreichen. In diesem Bereich sieht das BAG grosses Effizienzpotential zur Beschleunigung der Prozesse. Die EFK zeigt auch auf, dass der Hauptgrund für Verzögerungen im Vergütungsprozess die sehr hohen Preisforderungen und deshalb langwierigen Preisfestsetzungen sind. Das BAG begrüsst die Empfehlung einer Ergänzung der Preisfestsetzung durch weitere nutzenbasierte Kriterien. Daneben sind jedoch auch noch weitere Elemente erforderlich, welche die Kostenfolgen berücksichtigen. Entsprechende Arbeiten sind ebenfalls im Gange.

Stellungnahmen werden unverändert und unkommentiert in den Bericht übernommen.

1 Auftrag und Vorgehen

1.1 Ausgangslage

Die Ausgaben der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) für Arzneimittel (Medikamente) betragen im Jahr 2021 ca. 8 Milliarden Franken. Der Bund finanziert diese Kosten via individuelle Prämienverbilligungen im Umfang von ca. 600 Millionen Franken pro Jahr mit.

Die EFK-Prüfung fokussiert auf Effizienzpotenziale bei den Zulassungs- und Vergütungsprozessen, also auf die Frage, ob Medikamente dem Schweizer Patienten früher zur Verfügung stehen könnten. Für die Zulassung ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) verantwortlich. Anschliessend entscheidet das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über die Vergütung durch die OKP. Die Prüfung betrachtet *organisationsübergreifend* die gesamte Prozesskette.

Swissmedic und das BAG bewegen sich im Spannungsfeld von Zeit (Effizienz), Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und dem Preis von Medikamenten.

1.2 Prüfungsziel und -fragen

Das Ziel der Prüfung ist eine Beurteilung des sequenziellen Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln unter dem Kriterium der Effizienzsteigerung. Die EFK hat die folgenden Prüffragen definiert:

- Haben Swissmedic und das BAG das Potenzial bei den Verfahrensdauern evaluiert und ausgeschöpft?
- Ergeben sich aus den Erfahrungen mit den Zulassungs- und Arzneimittelvergütungsbedingungen während der COVID-Krise Verbesserungen für die ordentlichen Verfahren?

1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Alessandro Manferdini (Revisionsleiter), Stéphanie Locicero und Frédéric Ding vom 7. November 2022 bis 27. März 2023 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Martin Köhli. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung.

Die Prüfauswahl fiel auf sechs Arzneimittelkategorien:

- Neue Medikamente, sogenannte Neue Aktive Substanzen
- Neue Anwendungen von bereits zugelassenen und vergüteten Medikamenten, sogenannte Indikationserweiterungen
- Generika
- Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation
- Bekannte Wirkstoffe mit Innovation
- Biosimilars.

Diese sechs Kategorien decken die Mehrheit der für die Fragen dieser Prüfung relevanten Medikamente ab.¹ 2021 kamen 37 Neue Aktive Substanzen, 41 Indikationserweiterungen, 85 Generika, 2 Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation, 2 Bekannte Wirkstoffe mit Innovation und 6 Biosimilars auf die Spezialitätenliste des BAG, wodurch erst eine obligatorische Vergütung durch die OKP möglich wird. Dies entspricht genau den 173 Medikamenten, welche die EFK zur Datenanalyse heranzog. Für diese Arzneimittel analysierte die EFK die Durchlaufzeiten beginnend vom Zulassungsantrag bei Swissmedic bis hin zum Vergütungsentscheid durch das BAG. Eine solche Analyse wurde bisher noch nie durchgeführt.

Als Teil der Prüfung führte die EFK Interviews mit Swissmedic, dem BAG, Mitgliedern der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), den relevanten Industrieverbänden, Pharmafirmen, ausländischen Zulassungs- und Vergütungsbehörden, Versicherungsverbänden und Versicherern.

1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 5. Mai 2023 statt.

Von Swissmedic haben der Direktor, der Leiter Zulassung, der Leiter Stab und Internationales und der Leiter Stakeholderengagement teilgenommen.

Das BAG war mit einem Co-Leiter der Abteilung Leistungen Krankenversicherung und dem Sektionsleiter Arzneimittelaufnahmen vertreten.

Von der EFK war die Mandatsleiterin, der Fachbereichsleiter und der Revisionsleiter anwesend.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung der Geschäftsleitung bzw. dem Institutsrat obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

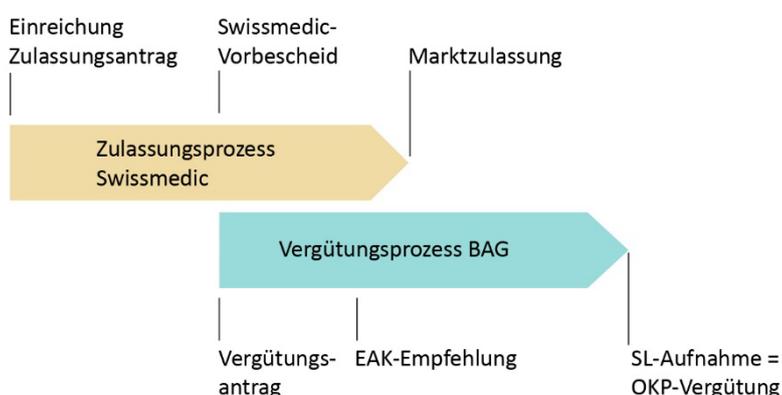
¹ Bei Generika handelt es sich um Nachahmerpräparate von chemisch hergestellten Arzneimitteln, bei Biosimilars um Nachahmerpräparate von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Swissmedic verwendet den Generikabegriff nicht. Sie lässt Nachahmerpräparate nur als Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation zu. Das BAG entscheidet dann, ob das Arzneimittel den Generikastatus erhält oder nicht.

2 Die Prozesskette der Zulassung und Vergütung

Im Rahmen der Zulassung begutachtet Swissmedic gemäss Artikel 1 des Heilmittelgesetzes (HMG) die Qualität, Sicherheit und absolute Wirksamkeit («efficacy») von Arzneimitteln. Bei der *absoluten* Wirksamkeit prüft Swissmedic, ob das neue Medikament – im Vergleich zu einem Placebo – überhaupt eine Wirkung entfaltet und ob diese Wirkung die möglichen Risiken übersteigt.

Danach evaluiert das BAG nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) die relative Wirksamkeit («effectiveness»), die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit (die sogenannte WZW-Beurteilung). Bei der *relativen* Wirksamkeit geht es darum, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu Behandlungsalternativen zu beurteilen.²

Idealtypischer Prozessablauf



Realtypischer Prozessablauf

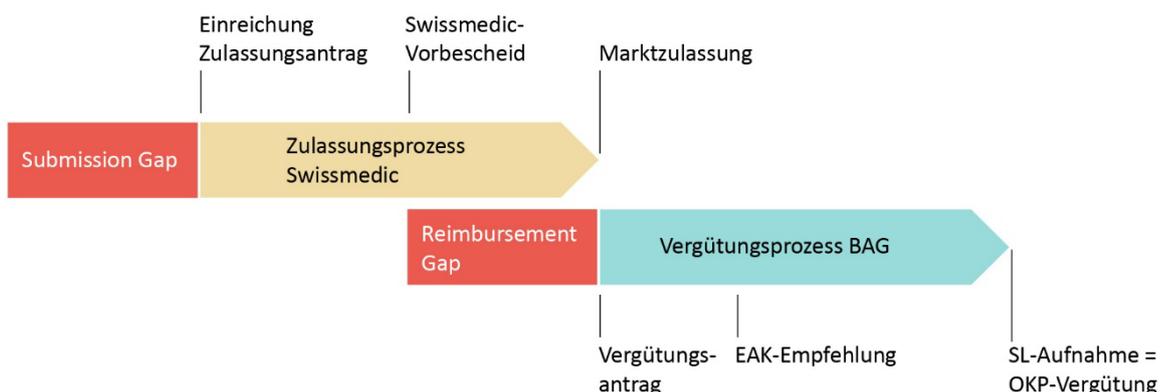


Abbildung 1: Schweizer Zulassungs- und Vergütungsprozess idealtypisch und realtypisch in Abhängigkeit von den Einreichungszeitpunkten der Industrie bei Swissmedic (Submission Gap) bzw. beim BAG (Reimbursement Gap); EFK-Darstellung

Die Prozesse von Swissmedic beginnen zwar unabhängig von den Prozessen des BAG, sind aber teilweise überlappend (siehe idealtypischer Verlauf in Abb. 1). Für Neue Aktive Substanzen und Indikationserweiterungen können die Unternehmen den BAG-Vergütungsantrag – also den Antrag, dass die Kosten von der OKP übernommen werden sollen – bereits

² Siehe zusätzliche Erklärungen zu den Begriffen der absoluten und relativen Wirksamkeit im Anhang 3.

mit dem positiven Swissmedic-Vorbescheid stellen. Dies sind im Median ca. 100 Tage vor der Marktzulassung, innerhalb derer Swissmedic und das BAG bereits heute parallel arbeiten können, vorausgesetzt dass die Firma auch so früh wie möglich den Antrag beim BAG stellt (Details zu den aktuellen Einreichungsstrategien der Pharmaindustrie siehe in Kapitel 3.4). Bei Generika, Bekannten Wirkstoffen und bei Biosimilars kann der BAG-Vergütungsantrag hingegen erst nach der Swissmedic-Marktzulassung gestellt werden. Diese wirkstoffgleichen Arzneimittel durchlaufen aber beim BAG einen verkürzten Prozess von sechs Wochen.

Der effektive Zeitpunkt der Schweizer Zulassung und Vergütung ist auch davon abhängig, wann die Unternehmen ihren Zulassungs- bzw. Vergütungsantrag platzieren. In der Regel reichen die Pharmafirmen ihr Zulassungsgesuch bei der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) früher ein. Diese zeitliche Verzögerung des Zulassungsgesuchs bei Swissmedic im Vergleich zu einer Referenzbehörde wird als «Submission Gap», die zeitliche Verzögerung des Vergütungsantrags beim BAG als «Reimbursement Gap» bezeichnet (siehe den realtypischen Verlauf in Abb. 1 in rot).

Effizienzpotenziale gibt es also in den folgenden fünf Bereichen: beim Submission Gap, beim Swissmedic-Zulassungsprozess (beige), beim Reimbursement Gap, beim BAG-Vergütungsprozess (türkis-blau) und durch eine stärkere Parallelisierung der Swissmedic- und BAG-Verfahren. Idealerweise erfolgen die Verkürzungsbestrebungen in allen fünf Bereichen. Die antragstellenden Pharmaunternehmen sind dabei mitverantwortlich für die Prozessdauer; sie entscheiden, wann sie bei Swissmedic bzw. beim BAG einreichen.

Im Zusammenhang mit der EFK-Analyse zu Effizienzpotenzialen in den Verfahrensdauern werden zwei Themenkomplexe nicht weiter vertieft:

Den Schweizer Submission Gap zu den USA oder zur EU durch eine einseitige Anerkennung der FDA- oder EMA-Zulassungen zu beseitigen, käme einem Paradigmenwechsel gleich. Dies hat die EFK als Prämisse ihrer Prüfung ausgeklammert. Swissmedic verfolgt eine sogenannte «First Wave Strategie», d. h. eine Strategie, international eine der Agenturen zu sein, die in der ersten Zulassungsantragsrunde berücksichtigt wird. Der Gesetzgeber unterstützt eine unabhängige Schweizer Heilmittelkontrolle. Entgegengesetzte Motionen und Postulate hat das Parlament letztmalig 2023 abgelehnt.³

In der Schweiz gibt es neben der regulären Vergütung durch die OKP auch die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Dies ermöglicht Patienten in Härtefällen via Krankenversicherer den Zugang zu Medikamenten, die in der Schweiz von Swissmedic noch nicht zugelassen («unlicensed use»), von der OKP (noch) nicht vergütet («Hors-liste-Arzneimittel»), in der Anwendung auf der Spezialitätenliste limitiert («Off-limitation-use») oder von Swissmedic (noch) nicht für diese Anwendung (Indikation) zugelassen sind («Off-label-use»). Gemäss Angaben des BAG betrafen 2022 ca. 80 % der entsprechend vergüteten Arzneimittel den Off-label-use.

³ Siehe Anhang 1 zur Motion Sommaruga, Motion Humbel (Beteiligung der Schweiz an der EMA) und dem Postulat Molina (Assoziierung der Schweiz an die EMA).

