



Policy Brief

Das Swiss Drug Pricing Model – Ein Modell zur Berechnung wirtschaftlicher Preise neuer Therapien in der Schweiz

Tarifpartner oder Krankenversicherer im Schweizer Gesundheitswesen müssen zunehmend auf Basis unsicherer Evidenz über die Preise neuer Therapien verhandeln und gleichzeitig die Gleichbehandlung der Patienten gewährleisten. Das KVG schreibt die Wirtschaftlichkeit übernommener Leistungen vor, aber gibt kein Verfahren vor, wie Preise ermittelt werden sollen.

Das Swiss Drug Pricing Model (SDPM) wurde als Instrument für eine evidenzbasierte, effiziente und nachvollziehbare Preissetzung von neuen Therapien entwickelt. Das SDPM soll zur wirtschaftlichen Vergütung von Therapien in der Schweiz beitragen.

Auf den Punkt gebracht

- Das Swiss Drug Pricing Model (SDPM) wurde als Instrument für eine evidenzbasierte, effiziente und nachvollziehbare Preissetzung von neuen Therapien entwickelt.
- Das SDPM ist ein Werkzeug, um klinische Information aus verschiedenen Quellen zu kombinieren, kritisch zu begutachten und den Zusatznutzen einer Therapie im Vergleich zu Behandlungsalternativen mittels einer Punktzahl zu quantifizieren.
- Der Zusatznutzen kann anhand verschiedener Methoden in einen Preis für die neue Behandlung umgerechnet werden.
- Leistungen im Schweizer Gesundheitswesen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Das SDPM kann einen methodisch fundierten Beitrag zur Wirtschaftlichkeit von Therapien und zur Gleichbehandlung der Patienten in der Schweiz leisten. Wir laden die Akteure im Schweizer Gesundheitswesen zu einem fachlichen Diskurs über das SDPM ein.

Einleitung

In der Schweiz verhandeln die Krankenversicherer oder Tarifpartner die Preise für einen Teil der neuen Leistungen direkt mit den pharmazeutischen Herstellern, und müssen eine Preiseinigung finden. Das KVG schreibt vor, dass übernommene Leistungen die Kriterien **Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, und Wirtschaftlichkeit (WZW)** erfüllen müssen. Es wird aber kein Verfahren vorgegeben, wie ein wirtschaftlicher Preis ermittelt werden kann. Als Antwort auf diese Herausforderung wurde das **Swiss Drug Pricing Model (SDPM)** als Instrument für eine evidenzbasierte, effiziente, und nachvollziehbare Preissetzung von neuen Therapien entwickelt.

Bekannte Ansätze zur Bepreisung neuer Therapien wie die Kosten-Wirksamkeitsanalyse beruhen auf dem Ansatz der wertorientierten Preissetzung («value-based pricing»): Höhere Preise müssen durch einen höheren Zusatznutzen gerechtfertigt werden und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Zusatznutzen stehen.¹ Dadurch sollen bessere Innovationsanreize in der medizinischen Entwicklung gesetzt werden, um die knappen Mittel dort einzusetzen, wo sie den grössten Gesundheitsnutzen bringen. Kosten-Wirksamkeitsanalysen können jedoch pro Therapie viel Zeit und Geld in Anspruch nehmen und haben einen hohen Bedarf an hochwertigen Evidenz. In der Schweiz hat sich die Kosten-Wirksamkeitsanalyse bis jetzt nicht auf institutioneller Ebene durchgesetzt.

Vor diesem Hintergrund sind neue Ansätze nötig, **welche die faire und konsistente Ermittlung wirtschaftlicher Therapiepreise** anhand der verfügbaren Evidenz ermöglichen. Das SDPM ist ein Werkzeug, um klinische Information aus verschiedenen Quellen zu kombinieren, kritisch zu begutachten, und den Zusatznutzen einer Therapie im Vergleich zu Behandlungsalternativen mittels einer Punktzahl zu quantifizieren. Diese Punktzahl liefert einen Richtwert für die zusätzliche Vergütung einer neuen Therapie im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung.

Das SDPM berücksichtigt **grundsätzliche Aspekte des Zusatznutzens** neuer Therapien und kann deshalb auf verschiedene Indikationen angewendet werden, ohne deren Besonderheiten zu vernachlässigen. Das SDPM stellt **klare Evidenzanforderungen** und die Qualität der Evidenz spielt eine zentrale Rolle im Bewertungsprozess. Es benötigt keine Ausnahmen im Bewertungsansatz, um verschiedene Therapien zu bewerten. Diese Konsistenz im Ansatz erhöht die Nachvollziehbarkeit und erlaubt eine rasche und effiziente Nutzenbewertung.