2.1 Die Zulassungszeiten von Swissmedic sind kompetitiv

Die Zielerreichung bei den von Swissmedic gesetzten Fristen beträgt gemäss dem Swissmedic-Geschäftsbericht 2021 je nach Kategorie zwischen 91 % und 97 %. Swissmedic kennt u. a. folgende Verfahren: das Standardverfahren, das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) bzw. das befristete Zulassungsverfahren (bZul) – beide für Medikamente mit hohem medizinischem Bedarf – und das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA). Beim Verfahren mit Voranmeldung können Firmen bei Swissmedic anfragen, ob ihr Gesuch innerhalb eines im Voraus vereinbarten Zeitfensters mit einer um 20 % verkürzten Frist für die doppelte Gebühr bearbeitet werden kann.⁴

Die Fristen teilen sich in Swissmedic-Zeit und in Firmenzeit auf. Die effektiven Bearbeitungszeiten von Swissmedic bzw. dem Antragsteller werden im sogenannten clock-stop-Verfahren gemessen, d. h. sobald das Dossier Swissmedic verlässt, wird die Behördenzeit gestoppt und – solange das Dossier beim Antragsteller ist – als Firmenzeit gerechnet. Verglichen mit den Standardvorgaben haben Swissmedic (abgekürzt als SMC in den Tabellen 1 und 2) und die antragstellenden Firmen im Median die folgenden Zeiten erreicht:⁵

Sollvorgaben zu den Verfahrensdauern in Tagen (Median), gegliedert nach Verfahrensarten	Ist 2019 Firmen-Zeit	Ist 2019 SMC-Zeit	Ist 2020 Firmen-Zeit	Ist 2020 SMC-Zeit	Ist 2021 Firmen-Zeit	Ist 2021 SMC-Zeit	Ist 2021 Total-Zeit
NAS-Standard Firma: 150, SMC: 330	285 (+ 90 %)	301 (- 9 %)	282 (+ 88 %)	273 (- 17 %)	149 (- 1 %)	290 (- 12 %)	439 (- 9 %)
NAS beschleunigt Firma: 150, SMC: 140	n. a.	n. a.	143 (- 5 %)	130 (- 7 %)	123 (- 18 %)	131 (- 6 %)	254 (- 12 %)
NAS befristet Firma: 150, SMC: 140	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	112 (- 25 %)	136 (- 3 %)	252 (- 13 %)
NAS mit Voranmeldung Firma: 150, SMC: 264	n. a.	n. a.	121 (- 19 %)	233 (- 12 %)	93 (- 38 %)	239 (- 9 %)	332 (- 20 %)
IE-Standard Firma: 120, SMC: 270	125 (+ 4 %)	255 (- 6 %)	164 (+ 37 %)	241 (- 11 %)	144 (+ 20 %)	243 (- 10 %)	399 (+ 2 %)
IE mit Voranmeldung Firma: 120, SMC: 216	143 (+ 19 %)	205 (- 5 %)	103 (- 14 %)	204 (- 6 %)	120	208 (- 4 %)	303 (- 10 %)
BWS ohne Innovation (alle Verfahren gepoolt) Firma: 150, SMC: 330	180 (+ 20 %)	262 (- 21 %)	95 (- 37 %)	284 (- 14 %)	89 (- 41 %)	238 (- 28 %)	352 (- 27 %)
Biosimilars (alle Verfahren gepoolt) Firma: 150, SMC: 330	151 (+ 1 %)	287 (- 13 %)	107 (- 29 %)	193 (- 42 %)	174 (+ 16 %)	292 (- 12 %)	466 (- 3 %)

Tabelle 1: Ist-Verfahrensdauern (in Tagen), Zeitüberschreitungen (rot) und Zeiteinsparungen (grün) in Prozent, aufgeschlüsselt nach Arzneimittelkategorien und Verfahrensarten (Quelle: Polyquest-Studie 2021; EFK-Darstellung)

Hinweis EFK: Median der Firmenzeit und Median der SMC-Zeit addieren sich nicht immer zum Median der Total-Zeit

Die Zahlen der Tabelle 1 zeigen, dass Swissmedic auf die Unternehmen angewiesen ist, um die Durchlaufzeiten gesamthaft einzuhalten bzw. weiter zu optimieren. Bei den Neuen Aktiven Substanzen schöpften die Firmen 2021 die Fristen voll aus; 2019 und 2020 benötigten sie jeweils fast doppelt so lange als die ihnen von Swissmedic gemachten Vorgaben.

⁴ Siehe Anhang 3 zu weiteren Details des BZV, der bZul und des VmVA.

⁵ Benchmarking 2021 – Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für Humanarzneimittel mit der EU und den USA, Gemeinsame Studie von Swissmedic und den Industrieverbänden, Polyquest [fortan zitiert als Polyquest-Studie 2021].

Die Verfahren für Indikationserweiterungen von bereits zugelassenen Medikamenten dauern bei Swissmedic im Median fast gleich lange wie die Verfahren für Neue Aktive Substanzen (399 bzw. 439 Tage 2021; siehe Tabelle 1) und damit deutlich länger als die gleichen Verfahren in der EMA (315 Tage 2021; siehe Tabelle 2). Die Motion Eymann (Nr. 20.4686) fordert die Verkürzung auf EMA-Niveau. Der Bundesrat hat als Antwort auf die Motion Verfahrensdurchlaufzeiten von 310 Tagen in Aussicht gestellt. Diese Zeiten sind jedoch bei den Indikationserweiterungen noch nie erreicht worden. Swissmedic hat dies im Rahmen der Polyquest-Studie bereits selbst erkannt.⁶

Die interviewten Verbände und Unternehmen beurteilen Verfahren mit Voranmeldung mit 20 % Zeiteinsparung für die doppelte Gebühr als zu wenig attraktiv (siehe auch Kapitel 3).

Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation können Antragsteller bei Swissmedic frühestens zwei Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparates einreichen.⁷ Werden die Zulassungsgesuche für Generika von den Firmen zwei Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparates bei Swissmedic eingereicht, sind die aktuellen Swissmedic-Fristenvorgaben von 480 Tagen ausreichend, um Generika zum frühestmöglichen Zeitpunkt auf den Markt zu bringen.

Swissmedic ist international kompetitiv (siehe Tabelle 2). Dies bestätigt die vom Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) jährlich mit Einbezug von Daten von Swissmedic und fünf weiteren, grossen Zulassungsbehörden durchgeführte Studie.⁸ Im Vergleich zur EMA setzt sich Swissmedic bei den Neuen Aktiven Substanzen grosszügigere Fristen (330 Tage Behördenzeit im Vergleich zu 277 Tagen bei der EMA), war aber 2021 bei den Ist-Zeiten (inkl. der Firmenzeit) schneller als die EMA (391 Tage verglichen mit 401 Tagen der EMA). Für die Strategieperiode 2023–2026 will Swissmedic bei den Neuen Aktiven Substanzen weiterhin zur internationalen Spitze gehören und daher deren Zulassungszeiten im Vergleich zu 2021 um 10 % kürzen.

Total Verfahrensdauern in Tagen (Firmen- und SMC-Zeit); Medianwerte	SMC Ist 2019	EMA Ist 2019	SMC Ist 2020	EMA Ist 2020	SMC Ist 2021	EMA Ist 2021
NAS (alle Verfahren gepoolt); Vorgabe SMC: 480	532 (+ 11 %)	404	427 (- 11 %)	395	391 (- 19 %)	401
IE (alle Verfahren gepoolt); Vorgabe SMC: 390	380 (- 3 %)	294	382 (- 2 %)	270	373 (- 4 %)	315
BWS ohne Innovation (alle Verfahren gepoolt); Vorgabe SMC: 480	419 (- 13 %)	394	376 (- 22 %)	450	253 (- 27 %)	439
Biosimilars (alle Verfahren gepoolt); Vorgabe SMC: 480	437 (- 9 %)	440	299 (- 38 %)	450	466 (- 3 %)	431

Tabelle 2: Swissmedic Soll-Ist-Vergleich der Gesamtverfahrensdauer in Tagen und Ist-Vergleich zwischen Swissmedic und der EMA (Quelle: Polyquest-Studie 2021; EFK-Darstellung)

⁶ Executive Summary – Benchmarking 2021, Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für Humanarzneimittel mit der EU und den USA, Polyquest, Seite 3.

⁷ Der Unterlagenschutz verhindert, dass konkurrierende Hersteller Bezug auf die Zulassungsunterlagen des Originalpräparates nehmen können. Für Neue Aktive Substanzen beträgt der Unterlagenschutz 10 Jahre. Davon zu unterscheiden ist der Patentschutz. Er gilt für ein Maximum von 20 Jahren. Ab Marktzulassung resultiert daraus eine effektive Schutzdauer von 10 bis 15 Jahren.

⁸ Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021, London, 13. Juni 2022. Die Studie vergleicht die Schweiz mit der EU, USA, Japan, Kanada und Australien [fortan zitiert als CIRS, R&D Briefing 85].

Beurteilung

Swissmedic erreicht ihre gesetzten Fristen mehrheitlich und ist mit Ausnahme der Indikationserweiterungen international kompetitiv. In das Reduktionsziel der Verfahrensdauer von weiteren 10 % sollte Swissmedic auch Indikationserweiterungen, Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation und Biosimilars miteinschliessen. Am meisten Handlungsbedarf für Fristenkürzungen besteht bei den Indikationserweiterungen. Dies hat Swissmedic auf Basis der Polquest-Studie bereits identifiziert. Die EFK verzichtet deshalb auf eine Empfehlung.

Bei den Verfahren mit Voranmeldung könnte sich Swissmedic überlegen, ob die Frist in Zukunft um mehr als 20 % verkürzt werden kann.

Obwohl Swissmedic bei den Bekannten Wirkstoffen ohne Innovation im Normalfall zwei Jahre Zeit hat bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes, könnte die Fristvorgabe von 480 Tagen gekürzt werden, da diese Dossiers im Normalfall weniger Zeit in Anspruch nehmen als Neue Aktive Substanzen.

Um die gesetzten Fristen zu erreichen, ist Swissmedic auf die Kooperation der antragstellenden Unternehmen angewiesen. Diese erreichen die ihnen von Swissmedic gemachten Vorgaben von 150 Tagen nicht immer. Bei allfälligen Fristenreduktionen von Swissmedic sollte auch die Firmenzeit gekürzt werden. Momentan verbleibt die Firmenzeit selbst bei beschleunigten Verfahren bei 150 Tagen, währenddessen Swissmedic ihre eigene Frist von 330 auf 140 Tage verkürzt (siehe die Sollvorgaben in Tabelle 1).

2.2 Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie beanspruchen bis zu 80 % der Zeit im Vergütungsprozess

Neben der Zulassung durch Swissmedic muss ein neues Medikament den BAG-Vergütungsprozess erfolgreich durchlaufen, damit es auf die Spezialitätenliste (SL) kommt und von der OKP vergütet werden kann. Das BAG teilt den Prozess nach internationalem Standard in drei Phasen auf: «Assessment», «Appraisal» und «Decision» (siehe Abb. 2).

In der Assessment-Phase prüft das BAG die relative Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. In der Appraisal-Phase beurteilt die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) das Assessment-Resultat des BAG und gibt eine Empfehlung ab. In der Decision-Phase fällt das BAG den Entscheid und verfügt eine Aufnahme in die Spezialitätenliste oder eine Ablehnung.



Abbildung 2: Die drei Phasen im BAG-Vergütungsprozess (Quelle: BAG)

Das BAG kennt drei Verfahrensarten: das ordentliche und das beschleunigte Verfahren («fast track») mit EAK-Konsultation sowie das einfache Verfahren ohne Beizug der EAK. Für

das ordentliche Verfahren muss die Pharmafirma ihr Antragsdossier spätestens zwei Monate (60 Kalendertage), für «fast track»-Gesuche einen Monat (30 Kalendertage) vor der EAK-Sitzung einreichen. Neue Aktive Substanzen und Indikationserweiterungen durchlaufen das ordentliche bzw. das beschleunigte Verfahren, Generika, Bekannte Wirkstoffe und Biosimilars in der Regel das einfache.

Die EAK führt aufgrund der stark gestiegenen Anzahl Gesuche seit 2023 neu sieben Sitzungen pro Jahr durch (bisher sechs). Pro Sitzungstag werden ca. 30 Medikamentendossiers behandelt. Dies ist im internationalen Vergleich schnell. Als Resultat ihrer Sitzungen bestätigt bzw. empfiehlt die EAK Anpassungen zur WZW-Beurteilung des BAG.

Assessment-Phase

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sind die grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen, damit ein Medikament von der OKP übernommen wird. Was es alles braucht, damit diese Kriterien erfüllt sind, hat das BAG publiziert und im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste bzw. in einem Grundlagendokument operationalisiert. Als Resultat der Assessment-Phase erstellt das BAG ein 20- bis 40-seitiges Faktenblatt, worin die Fakten zur WZW-Beurteilung zusammengefasst sind und der EAK zusammen mit den relevanten Fragen vorab zugestellt wird. Dieses Faktenblatt dient der EAK als Basis für ihre Vergütungsempfehlung oder -ablehnung.

Die WZW-Beurteilung des BAG entspricht im internationalen Vergleich einem sogenannten Rapid Assessment. Verbände, Industrie und die EAK empfinden dieses Vorgehen als pragmatisch. Die 30 Kalendertage für beschleunigte bzw. 60 Kalendertage für ordentliche Gesuche sind im internationalen Vergleich selbst für Rapid Assessments schnell. Gemäss EU-Transparenzrichtlinie haben die Mitgliedsländer ab EMA-Zulassung 90 Tage Zeit für ihr nationales Assessment, wobei der Prozess, analog zur WZW-Beurteilung des BAG, oft schon parallel zur EMA-Zulassung startet. Die effektiven Zeiten der einzelnen Länder überschreiten diese 90 Tage aber teilweise erheblich.

Was hingegen in der Schweiz verglichen mit anderen Ländern mehrheitlich noch fehlt bzw. erst am Entstehen ist, sind gesundheitsökonomische Kategorisierungen von Medikamenten.⁹ Frankreich teilt zum Beispiel alle neuen Medikamente im Vergleich zu bereits vergüteten (die sogenannten Komparatoren) in fünf Nutzenkategorien ein (siehe Abb. 3 römisch I bis V). Wenn also ein neues Medikament in eine tiefere Nutzenklasse kommt als sein bereits vergütetes Komparator-Medikament, dann muss der Preis des neuen Medikaments zwingend tiefer sein. Ein Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle hat festgehalten, dass der Nutzen der Medikamente in der Schweiz nicht nach einheitlichen Kriterien bewertet wird und dies Auswirkungen auf die Preisfestsetzung hat.¹⁰ Auch neuere, internationale Publikationen nennen Nutzenkategorien bzw. Schwellenwerte (Maximalpreise pro Nutzenkategorie) als zentrale Elemente der Bewertung zur besseren Preisfindung und -verhandlung.¹¹

⁹ Im Bereich Onkologie verwendet das BAG bereits ein Nutzenbewertungskonzept. Für die restlichen Arzneimittel ist gemäss BAG ein Konzept in Arbeit.

¹⁰ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, Teil «Internationaler Vergleich», Tilman Slembeck, 13. Juni 2013, Seite 198 [fortan zitiert als PVK-Grundlagen 2013].

¹¹ OECD Health Policy Studies Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018, Seite 147.

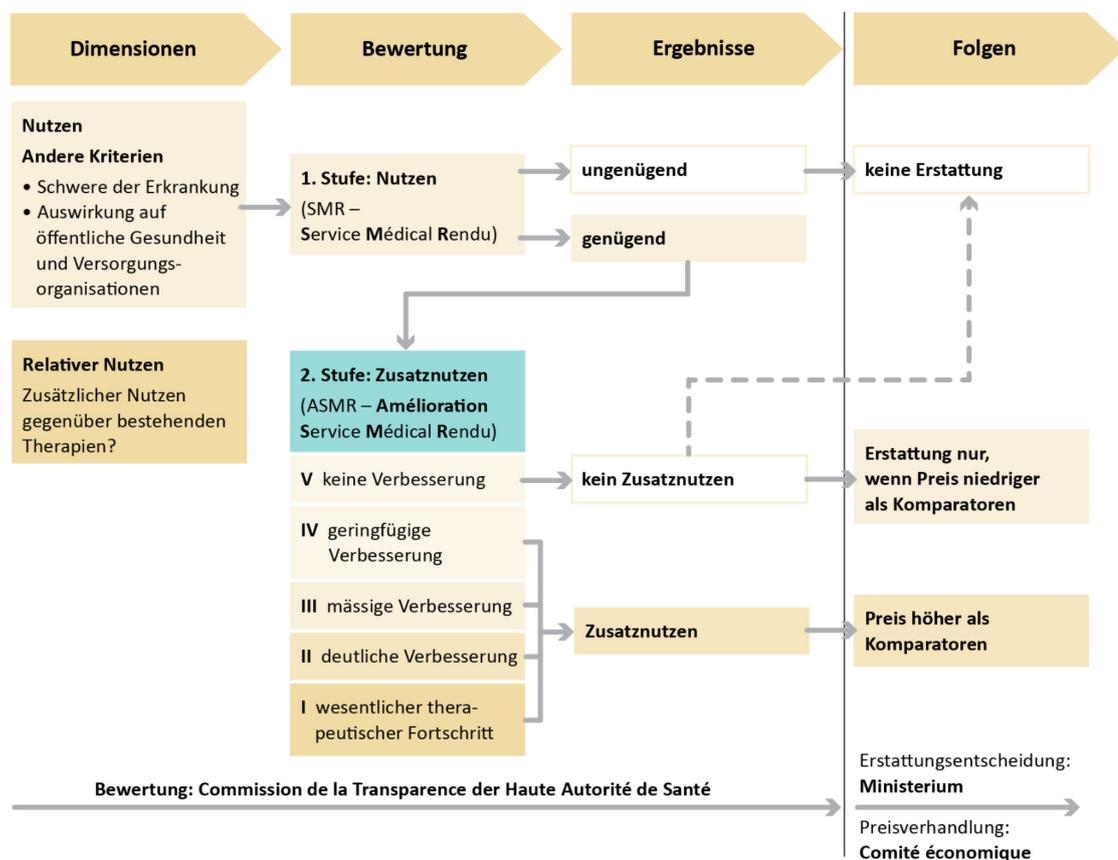


Abbildung 3: ASMR-Kategorien zur Preisfindung am Beispiel von Frankreich (Quelle: GGW 2011, Zentner, Busse: Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, Jg. 11, Heft 1)

Beurteilung

Die Durchlaufzeit der Assessment-Phase des BAG ist schnell. Hingegen kann durch die fehlende Zuteilung eines neuen Arzneimittels in eine Nutzenkategorie der Preis nicht mit gleichartigen, bereits vergüteten Medikamenten verglichen werden. Dies würde den nachgelagerten Prozess der Preisverhandlung in der Decision-Phase vereinfachen, da bereits am Ende des Assessments eine Preisvorstellung innerhalb eines Preisbandes bzw. innerhalb von Schwellenwerten (Maximalpreisen pro Nutzenkategorie) resultiert.

Empfehlung 1 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, für alle Arzneimittel ein einfaches, gesundheitsökonomisches Bewertungsmodell mit Nutzenkategorien bzw. Schwellenwerten einzuführen und zu kommunizieren, innerhalb dessen sich die zu verhandelnden Preise bewegen.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüsst grundsätzlich die von der EFK vorgeschlagene Empfehlung. Derzeit laufen Arbeiten zur Ergänzung der Preisfestsetzungskriterien. Dabei werden auch weitere international berücksichtigte Kosten-Nutzen basierte und die Kostenfolgen berücksichtigende Elemente einbezogen. Ob die Kategorisierung dazu führen würde, dass Pharmaunternehmen niedrigere Preise akzeptieren würden, bleibt aber offen. Das BAG wird jedoch Kategorisierungsvorschläge analog zu Frankreich oder Italien in den laufenden Arbeiten zur Ergänzung der Preisfestsetzungskriterien aufnehmen.

Appraisal-Phase

Für das Appraisal ist die EAK als beratende Milizkommission zuständig. Sie berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste. Die EAK ist eine Fachkommission, die in ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise verwaltungsunabhängig ist, aber eine verwaltungsinterne Beratungsfunktion ausübt. Die EAK hat 16 Mitglieder: eine Vertretung der Fakultäten der Medizin und Pharmazie, drei Ärztevertreter, drei Apothekenvertreter, ein Vertreter der Spitäler, zwei Vertreter der Krankenversicherer, zwei Vertreter der Versicherten, zwei Vertreter der Pharmaindustrie, eine Swissmedic-Vertreterin und eine Kantonsvertretung. Sie ist demnach ein Mischgremium aus Fachexperten und institutionellen Interessenvertretern. Dies ist auch seitens der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle nicht unumstritten: «Ob die Beurteilungszuständigkeit für Fragen bezüglich der Angemessenheit der Finanzierung eines Arzneimittels durch die OKP bei der EAK in den am besten geeigneten Händen liegt, ist eine Frage, deren Antwort nicht juristisch, sondern einzig im politischen Meinungsbildungsprozess gefunden werden kann. Die Möglichkeit von Interessenkonflikten einzelner Mitglieder, z. B. als Vertreter der Pharmaindustrie oder von Versicherern, ist jedoch nicht von der Hand zu weisen.»¹² Dies hat auch der EFK-Bericht «Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessment» (PA 19084) im Zusammenhang mit Desinvestitionsempfehlungen der EAK (Streichungen aus der Spezialitätenliste) konstatiert.¹³

Decision-Phase

In der Decision-Phase geht es darum, die WZW-Beurteilung unter Berücksichtigung der EAK-Empfehlung umzusetzen und einen Vergütungsentscheid zu fällen. Wenn alle drei WZW-Kriterien in der Gesamtbetrachtung erfüllt sind, so kann das BAG die Aufnahme in die Spezialitätenliste verfügen. Bis es jedoch zur (positiven oder negativen) Verfügung kommt, vergeht oft viel Zeit mit Schriftenwechsel zwischen BAG und Firmen (siehe Abb. 4).

Die meiste Zeit benötigt das BAG für die Verhandlung tieferer Preise, damit das Kriterium der Wirtschaftlichkeit der Medikamente gegeben ist. Per Ende Februar 2023 hatte das BAG 95 Gesuche noch nicht abgeschlossen. Bei 92 von ihnen war die Wirtschaftlichkeit noch nicht erfüllt. Bei 29 Dossiers waren zusätzlich die Wirksamkeit und / oder Zweckmässigkeit nicht erfüllt.¹⁴ Die noch nicht verfüzten 142 Dossiers teilt das BAG in drei Kategorien ein: offene (67 Gesuche), schlummernde (die Firma hat sich seit über drei Monaten nicht gemeldet; 28 Gesuche) und Gesuche, die als zurückgezogen angenommen werden (47 Gesuche). Das BAG bietet dem Antragsteller in jedem Schriftenwechsel eine rekursfähige Verfügung an. Im Normalfall versuchen das Unternehmen und das BAG aber eine Verhandlungslösung zu finden, was zeitintensiv sein kann. Das BAG hat 2022 über 152 Gesuche im ordentlichen Verfahren verfügt.

¹² PVK-Grundlagen 2013, Teil «Rechtsgutachten», Thomas Gächter und Arlette Meienberger, 13. Juni 2013, Seite 84.

¹³ Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments (PA 19084), 19. Mai 2020, Seite 25, abrufbar auf der Website der EFK.

¹⁴ Ein offenes Dossier kann gleichzeitig ein, zwei oder drei WZW-Kriterien nicht erfüllen.

Anzahl Tage	Neue Aktive Substanzen			Indikationserweiterungen		
	Dauer BAG-Vergütungsantrag bis EAK-Empfehlung	Dauer zwischen EAK-Empfehlung bis SL-Aufnahme = OKP-Vergütung	Dauer BAG-Vergütungsantrag bis SL-Aufnahme = OKP-Vergütung	Dauer BAG-Vergütungsantrag bis EAK-Empfehlung	Dauer zwischen EAK-Empfehlung bis SL-Aufnahme = OKP-Vergütung	Dauer BAG-Vergütungsantrag bis SL-Aufnahme = OKP-Vergütung
Minimum	29	55	117	29	43	121
Median	67	176	215	64	156	218
Durchschnitt	67	235	300	65	168	234
Maximum	155	644	738	88	583	615

78 % der Zeit für den Decision-Teil 72 % der Zeit für den Decision-Teil

Abbildung 4: Zeitdauer von der EAK-Sitzung bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste in Tagen für Neue Aktive Substanzen und Indikationserweiterungen (Quelle: EFK-Datenanalyse); Hinweis: Mediane nicht addieren, da nicht normalverteilt

Die Schweiz hat eigentlich eine exakte Formel zur Preissetzung: Summe aus Auslandpreisvergleich mit einem definierten Länderkorb (APV) + Therapeutischer Quervergleich (TQV) inkl. max. 20 % Innovationszuschlag (IZ) dividiert durch 2.¹⁵ Der APV enthält aber oft «Schaufensterpreise», was bedeutet, dass der internationale Preisvergleich aufgrund zu hoher publizierter Preise erfolgt. Ein TQV ist ebenfalls nicht immer möglich, falls es noch kein Vergleichsmedikament gibt. Auch die Prävalenz, die Häufigkeit einer Krankheit in der Bevölkerung, berücksichtigt die aktuelle Preisformel nicht. Diese Information wäre wichtig, um die jährliche Belastung der OKP durch ein neues Medikament zu kennen. Hier setzt die vom Parlament angenommene Motion Dittli (19.3703) an. Sie will, dass neben der Prävalenz auch bei Mengenausweitungen durch neue Indikationen tiefere Preise resultieren. Ebenso fordert sie, dass innovative und teure Medikamente nur nach einer positiven Nutzenbewertung zugelassen werden.

Aufgrund der oben genannten internationalen Praxis zu höheren, publizierten Schaufensterpreisen, will das antragstellende Pharmaunternehmen oft keinen tieferen Nettopreis in der Spezialitätenliste ausweisen, sondern mit dem BAG ein (teilweise vertrauliches) Preismodell mit Rabattkonditionen aushandeln.

Hier setzen einzelne Vorschläge von Verbänden an. Die Idee wäre, dass Medikamente mit hohem medizinischem Bedarf direkt nach der Swissmedic-Zulassung mit einem provisorisch berechneten Preis auf die Spezialitätenliste kämen. Das BAG hätte anschliessend Zeit, den definitiven Preis zu verhandeln, währenddessen das Medikament für die Patienten bereits vergütet wird. Dies könnte zu Zeiteinsparungen von über 200 Tagen führen, vorausgesetzt dass die Pharmafirma ihren Vergütungsantrag direkt nach dem Swissmedic-Vorbescheid beim BAG einreicht und das BAG so vor der Marktzulassung die relative Wirksamkeit und Zweckmässigkeit prüfen kann. Das BAG steht der Diskussion von solchen Ansätzen grundsätzlich offen gegenüber. Der Preisalgorithmus müsste jedoch zu einem tieferen Initialpreis führen, um die Verhandlungsposition des BAG zu sichern. Ansonsten müsste das BAG über eine Reduktion der Initialpreise verhandeln respektive diese beweisen, währenddem das Medikament bereits von Patienten benutzt wird.

¹⁵ Details zum APV, TQV und IZ siehe im Anhang 3.

Beurteilung

Im Decision-Teil, der für Neue Aktive Substanzen beinahe 80 % der Gesamtdauer benötigt und BAG- und Firmenzeit beinhaltet, gibt es am meisten zeitliches Einsparpotenzial im Vergütungsprozess. Mit einer provisorischen Vergütung direkt nach der Marktzulassung, verbunden mit einer Parallelisierung der Swissmedic- und BAG-Verfahren (siehe Kapitel 3.4), sind Zeiteinsparungen von über 200 Tagen denkbar.

Empfehlung 2 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf die Möglichkeit der direkten Vergütung nach der Marktzulassung mit nachträglicher Preisverhandlung hinsichtlich Praktikabilität zu prüfen.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüsst grundsätzlich die von der EFK vorgeschlagene Empfehlung. Mit der Vergütung im Einzelfall besteht heute schon die Möglichkeit lebenswichtige Arzneimittel rasch, in der Regel schon vor der Swissmedic-Zulassung, zu vergüten. Der Zusatznutzen dürfte deshalb bescheiden sein. Eine entsprechende Prüfung aufgrund von Vorschlägen der Pharmaindustrie ist aber trotzdem bereits im Gang. Die Initialpreise müssten, wie auch von der EFK festgehalten, niedrig sein, damit der Anreiz einer definitiven Aufnahme besteht und keine Mehrkosten entstehen. Die Umsetzung müsste zeitlich befristet in einer separaten Liste erfolgen.

2.3 Das BAG sollte seine Leistungskennzahlen proaktiv publizieren

Im Gegensatz zu Swissmedic führt das BAG keine regelmässigen, nationalen und internationalen Vergleiche für den Vergütungsprozess durch. Dies führt dazu, dass das BAG den Verbänden die Deutungshoheit betreffend Durchlaufzeiten überlässt und damit oft in der Defensive ist. Die EFK-Datenanalyse und die EFPIA-Studie des europäischen Branchenverbandes (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) zeigen, dass das BAG konkurrenzfähige Durchlaufzeiten realisiert. Die durchschnittliche Dauer des Vergütungsprozesses betrug zwischen 2017–2020 191 Tage (siehe türkis-blauer Balken in Abb. 5). Damit belegt das BAG verglichen mit dem Länderkorb, welches es für seine Auslandspreisvergleiche berücksichtigt, den 3. Platz von 10. Im erstplatzierten Deutschland gilt ein Arzneimittel ab Zulassung grundsätzlich als erstattungsfähig und im ersten Jahr kann die Pharmafirma den Preis selber festsetzen.

Im Vergleich zu den Ländern der EU muss bei der Schweizer Zulassungszeit noch der sogenannte EMA-Approval Gap¹⁶ (siehe roter Balken in Abb. 5) hinzugezählt werden. Gemäss Polyquest-Studie waren dies durchschnittlich 347 Tage für 2021. Das BAG kann also seinen Vergütungsprozess erst 347 Tage später starten als andere europäische Länder. Dies zeigt, dass die Pharmaindustrie in der Schweiz ein grosses Effizienzpotenzial ungenutzt lässt.

¹⁶ Es gilt den EMA-Submission Gap vom EMA-Approval Gap zu unterscheiden: Der EMA-Submission Gap misst die Anzahl Tage, welche die Pharmafirmen im Durchschnitt früher bei der EMA einreichen als bei Swissmedic. Der EMA-Approval Gap misst dann die Anzahl Tage, welche die EMA ein Medikament früher zulässt als Swissmedic. Im theoretischen Fall, dass das EMA-Zulassungsverfahren gleich lange dauern würde wie das Swissmedic-Zulassungsverfahren, wären der Submission- und der Approval-Gap, gemessen in Tagen, gleich gross.

Die EU plant, die Unternehmen zu einer zeitgleichen Anmeldung in allen EU-Ländern zu bewegen: Unternehmen, die dem nicht Folge leisten, soll zwei Jahre zusätzlichen Unterlagentenschutz nicht gewährt werden.¹⁷ Falls diese Reform Erfolg hat, stünde ein Medikament in der gesamten EU gleichzeitig zur Verfügung. Die Schweiz hätte in diesem Szenario unverändert einen EMA-Approval Gap von 347 Tagen.

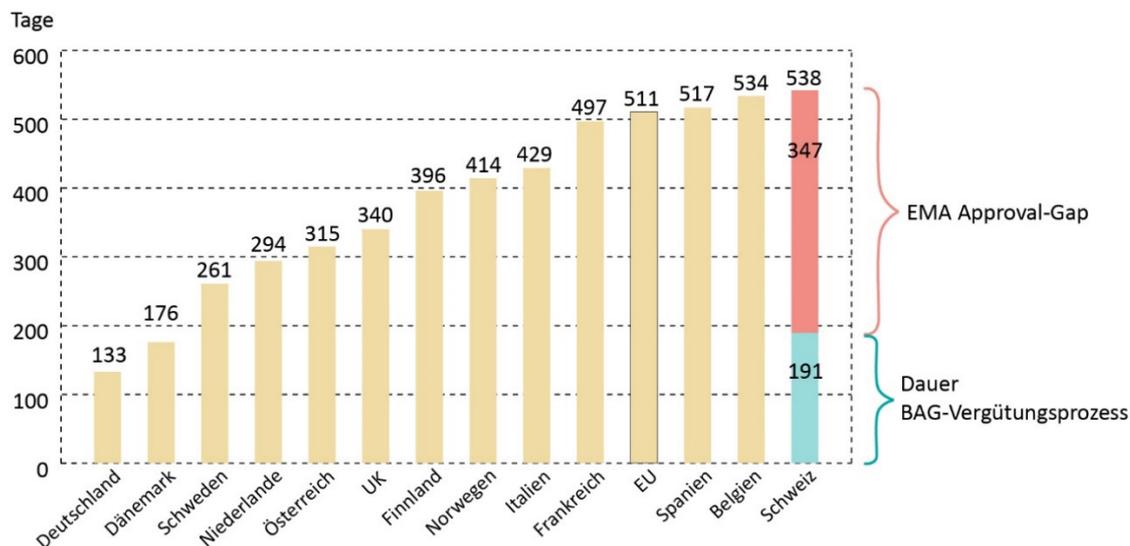


Abbildung 5: Durchschnittliche Dauer vom Zeitpunkt der EMA-Zulassung bis zur nationalen Vergütung («time to availability») für die Jahre 2017–2020 in beige (bzw. für die Schweiz in türkis-blau); durchschnittlicher EMA-Approval Gap der Schweiz für 2021 in rot (Quelle: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey und Polyquest-Studie 2021)

Beurteilung

Das BAG sollte seine Verfahrensdauern jährlich auswerten. Dies wäre wertvoll, um Optimierungsbedarf aufzuzeigen und neben den Industrieverbänden proaktiv eigene Leistungskennzahlen zu messen und zu publizieren. Allenfalls wäre es auch interessant, gemeinsame Analysen über die gesamte Swissmedic- und BAG-Prozesskette zu evaluieren und Schlussfolgerungen mit organisationsübergreifenden Massnahmen daraus zu ziehen. Beide Organisationen haben ein Interesse daran, dass ihre vor- bzw. nachgelagerten Prozesse effizient ablaufen.

Empfehlung 3 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt dem BAG, jährliche Auswertungen über ihre Verfahrensdauern für den Vergütungsprozess durchzuführen und zu publizieren, damit Analysen über die gesamte Prozesskette von der Zulassung bis zur Vergütung möglich werden.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüsst die von der EFK vorgeschlagene Empfehlung. Jährliche Auswertungen zum Vergütungsprozess sind geplant. Ein laufendes Digitalisierungsprojekt soll zudem ad hoc Abfragen zum Stand aller und spezifischer Gesuche sowie jährliche Auswertungen ermöglichen.

¹⁷ Europäische Gesundheitsunion: Kommission schlägt Arzneimittelreform für leichter zugängliche, erschwinglichere und innovativere Arzneimittel vor, Pressemitteilung, 26. April 2023, Brüssel.

3 Beurteilung spezifischer Effizienzpotenziale von Zulassung und Vergütung

3.1 Mehr und durchgängig beschleunigte Verfahren durchführen

Im internationalen Vergleich führt Swissmedic mit 8 % wenig beschleunigte Verfahren durch. Bei der amerikanischen FDA sind es 71 %, in Japan 45 %, in Kanada 26 %, in Australien 14 % und bei der EMA 9 %.¹⁸ Swissmedic kennt nur für das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) eine in der Arzneimittelverordnung (VAM) festgelegte Beschleunigung. Das BZV ist von der Verfahrensdauer her mit 290 Tagen international kompetitiv, der Art. 7 VAM erlaubt aber nur eine restriktive Anwendung. Zusätzlich kennt Swissmedic seit 2019 die befristete Zulassung (bZul) mit dem gleichen, beschleunigten Fristenmuster wie das BZV.

Die englische Zulassungsbehörde MHRA führt zum Vergleich bei allen Neuen Aktiven Substanzen und Biosimilars ein beschleunigtes Verfahren durch. Das wären im 2021 für Swissmedic 127 beschleunigte Verfahren gewesen (siehe Abb. 6). Effektiv hat Swissmedic im 2021 aber nur 18 (6 BZV und 12 bZul) durchgeführt.

	2017	2018	2019	2020	2021
BZV-Anträge	25	27	n.a.	26	13
BZV bewilligt	31	23	20	15	6
bZul	n.a.	n.a.	n.a.	8	12
VmVA-Anträge	18	21	13	25	17
VmVA bewilligt	14	13	13	n.a.	12

Gesuchszahlen – Abschluss	2020	2021
Neuzulassungen innovativ	131	127
Neuzulassungen nicht innovativ	184	187
Zulassungserweiterungen	27	46

Abbildung 6: Anzahl beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV), befristete Zulassungen (bZul) und Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) im Vergleich zur Gesamtanzahl Neue Aktive Substanzen, Bekannte Wirkstoffe und Indikationserweiterungen (Quelle: EFK-Datenanalyse bzw. Swissmedic-Geschäftsberichte 2017–2021)

Die folgenden fünf Swissmedic-Verfahren haben keine rechtlich verankerte Beschleunigung. Die ersten vier gelten nur auf Stufe Swissmedic-Wegleitung; Art. 13 HMG gilt selbst dort nicht als beschleunigt. Da sich das BAG für seine beschleunigten Verfahren nur auf Art. 7 VAM abstützt, qualifizieren sie sich beim BAG nicht für ein beschleunigtes Verfahren:

1. die befristete Zulassung (bZul) gemäss Art. 9a HMG für Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten,
2. die vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (sogenannte Orphan Drugs),
3. Verfahren mit Voranmeldung (VmVA),

¹⁸ CIRS, R&D Briefing 85, Seite 4.

4. die internationalen Orbis- und Access-Verfahren,
5. Art. 13 HMG (Verfahren für Medikamente, die bereits in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen worden sind).

Beurteilung

Die Beschleunigung von Verfahren sollte über die gesamte Prozesskette der Zulassung und Vergütung wirken. Swissmedic und das BAG sollten die beschleunigten Verfahren daher miteinander harmonisieren.

Empfehlung 4 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt Swissmedic, neben dem auf Verordnungsstufe geregelten beschleunigten Zulassungsverfahren auch die befristete Zulassung, Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG, Verfahren mit Voranmeldung, die internationalen Orbis- bzw. Access-Verfahren und Verfahren nach Art. 13 HMG in einheitlicher Form als beschleunigt zu regeln.

Stellungnahme Swissmedic

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Die Fristen der Swissmedic Zulassungsgesuche und Verfahrensvarianten sind zentral in der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche geregelt. Die Regelung auf Stufe Swissmedic Wegleitung hat sich bewährt, denn sie erlaubt bei Bedarf die Fristen neuer Gesuchstypen oder Verfahren rasch zu regeln (z. B. Orbis, und Access resp. zukünftig das beschleunigte Access PROMISE).

Swissmedic wird die Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche dahingehend überarbeiten, dass klarer hervorgeht, welche der Gesuche und Verfahren (so z. B. das Verfahren mit Voranmeldung) beschleunigt sind.

Empfehlung 5 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt dem BAG, die gleichen Verfahren für Arzneimittel als beschleunigt zu definieren wie Swissmedic.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG wird die Umsetzung dieser Empfehlung prüfen. Grundsätzlich sollen lebenswichtige Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf und hohem Nutzen von beschleunigten Verfahren profitieren. Dies trifft nicht auf alle vorgeschlagenen Verfahren zu, aber sicher für einen Teil davon.

3.2 Von den Vorteilen internationaler Arbeitsteilung profitieren

Die Industrie sieht Orbis und Access als effiziente Verfahren

Die FDA hat unter dem Namen Orbis ein Projekt initiiert, um den Zulassungsprozess neuer Krebstherapien weltweit zu beschleunigen. Unternehmen können im Rahmen des Projekts ihre Zulassungsgesuche neben der FDA *simultan* bei weiteren teilnehmenden Zulassungsbehörden einreichen. Neben der Schweiz nehmen Kanada, Australien, das Vereinigte Königreich, Brasilien und Singapur am Projekt Orbis teil. Die entsprechenden Gesuche werden von den Behörden dieser Länder in Zusammenarbeit mit der FDA parallel

geprüft. Swissmedic hat damit zwischen 2019 und 2021 den FDA-Approval Gap für Orbis-Onkologika im Vergleich zu normalen Onkologika um 196 Tage verkürzt.¹⁹

Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative von gleichgesinnten, mittelgrossen Regulierungsbehörden. Beteiligte Länder sind neben der Schweiz Australien, Kanada, Singapur und das Vereinigte Königreich. Der Zweck des Konsortiums besteht darin, Synergien zu nutzen, Wissen unter den Regulierungsbehörden auszutauschen und damit die Regulierungssysteme effizienter zu gestalten. Im Gegensatz zu Orbis ist der Access-Ansatz arbeitsteilig (siehe Abb. 7). Dank Access hat Swissmedic zwischen 2018–2021 den Schweizer Submission Gap für Neue Aktive Substanzen für die betroffenen Arzneimittel um 286 Tage verkürzt.²⁰

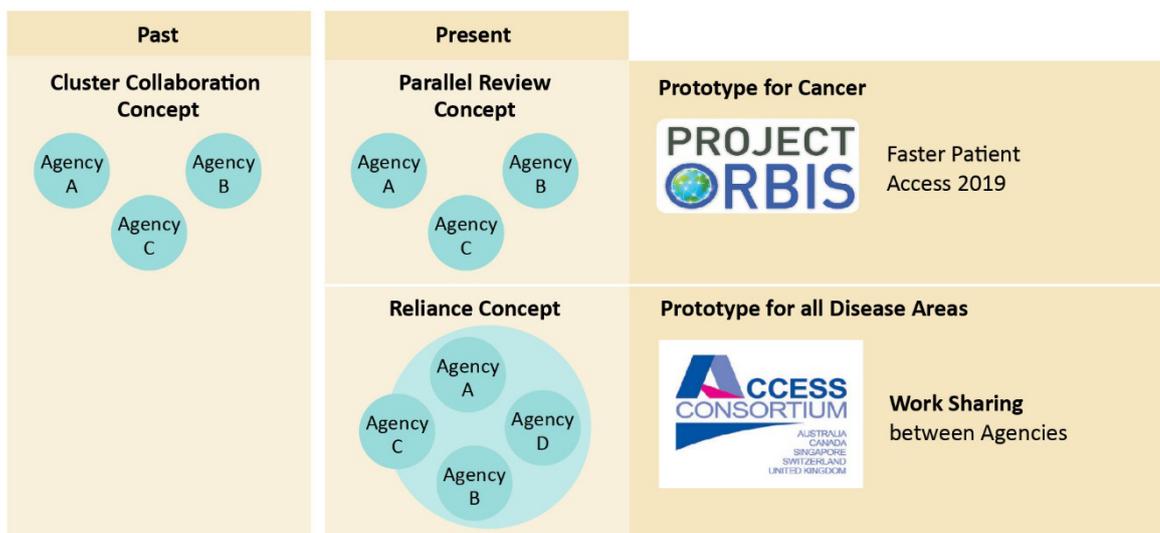


Abbildung 7: Die partnerschaftlichen Zulassungsverfahren Orbis und Access (Quelle: Swissmedic)

2019–2021 führte Swissmedic sechs Orbis-Verfahren durch, beteiligt sich aber erst seit 2021 permanent am Projekt. 2018–2021 hatte Swissmedic erst vier Access-Verfahren. Die meisten Teilnehmerländer haben mehr Orbis- und Access-Verfahren durchgeführt. Bei den Orbis- und Access-Verfahrensdauern sind die meisten Teilnehmerländer schneller als Swissmedic. Die Durchlaufzeiten von Swissmedic sind wichtig, da Pharmafirmen frei wählen, welche Teilnehmerländer sie in ihr Orbis- und Access-Verfahren miteinschliessen möchten und welche nicht. Wenn Swissmedic bei den Verfahrensdauern zu stark abfällt, läuft sie Gefahr, dass sie von den Antragstellern für Orbis und Access nicht berücksichtigt wird.

Swissmedic sieht eine grössere Anzahl von Zulassungsverfahren mit internationalen Partnerbehörden als strategisches Ziel für die Periode 2023–2026 vor. Sie will, dass solche Verfahren zunehmen, nennt aber keine konkrete Anzahl pro Jahr. Der Ausbau der internationalen Zusammenarbeit ist auch im Masterplan Biomedizin des Bundes 2022–2026 thematisiert.²¹

¹⁹ CIRS, R&D Briefing 85, Seite 9.

²⁰ CIRS, R&D Briefing 85, Seite 8.

²¹ Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Bericht 2022–2026, BAG, 22. Juni 2022, Seite 53 [fortan zitiert als Masterplan Biomedizin].

Beurteilung

Die Orbis- und Access-Verfahren sind effizient. Sie verkürzen den Schweizer Submission- respektive Approval Gap und damit die Zeitdauer bis zur potenziellen OKP-Vergütung für Patienten um ca. 200 bis 300 Tage.

Swissmedic sollte anstreben, die Zahl der Orbis- und Access-Verfahren deutlich zu erhöhen. Die beiden Verfahren sollten zudem nicht wesentlich länger als bei anderen Behörden dauern, damit es für Firmen attraktiv bleibt, Swissmedic bei Orbis- und Access-Verfahren mit-zuberücksichtigen.

Swissmedic sollte Verfahren nach Art. 13 HMG schneller abschliessen

Bei Art. 13 HMG kann sich Swissmedic auf die Arbeit von ihr als gleichwertig eingestuften Zulassungsbehörden abstützen (sogenannte Reliance). Von Swissmedic als gleichwertig akzeptierte Länder bzw. Regionen sind die EU, EFTA, Australien, das Vereinigte Königreich, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur und die USA. Für Biosimilars akzeptiert Swissmedic aber nur die Zulassungen der EMA und der FDA auf Basis von Art. 13 HMG; eine Ausweitung auf die gesamte Länderliste ist in Diskussion. 2021 kamen (nur) sechs neue Biosimilars auf die Spezialitätenliste. Der Helsana Arzneimittelreport 2022 weist in diesem Zusammenhang auf ein unausgeschöpftes Schweizer Biosimilars-Einsparpotenzial von 331 Millionen Franken seit 2015 hin, wenn mehr Originalpräparate durch Biosimilars ersetzt würden. Die BAG-Vergütungsverfahren für Biosimilars sind im Normalfall schnell und ohne EAK-Einbezug.

Swissmedic hat 2021 190 Verfahren nach Art. 13 HMG durchgeführt. Damit wurde der Zielwert von 30 % aller Zulassungsverfahren zum ersten Mal erfüllt.²² Für die Zulassungsdauer gibt sich Swissmedic die gleiche Frist wie für Standardverfahren (480 Tage). Zum Vergleich garantiert das Vereinigte Königreich trotz Brexit die Zulassung innerhalb von 67 Tagen nach einem positiven EMA-Entscheid.²³ Australien reduziert seine Standardfristen für die sogenannten CORs («comparable overseas regulators») von 255 auf 120 bzw. 175 Tage.

Beurteilung

Die Swissmedic-Verfahren nach Art. 13 HMG sind effizient. Swissmedic sollte sich aber kürzere Zielfristen setzen, selbst wenn ein Dossier ausnahmsweise vertieft geprüft werden muss.

Für Biosimilars sollte Swissmedic die gesamte Länderliste wie für Art. 13 HMG akzeptieren und nicht nur die Zulassungen der FDA und der EMA. Die EFk verzichtet auf eine Empfehlung, da Swissmedic dies bereits selber identifiziert hat.

Zwischenstaatliche Zusammenarbeit im Bereich Vergütung weiter ausbauen

Es gibt mehrere internationale Bestrebungen, die Position der Staaten gegenüber der Pharmaindustrie zu stärken und einzelstaatliche Informationsasymmetrien aufgrund von Schaufensterpreisen zu überwinden. 2019 mündete die internationale Kritik in einer Resolution der Weltgesundheitsorganisation, die unter anderem Transparenz zu effektiv vergüteten Nettopreisen fordert. Die Schweiz hat die Resolution mitunterzeichnet.²⁴

²² Kurzberichterstattung des Bundesrates über die Erfüllung der strategischen Ziele der verselbstständigten Einheiten des Bundes im Jahr 2021.

²³ Das sogenannte European Commission Decision Reliance Procedure (ECDRP): das Vereinigte Königreich stützt sich dabei ohne eigene Prüfung auf den EMA-Entscheid ab. Das ECDRP wurde verlängert und läuft bis Ende 2023.

²⁴ 72nd World Health Assembly: Improving the Transparency of Markets for Medicines, Vaccines, and Other Health Products, Agenda Item 11.7, Resolution vom 28. Mai 2019.

Das BAG ist auch Mitglied beim Netzwerk des «Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information» (PPRI) und des «European Medicine Price Database» (EURIPID). Die hier miteinander ausgetauschten Preise sind jedoch nur Listenpreise. Einen Schritt weiter geht die Beneluxa-Initiative mit Belgien, Holland, Luxemburg, Österreich und Irland als Mitgliedern. Die Initiative will die zwischenstaatliche Zusammenarbeit beim Assessment und bei der Vergütung *inklusive* den Preisverhandlungen fördern. Es gibt bereits einzelne erfolgreiche Beispiele dazu, wo ein neues Medikament bei drei Mitgliedsländern gemeinsam das Assessment und die Vergütung durchlaufen hat.

Die Schweiz ist seit 2019 Mitglied bei der «International Horizon Scanning Initiative» (IHSI). Die Initiative stellt Daten zur Verfügung, welche eine bessere Preisgestaltung bei Arzneimitteln ermöglichen, indem sie Gesundheitssysteme auf neue Technologien vorbereitet (sogenanntes Horizon Scanning) und diese zuverlässig beurteilt.

Beurteilung

Internationale Kooperationen im Bereich Assessment, Vergütung und Preisbildung sind zentrale Elemente, um staatliche Informationsasymmetrien zu überwinden und die Verhandlungsposition der öffentlichen Hand zu stärken.

Das BAG ist international bereits gut vernetzt. Für den Bereich gemeinsame Vergütung und Preisbildung hat der Bundesrat in seiner Antwort auf die Frage 19.5381 von Nationalrätin Heim festgehalten, dass eine verstärkte Zusammenarbeit des BAG mit den Beneluxa-Mitgliedstaaten sowie weiteren Staaten geprüft werde. Die EFK verzichtet deshalb auf eine Empfehlung.

3.3 Zusammenarbeit zwischen Swissmedic, dem BAG und Antragstellern fördern

Gemeinsamen Scientific Advice aufbauen

Die befragten Verbände und Unternehmen beurteilen den Austausch mit Swissmedic mehrheitlich als konstruktiv. Geschätzt werden die thematischen Roundtables. Die Firmenmeetings zu verschiedenen Zeitpunkten eines konkreten Zulassungsgesuches (sogenannter Scientific Advice) hingegen wollen sowohl Swissmedic als auch die Industrie effizienter und damit für beide Seiten attraktiver gestalten, damit von diesem Instrument in Zukunft vermehrt Gebrauch gemacht wird. Swissmedic führt im internationalen Vergleich relativ wenig Scientific Advice durch und hat sich deshalb ein strategisches Ziel für 2023–2026 dazu gesetzt.

Im Rahmen des Scientific Advice braucht es klare Aussagen, was für eine erfolgreiche und effiziente Zulassung notwendig ist. Gemäss internationaler Good Practice sollten die Behörden dabei auch bereits die Anforderungen für den anschliessenden Vergütungsprozess thematisieren. Verbände und Industrie bezeichnen den Dialog mit dem BAG als schwierig; dies bringt vor allem auch die Verhandlungsrolle des BAG für Medikamentenpreise mit sich. Das BAG trifft die Industrieverbände jährlich mehrfach im Rahmen von Arbeitsgruppen zur Praxis und Weiterentwicklung der Arzneimittelaufnahmen und führt Firmenmeetings durch. In Zukunft plant das BAG einen eigenen «Early Dialogue» mit den Unternehmen.²⁵ Im Rahmen

²⁵ Revision der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KVV- / KLV-Revision; siehe Anhang 1).

eines Pilotversuchs für das Krebsmedikament Lunsumio haben das BAG und Swissmedic den Early Dialogue gemeinsam mit der antragstellenden Firma Roche geführt.

Beurteilung

Das strategische Swissmedic-Ziel zur Erhöhung der Anzahl der Scientific Advice im Sinne einer Dienstleistung für eine effiziente Zulassung ist sinnvoll. Swissmedic muss Anreize schaffen, damit Unternehmen diese Treffen stärker suchen.

Initiativen für einen gemeinsamen Early Dialogue von Swissmedic, dem BAG und den Pharmafirmen sind zu begrüßen. Die Antragsteller wissen so rascher, was sie zu einem erfolgreichen und effizienten Zulassungs- und Vergütungsprozess beitragen können.

Die EFK verzichtet auf eine Empfehlung, da sich Swissmedic bereits ein strategisches Ziel zum Scientific Advice gesetzt hat und bereits Versuche zum gemeinsamen Early Dialogue laufen.

International erfolgreiche Zulassungs- und Vergütungsbehörden arbeiten eng zusammen

Der Masterplan Biomedizin des Bundes streicht die Wichtigkeit der Zusammenarbeit von Swissmedic und dem BAG hervor: «Insgesamt ist der Bedarf erkannt, die Prozesse über die gesamte Wertschöpfungskette von der Entwicklung über Bewilligungs- und Zulassungsaspekte und die Rückvergütung effizienter abzuwickeln, ineinander zu verzahnen und die potenziellen Zulassungsinhaberinnen [Pharmafirmen] ab einem früheren Zeitpunkt sowohl aus Zulassungs- als auch aus Rückvergütungssicht zu begleiten.» Für diese Kooperation braucht es einen nach Bedarf freien Datenaustausch zwischen Swissmedic und dem BAG ohne die noch bestehenden rechtlichen Hürden aus Art. 63 HMG. Dies ist mit der laufenden KVV- / KLV-Revision bereits vorgesehen. Ebenso sind für Swissmedic und das BAG durchgehend strukturierte, digitale Daten wichtig. Das BAG hat dazu Ende 2022 das Projekt «Elektronische Plattform Leistungen (ePL)» lanciert.

Beurteilung

Swissmedic und das BAG sollten ihre Zusammenarbeit ausbauen. Hilfreich wären gemeinsam formulierte und verfolgte Ziele. Swissmedic und das BAG sollten dazu einen institutionalisierten Austausch pflegen, und zwar nicht nur auf Stufe Geschäftsleitung, sondern v. a. auch auf der fachlichen Ebene Zulassung und Vergütung.

Allenfalls wären auch regelmässige, trilaterale Roundtables zur Diskussion von Prozessoptimierungen zwischen Swissmedic, dem BAG und der Industrie zielführend.

Empfehlung 6 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt Swissmedic und dem BAG, gleichgerichtete Ziele für den Bereich Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln zu definieren.

Stellungnahme Swissmedic

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Der Bundesrat hat im Bericht zu den «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, 2022–2026» [Masterplan Biomedizin] bereits entsprechende gleichgerichtete Ziele festgelegt. Auf fachlicher Ebene und themenspezifisch findet ein laufender Austausch und Abgleich zwischen Swissmedic und BAG statt.

Zusätzlich wird als Teil der strategischen Ziele 2023–2026 eine Erhöhung der Anzahl der Scientific Advice angestrebt, um den Austausch zu stärken. Dazu wird die Wegleitung zum

Scientific Advice-Prozess u.a. so angepasst, dass eine Teilnahme von Expertinnen und Experten des BAG ermöglicht wird.

Im Rahmen der Ämterkonsultation zur KLV-/KVV-Revision hat Swissmedic beim BAG den Bedarf zur Ergänzung der Verordnungen eingebracht (konkret zu den Anpassungen in Art. 31d KLV für eine Verzahnung der Prozesse und den «Early Dialogue»). Damit ist die formalrechtliche Möglichkeit zur Einflussnahme durch die Swissmedic wahrgenommen worden. Die Umsetzung der Anpassungen resp. Durchführung der Revision liegt federführend beim BAG.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüsst grundsätzlich die von der EFK vorgeschlagene Empfehlung. Swissmedic und das BAG haben bereits heute gleichgerichtete Ziele, was den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln betrifft. Beide Institutionen haben jedoch auch spezifische Kompetenzen, die sie getrennt wahrnehmen müssen. Ein transparenter Austausch mit Swissmedic findet, soweit dies möglich ist, statt. In einer laufenden Revision wird vorgesehen, dass BAG und Swissmedic im Rahmen eines neuen beschleunigten Verfahrens zur Vergütung lebenswichtiger Arzneimittel gemeinsam «Early Dialogues» mit den Zulassungsinhaberinnen durchführen werden. Auch die Erkenntnisse aus dem EFK-Verfahren haben dazu beigetragen, dass der Bedarf dieser Massnahme vom BAG als wichtig eingeschätzt wird. Die Verordnungsbestimmungen, die per 1. Januar 2024 umgesetzt werden sollen, wurden entsprechend ergänzt. Das BAG ist gerne bereit, weitere Optimierungsmöglichkeiten betreffend den institutionalisierten Austausch mit Swissmedic und die Industrie zu prüfen.

3.4 Zulassungs- und Vergütungsprozesse parallelisieren

Vergütung direkt ab Zulassung ist möglich

Der internationale Trend geht immer stärker in Richtung Parallelisierung der Verfahren (sogenannter Parallel Advice). Die Zulassungs- und Vergütungsbehörden arbeiten Hand in Hand und profitieren voneinander (z. B. bei der gemeinsamen Evaluation der Wirksamkeit eines neuen Medikaments). Die Parallelisierung der Verfahren spart Zeit: bei einer vollen Parallelisierung könnten Medikamente direkt mit der Swissmedic-Zulassung auf die Spezialitätenliste kommen. 2021 wäre dies im Median für Neue Aktive Substanzen 215 Tage früher als in der aktuellen Situation gewesen (siehe Abb. 8).

Bei Swissmedic und dem BAG gibt es bereits Bestrebungen in diese Richtung. Ein Pilotversuch des BAG mit Swissmedic und Roche ermöglichte für das Krebsmedikament Lunsumio den Zugang zur Vergütung gleichzeitig mit der Marktzulassung. Weitere Pilotversuche sind in Planung.²⁶

Die Industrie muss diese Parallelisierung der Verfahren mittragen. 2021 reichten die Pharmafirmen gemäss der Polyquest-Studie ihre Neuen Aktiven Substanzen im Median 171 Tage später zur Zulassung bei Swissmedic als bei der EMA ein (siehe den Submission Gap in rot in Abb. 8) Im Vergleich zur FDA waren es im Median sogar 322 Tage Rückstand.²⁷

²⁶ BAG-Medienmitteilung vom 6. März 2023.

²⁷ Polyquest-Studie 2021, Seite 12.

Beim BAG wiederum reichten die Unternehmen erst mit einer Verspätung von 103 Tagen ein (siehe den Reimbursement Gap in Rot in Abb. 8), wodurch sie die bereits heute schon möglichen Vorteile einer parallelen Bearbeitung ihrer Dossiers durch die Behörden nicht ausnützten.

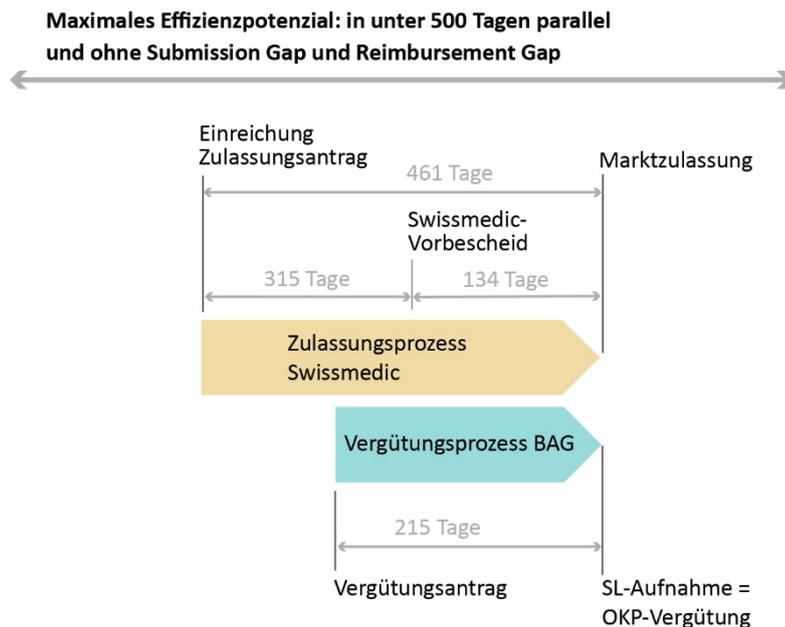
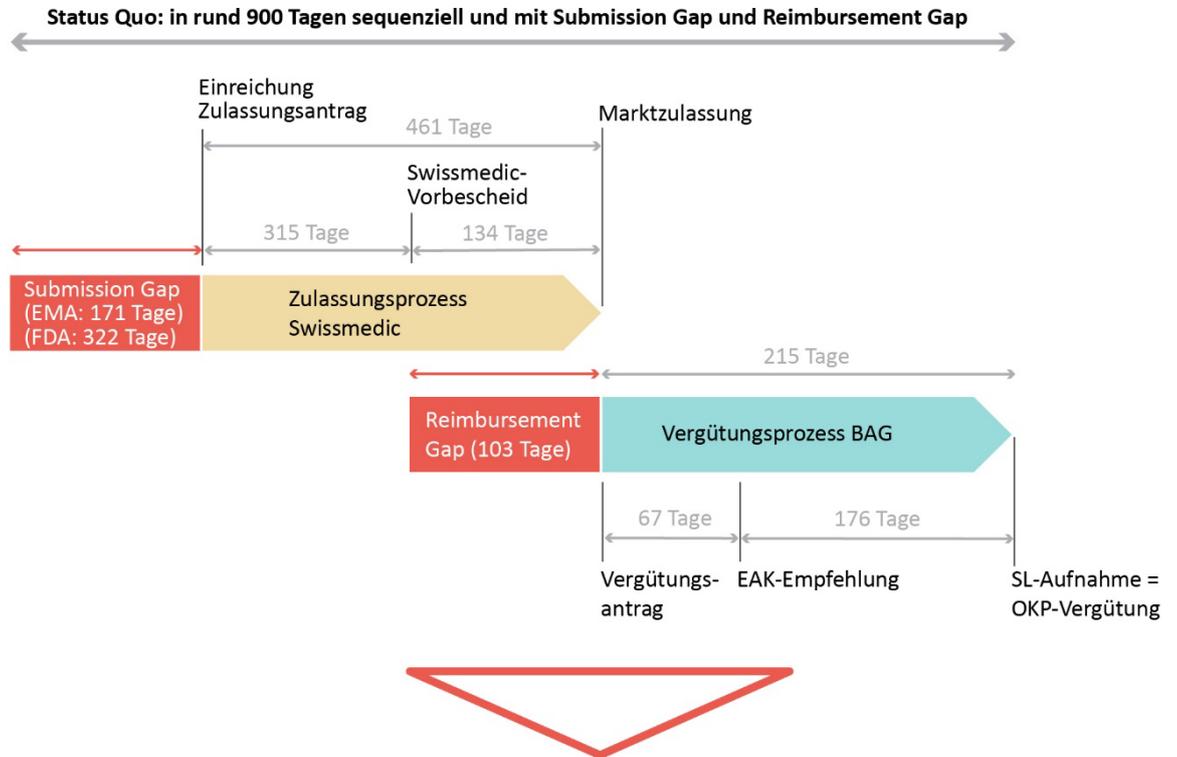


Abbildung 8: Status Quo verglichen mit einer Situation ohne Submission Gap und ohne Reimbursement Gap inkl. einer vollen Parallelisierung bei Neuen Aktiven Substanzen (Quelle: EFK-Datenanalyse; EFK-Darstellung)

Hinweis EFK: Die Summe von zwei Medianen von Teilstrecken addieren sich nicht immer zum Median der Gesamtstrecke.

Beurteilung

Mit einer vollen Parallelisierung der Swissmedic- und BAG-Verfahren sind Zeiteinsparungen für Neue Aktive Substanzen von über 200 Tagen möglich. Diese Praxis sollten Swissmedic und das BAG nach weiteren erfolgreichen Pilotversuchen formalisieren. Die Pharmafirmen müssen dies aber mittragen und ihre Vergütungsanträge in Zukunft *für eine volle Parallelisierung* ca. 200 Tage früher beim BAG einreichen (siehe maximales Effizienzpotenzial beim Vergütungsprozess in Abb. 8). Mit einem früheren Zulassungsgesuch der Unternehmen bei Swissmedic wären durch eine Reduktion des Submission Gaps weitere ca. 200 Tage Zeiteinsparung realisierbar. Damit sind im Verbund von Behörden und Industrie Effizienzpotenziale von bis zu 400 Tagen möglich.

Empfehlung 7 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt Swissmedic und dem BAG, die Lehren aus den Pilotversuchen zu ziehen und die parallele Abwicklung der Zulassungs- und Vergütungsverfahren zu institutionalisieren.

Stellungnahme Swissmedic

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Die Swissmedic wird zusammen mit dem BAG aus dem Pilotversuch die Lehren ziehen. Das im Bericht genannte Beispiel, ein Gesuch im Verfahren nach Art. 13 HMG, welches zu einer befristeten Zulassung führte, war aus Sicht der Zulassungsbehörde nicht repräsentativ. Es werden weitere Gesuche resp. Pilotversuche nötig sein, um mehr Daten zur parallelen Abwicklung der Zulassungs- und Vergütungsverfahren und den möglichen Effizienzgewinnen zu erhalten.

Der Entscheid, das Vergütungsverfahren institutionalisiert parallel zum Zulassungsverfahren abzuwickeln, liegt beim BAG. Soweit gewünscht und dienlich unterstützt die Swissmedic das BAG.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Auch diese Empfehlung hat auf Basis eines erfolgreichen Pilotversuchs während der EFK-Untersuchung Eingang in die erwähnte Verordnungsrevision gefunden und soll per 1. Januar 2024 umgesetzt werden. Mit einem «Early Access»-Prozess mit einem frühen Dialog zwischen Pharmaunternehmen, Swissmedic und BAG und einer früheren Gesuchseinreichung beim BAG, sowie ungehindertem transparentem Datenaustausch soll in einer laufenden Verordnungsrevision eine noch stärkere Parallelisierung der Prozesse realisiert werden. Wie viele Pharmaunternehmen von solchen Prozessverbesserungen profitieren wollen, wird sich zeigen müssen. Dieser Bericht zeigt nämlich auf, dass Pharmaunternehmen bereits mit den bestehenden Möglichkeiten mit erheblicher Verspätung einreichen (Reimbursement-Gap).

3.5 Hürden für die Zulassung und Vergütung von Generika überdenken

Wenn die Generikafirma mindestens 60 Tage vor Patentablauf des Originalpräparates beim BAG einreicht, ist die Aufnahme in die Spezialitätenliste kurz nach Patentablauf im Normalfall garantiert. Generika werden im einfachen Verfahren ohne EAK-Einbezug abgewickelt. Die Durchlaufzeiten des BAG sind schnell: 71 von 85 Fällen waren 2021 innerhalb von 53 Tagen erledigt.

Aufgrund einer Praxisänderung vor ca. zehn Jahren bestätigt Swissmedic den Generika-Status eines Bekannten Wirkstoffs ohne Innovation nicht mehr. Erst das BAG verfügt den Generika-Status behördlich. Die beiden Begriffe Generika und Bekannter Wirkstoff ohne Innovation sind daher nicht zu 100 % deckungsgleich. Gemäss der EFK-Datenanalyse hat das BAG 2021 85 Generika und 2 Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation zur Vergütung freigegeben. Sie hat also 85 Bekannten Wirkstoffen ohne Innovation den Generika-Status erteilt, 2 davon aber nicht. Die Generika-Industrie sieht bei Swissmedic und dem BAG aufgrund dieser Arbeitsteilung Abstimmungsprobleme und moniert zudem unnötige Schweizer Hürden für die Zulassung bzw. die Vergütung von Generika:

- Vereinfacht kann ein Bekannter Wirkstoff ohne Innovation nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG nur zugelassen werden, wenn dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic bereits für die Schweiz zugelassen ist oder war («Reliance» auf ein ausländisches Referenzarzneimittel²⁸ akzeptiert Swissmedic nicht, da in der Schweiz kein Zulassungsdossier vorliegt),
- Auch bei einem Bekannten Wirkstoff ohne Innovation, der auf Basis von Art. 13 HMG zugelassen wird, bestätigt Swissmedic die Austauschbarkeit (die sogenannte Bioäquivalenz) mit dem ausländischen Originalpräparat nicht,
- Nur wenn der Antragssteller eine sogenannte Bioäquivalenzstudie einreicht, bestätigt Swissmedic bei der Zulassung die *Übertragbarkeit* des Medikaments, nicht aber dessen *Austauschbarkeit* mit dem Originalpräparat. Es ist das BAG, das dann im nächsten Schritt diese Austauschbarkeit (und damit den Generika-Status) bestätigen und verfügen muss. Diese Arbeitsteilung kann dazu führen, dass nicht alle Bekannten Wirkstoffe ohne Innovation vom BAG den Generika-Status erhalten. 2021 war dies bei zwei von 85 Medikamenten der Fall,
- Wegen der Preisabstandsregel²⁹ von Generika braucht es in der Spezialitätenliste zwingend auch das Originalpräparat des Generikums,
- Generika müssen in der gleichen sogenannten Produktgamme (identische Packungsgrößen, Dosierungen, etc.) eingereicht werden wie das Originalpräparat,
- Generika, Bekannte Wirkstoffe und Biosimilars können nicht schon mit dem Swissmedic-Vorbescheid, sondern erst mit der Swissmedic-Zulassungsverfügung beim BAG eingereicht werden.

²⁸ Siehe Anhang 3 für die Begriffe Referenzarzneimittel, Originalpräparat, Austauschbarkeit, Übertragbarkeit, Bioäquivalenzstudie und Produktgamme.

²⁹ Generika haben, verglichen mit dem Originalpräparat, einen mathematisch berechneten, tieferen Preis in der Spezialitätenliste.

Die Schweiz hatte 2019 gemäss der jährlichen Marktstudie von Intergenerika ein Einsparpotenzial von 201 Millionen Franken aufgrund einer unausgeschöpften Generika-Substitutionsrate von 29 %.

Beurteilung

Swissmedic und das BAG sollten die praktizierte Arbeitsteilung bei Generika gemeinsam kritisch hinterfragen und analysieren, ob es im Bereich Generika unnötige Hürden gibt, welche finanzielle und / oder zeitliche Einsparpotenziale verhindern.

Empfehlung 8 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt Swissmedic und dem BAG, den Zulassungs- und Vergütungsprozess von Generika auf Zweckmässigkeit und Effizienz hin zu überprüfen und zu optimieren.

Stellungnahme Swissmedic

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Die heutige Aufgabentrennung ist gesetzeskonform und den Verantwortlichkeiten der Behörden entsprechend zweckmässig.

Swissmedic wird den aktuellen Prozess gemeinsam mit dem BAG und in Rücksprache mit der pharmazeutischen Industrie auf allfällige unnötige Hürden analysieren.

Stellungnahme Bundesamt für Gesundheit

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüsst grundsätzlich die von der EFK vorgeschlagene Empfehlung. Der Vergütungsprozess für Generika ist bereits heute sehr schnell und kann nicht effizienter gestaltet werden. Optimierungspotential sieht das BAG aber bei den Prozessdefinitionen für bestimmte Präparate mit bekanntem Wirkstoff (inkl. Generika). Die Möglichkeit, dass Pharmaunternehmen aus wirtschaftlichen Gründen einen für sie vorteilhafteren Prozess wählen können, um von niedrigeren Gebühren bei Swissmedic oder höheren Preisen bei der Vergütung zu profitieren, soll eingeschränkt werden.

3.6 Zusätzliches Potenzial für Verbesserung bei den Gebühren

Swissmedic ist zu 86 % durch die Industrie finanziert. Die befragte Industrie und die Verbände unterstützen grundsätzlich dieses Modell. Einzig das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) beurteilen sie aufgrund der doppelten Gebühr als zu teuer für zu wenig Zeitgewinn.

Für Orphan Drugs Verfahren erlässt Swissmedic die Gebühren. Damit wollte Swissmedic ursprünglich die von der Industrie vernachlässigte Zulassung von Medikamenten für seltene Krankheiten fördern. Orphan Drugs sind aber inzwischen ein attraktives, hochpreisiges Marktsegment für die Pharmaindustrie.

Die EMA hat ein Gebührenmodell, mit welchem sie auf Gesuch hin (z. B. für KMU) oder im Einzelfall (z. B. für versorgungskritische Arzneimittel) Gebühren reduzieren kann.

Beurteilung

Für die Verfahren mit Voranmeldung sollte Swissmedic die doppelte Gebühr im Vergleich zum Standardverfahren kritisch hinterfragen. Für Orphan Drugs sollte Swissmedic in Zukunft Gebühren erheben. Swissmedic könnte sich auch überlegen, ihre Gebühren analog zur EMA zu flexibilisieren.

Empfehlung 9 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt Swissmedic, die Modalitäten der Gebühren bei der nächsten Revision der Gebührenverordnung neu zu beurteilen.

Stellungnahme Swissmedic

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das Verfahren mit Voranmeldung wurde auf Wunsch der Industrie und ihrer Bereitschaft, dafür einen Expresszuschlag zu bezahlen, eingeführt. Eine Reduktion der Gebühr steht für Swissmedic nicht zur Diskussion. Für Orphan Drugs erlässt die Swissmedic die Gebühren nur für die Erstzulassung. Dies ist weiterhin sinnvoll und wird so beibehalten. Die Swissmedic kann gemäss Artikel 12 der Gebührenverordnung auf die Erhebung von Gebühren ganz oder teilweise verzichten, wenn ein öffentliches Interesse besteht. Damit hat sie genügend Flexibilität.

Die vom Bundesrat im Dezember 2022 genehmigten strategischen Ziele 2023–2026 sehen vor, dass die Aufgaben und Tätigkeiten im Bereich des Marktzutritts zu mindestens 85 % mit Verfahrensgebühren finanziert werden. Per Ende 2022 betrug der Kostendeckungsgrad der Zulassung 88 %. Die finanziellen Vorgaben für die gebührenfinanzierten Aufgaben sind für die nächsten vier Jahre gesetzt, die Swissmedic ist solide finanziert und ein finanzielles oder anderes Risiko ist nicht erkennbar. Nachdem die Gebührenverordnung, die am 1. Januar 2019 in Kraft trat, auf der Basis von Nachkalkulationen zur Justierung von einzelnen Gebühren seither zweimal angepasst wurde, ist in den nächsten Jahren keine weitere Revision geplant. Swissmedic wird die Empfehlung bei einer nächsten Revision mit einbeziehen.

4 COVID als Ausnahmesituation

Während der COVID-Krise wurden neue Arzneimittel, Therapien und Impfstoffe, die in Zusammenhang mit der Pandemiebekämpfung standen, in Rekordzeit zugelassen und die Vergütung sichergestellt. Es stellt sich die Frage, ob aus dieser Krisenzeit Lehren gezogen werden können, wie die Prozesse bei Swissmedic und dem BAG auch in normalen Zeiten optimiert werden können.

Sowohl für Swissmedic, das BAG als auch für die Pharmaindustrie lassen sich die Erfahrungen aus der COVID-Krise nicht auf die Zulassungs- und Arzneimittelvergütungsbedingungen für die ordentlichen Verfahren übertragen. Alle Beteiligten hatten einen hohen Zusatzaufwand, welcher der Notsituation geschuldet war, der aber in normalen Zeiten nicht geleistet werden kann. Wie in vielen anderen Bereichen der Verwaltung und Industrie hat die Pandemie auch hier aufgezeigt, wo es noch Aufholbedarf bei der Digitalisierung gibt.

Anhang 1: Rechtsgrundlagen und andere Dokumente

Rechtstexte und Botschaften

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, SR 832.10

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, SR 832.102

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, SR 832.112.31

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) vom 22. Juni 2006, SR 812.212.23

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swiss-med) vom 14. September 2018, SR 812.214.5

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018, SR 812.212.21

Revision der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), Anpassungen Arzneimittel: kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit, BAG, 3. Juni 2022 [abgekürzt zitiert als KVV- / KLV-Revision]

Parlamentarische Vorstösse

05.3119 – Kaufkraft und Preise 5. Tiefere Medikamentenpreise. Motion eingereicht von Simonetta Sommaruga, Ständerat, 17. März 2005

08.3923 – Beteiligung der Schweiz an der Europäischen Heilmittelagentur. Motion eingereicht von Ruth Humbel, Nationalrat, 18. Dezember 2008

19.3703 – Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung. Motion eingereicht von Josef Dittli, Ständerat, 19. Juni 2019

19.5381 – Internationale Kooperation für einen bezahlbaren Zugang zu Medikamenten. Frage eingereicht von Bea Heim, Nationalrat, 9. September 2019

20.4686 – Zulassungszeiten für Indikationserweiterungen verkürzen. Beseitigung der Nachteile für Schweizer Patientinnen und Patienten. Motion eingereicht von Christoph Eymann, Nationalrat, 18. Dezember 2020

22.4048 – Assoziierung der Schweiz an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Postulat eingereicht von Fabian Molina, Nationalrat, 28. September 2022

Weitere Dokumente

Benchmarking 2021 – Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für Humanarzneimittel mit der EU und den USA, Gemeinsame Studie von Swissmedic und den Industrieverbänden, Polyquest [abgekürzt zitiert als Polyquest-Studie 2021]

Executive Summary – Benchmarking 2021, Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für Humanarzneimittel mit der EU und den USA, Gemeinsame Studie von Swissmedic und den Industrieverbänden, Polyquest

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021, London, 13. Juni 2022 [abgekürzt zitiert als CIRS, R&D Briefing 85]

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [abgekürzt zitiert als PVK-Evaluation 2013]

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, 13. Juni 2013 [abgekürzt zitiert als PVK-Grundlagen 2013]

GW 2011, Zentner, Busse: Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, Jg. 11, Heft 1

Kurzberichterstattung des Bundesrates über die Erfüllung der strategischen Ziele der selbstständigen Einheiten des Bundes im Jahr 2021

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Bericht 2022–2026, BAG, 22. Juni 2022 [abgekürzt zitiert als Masterplan Biomedizin]

OECD Health Policy Studies Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018

Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments (PA 19084), 19. Mai 2020, abrufbar auf der Website der EFK [abgekürzt zitiert als EFK-Bericht PA 19084]

Strategische Ziele 2023–2026 des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vom 16. September 2022 (vom Bundesrat genehmigt am 9. Dezember 2022), BBl 2022 3130

Anhang 2: Abkürzungen

APV	Auslandpreisvergleich
ASMR	Amélioration Service Médical Rendu
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWS	Bekannter Wirkstoff
bZul	Befristete Zulassung
BZV	Beschleunigtes Zulassungsverfahren
CIRS	Centre for Innovation in Regulatory Science
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU	Europäische Union
EURIPID	European Medicine Price Database
FDA	Food and Drug Administration
GPK	Geschäftsprüfungskommission
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
IE	Indikationserweiterung
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
IZ	Innovationszuschlag
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung

MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NAS	Neue Aktive Substanz
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PVK	Parlamentarische Verwaltungskontrolle
SL	Spezialitätenliste
TQV	Therapeutischer Quervergleich
VAM	Arzneimittelverordnung
VmVA	Verfahren mit Voranmeldung
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit

Anhang 3: Glossar

Aktive Substanz	Der Wirkstoff innerhalb des Medikaments. Generika und Biosimilars haben den gleichen Wirkstoff wie das Original-Arzneimittel.
Neue Aktive Substanz (NAS)	Unter einer Neuen Aktiven Substanz versteht man einen Wirkstoff, welcher bisher in keinem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic zugelassen ist oder war.
Indikation	Die Indikation ist das Anwendungsgebiet eines Arzneimittels.
Indikationserweiterung (IE)	Eine Indikationserweiterung ist eine Vergrößerung des Anwendungsgebiets eines Medikaments.
Generika	Nachahmerpräparate von chemisch hergestellten Original-Arzneimitteln. Chemische Herstellung ist einfach und im Vergleich zur biotechnologischen Herstellung kostengünstig.
Bekannter Wirkstoff (BWS) ohne Innovation	Ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt. Der Generikabegriff wird von Swissmedic nicht verwendet. Swissmedic spricht von einem BWS ohne Innovation. Erst das BAG verfügt über den Generika-Status eines BWS ohne Innovation. Die beiden Begriffe Generika und BWS ohne Innovation sind daher nicht zu 100 % deckungsgleich.
Bekannter Wirkstoff (BWS) mit Innovation	Ein BWS mit z. B. einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und / oder Dosierungsempfehlung.
Referenzarzneimittel	Als Referenzarzneimittel (Originalpräparat) eines BWS gilt ein bei Swissmedic auf der Basis einer vollständigen Dokumentation zugelassenes Arzneimittel, das denselben Wirkstoff enthält wie das Arzneimittel, dessen Zulassung beantragt wird.
Übertragbarkeit	Wird für ein BWS eine vereinfachte Zulassung beantragt, so ist nachzuweisen, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, die zur Zulassung des Referenzarzneimittels in der Schweiz geführt haben, mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Arzneimittel übertragbar sind. Swissmedic bestätigt die Übertragbarkeit.
Bioäquivalenzstudie	Bioäquivalenz bedeutet, dass der Arzneimittelwirkstoff des Generikums identisch mit dem des vergleichbaren Originalpräparates ist. Beide sind somit miteinander austauschbar. Diese Austauschbarkeit wird mittels einer Bioäquivalenzstudie nachgewiesen.

Austauschbarkeit	Ein Generikum ist mit dem Originalpräparat aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar. Das BAG bestätigt die Austauschbarkeit von BWS ohne Innovation und damit den Generika-Status.
Produktgamme	Generika müssen in der gleichen Gamme wie das Originalpräparat angemeldet werden, das heisst in den gleichen Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen. Ebenso müssen auch alle Indikationen vom Generikum abgedeckt werden.
Biosimilars	Nachahmerpräparate von biotechnologisch hergestellten Original-Arzneimitteln. Biotechnologische Herstellung ist aufwendig und teuer.
Orphan Drug	Medikament, bei dem nachgewiesen ist, dass es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens 5 von 10 000 Personen in der Schweiz betroffen sind.
Absolute Wirksamkeit («efficacy»)	Bei der absoluten Wirksamkeit prüft Swissmedic, ob das neue Medikament – im Vergleich zu einem Placebo – überhaupt eine Wirkung entfaltet und ob diese Wirkung die möglichen Risiken übersteigt.
Relative Wirksamkeit («effectiveness»)	Bei der relativen Wirksamkeit prüft das BAG, ob die Leistung: 1) objektiv geeignet ist, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken, 2) ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Risiken im Vergleich zu alternativen Leistungen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen ist und 3) die Übertragbarkeit der Studienresultate auf die schweizerische klinische Praxis angenommen werden kann.
Zweckmässigkeit	Eine Leistung ist zweckmässig, wenn: 1) sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patientenversorgung relevant und geeignet ist, 2) sie mit den rechtlichen Bedingungen, den ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist und 3) die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind
Wirtschaftlichkeit	Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn: 1) deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind, 2) sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die direkten Gesundheitskosten aufweist oder 3) den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und 4) die Kostenauswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung tragbar sind.

Auslandpreisvergleich (APV)	Beim APV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden verglichen.
Therapeutischer Quervergleich (TQV)	Beim TQV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Preis respektive den Kosten anderer Arzneimittel in der Schweiz verglichen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.
Innovationszuschlag (IZ)	Wenn für ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt werden kann, wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein IZ berücksichtigt. Der IZ gilt während höchstens 15 Jahren und beträgt höchstens 20 Prozent.
Limitation	Die Kostenübernahme von Arzneimitteln der Spezialitätenliste kann auf bestimmte medizinische Indikationen oder mengenmässig eingeschränkt werden.
Submission Gap Approval Gap	Es gilt den Submission Gap vom Approval Gap zu unterscheiden: Der Submission Gap misst die Anzahl Tage, welche die Pharmafirmen im Durchschnitt früher bei der zum Vergleich herangezogenen Behörde einreichen als bei Swissmedic. Der Approval Gap misst dann die Anzahl Tage, welche die Referenzbehörde ein Medikament früher zulässt als Swissmedic. Im theoretischen Fall, dass beide Zulassungsverfahren gleich lange dauern würden, wären der Submission- und der Approval-Gap, gemessen in Tagen, gleich gross. Oft wird der Submission- und Approval Gap zu Behörde gemessen, bei der die Pharmafirmen zuerst einreichen (meist die FDA). Der Submission- bzw. Approval Gap kann aber zu jeder beliebigen Referenzbehörde gemessen werden.
Reimbursement Gap	Der Reimbursement Gap misst die Anzahl Tage, welche die Unternehmen später beim BAG einreichen, verglichen mit dem frühestmöglichen Einreichungstermin.

Priorisierung der Empfehlungen

Die Eidg. Finanzkontrolle priorisiert die Empfehlungen nach den zugrunde liegenden Risiken (1 = hoch, 2 = mittel, 3 = klein). Als Risiken gelten beispielsweise unwirtschaftliche Vorhaben, Verstösse gegen die Recht- oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Dabei werden die Auswirkungen und die Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Diese Bewertung bezieht sich auf den konkreten Prüfgegenstand (relativ) und nicht auf die Relevanz für die Bundesverwaltung insgesamt (absolut).