Nutzenbewertung nach dem SDPM

Entwicklung

Das SDPM wurde auf der Grundlage einer **systematischen Literaturübersicht bestehender Nutzenbewertungsschemen** konzipiert und weiterentwickelt. Diese Entwicklung fand im Rahmen einer Zusammenarbeit zwischen dem Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der BFH sowie mehreren Krankenversicherern (CSS-Kranken-Versicherung AG, Helsana Versicherungen AG, Sanitas Grundversicherungen AG und SWICA Krankenversicherung AG) statt. Das SDPM ist das Produkt eines **zweijährigen Entwicklungsprozesses**, der sich aus der Kombination von wissenschaftlicher Fundierung und praktischer Anwendung genährt hat, um seinen heutigen Zustand zu erreichen.

Wie funktioniert das SDPM?

Die Nutzenbewertung nach dem SDPM ist aus fünf Elementen aufgebaut: Nutzenkomponenten, Kriterien, Kriterienscores, Komponentenscores, und Zusatznutzen.

Nutzenkomponenten sind Komponenten des Zusatznutzens und zeigen anhand der **finalen, patientenrelevanten Outcomes** den Zusatznutzen einer Therapie im Vergleich zum Komparator. Das SDPM berücksichtigt primär Verbesserungen des **Gesamtüberlebens** und der **Lebensqualität**. Falls keine direkte Evidenz vorhanden ist, kann das SDPM auch **Surrogate für das Gesamtüberleben und die Lebensqualität** bewerten. Der Zusammenhang zum Surrogat muss aber mit klarer Evidenz belegt und quantifizierbar sein. Zusätzlich berücksichtigt das SDPM die **Sicherheit** einer Therapie.

Kriterien werden verwendet, um die Evidenz einer Nutzenkomponente qualitativ und quantitativ zu beurteilen. Das SDPM verwendet die Kriterien **Effektgrösse, interne Validität, externe Validität, statistische Signifikanz, und Patientenrelevanz**. Die Effektgrösse drückt die Stärke von Therapieeffekten und damit die Grösse des erwarteten Zusatznutzens in einer Nutzenkomponente aus. Die weiteren Kriterienscores erfassen potenzielle Mängel in der Qualität der Evidenz, welche die Unsicherheit des Zusatznutzens erhöhen.

Kriterienscores drücken aus, wie stark ein bestimmtes Kriterium für eine Nutzenkomponente auf einen höheren Zusatznutzen hinweist. Innerhalb einer Nutzenkomponente werden alle Kriterienscores miteinander multipliziert, um den Komponentenscore zu berechnen. **Komponentenscores** fassen somit die Kriterienscores für eine Nutzenkomponente zusammen. **Der Zusatznutzen** fasst die Werte aller Komponentenscores im Vergleich zwischen Therapie und Komparator in einer Punktzahl zusammen.

Weitere Treiber der Zahlungsbereitschaft

Es gibt Aspekte, die sich nicht in einem direkten, patientenrelevanten Zusatznutzen niederschlagen, aber aus ethischen Gründen oder zugunsten eines gesellschaftlichen Mehrnutzens dennoch die Zahlungsbereitschaft für eine Therapie beeinflussen können. Wir bezeichnen diese Aspekte als «Weitere Treiber der Zahlungsbereitschaft». Da es schwierig ist, diese weiteren Treiber auf wissenschaftliche Art und Weise zu quantifizieren, werden sie im SDPM als binäre «Ja» oder «Nein» Merkmale berücksichtigt. Aktuell sieht das SDPM **sieben potenzielle Treiber der Zahlungsbereitschaft** vor:

- Schwere der Krankheit
- Wissenschaftliche Innovation
- Seltenheit der Krankheit
- Ungedeckter Bedarf
- Lebensverlängerung am Lebensende der Betroffenen
- Belastung der Familie
- Indirekte Kosteneffekte einer Therapie

Diese typischen Argumente für höhere oder tiefere Vergütungen sind mit **gesellschaftlichen Kriterien** verbunden und sollten daher im Einzelfall diskutiert werden. Weitere Treiber der Zahlungsbereitschaft können durch die Anwender des SDPM identifiziert und flexibel integriert werden.

Preisberechnung

Für die Preisberechnung anhand des Zusatznutzens wurden zwei alternative Methoden entwickelt, eine **relative Methode** und eine **absolute Methode**. Die relative Methode dient dazu, den Zusatznutzen einer neuen Therapie mit einem prozentualen Aufschlag auf die Kosten des Komparators zusätzlich zu vergüten. Bei der Anwendung des SDPM hat sich herausgestellt, dass in manchen Indikationen der relevante Komparator nur eine symptomatische, unterstützende Behandlung ist und daher potenziell sehr günstig. Bei solchen Komparatoren würde ein relativer Preisaufschlag nur zu sehr geringen Vergütungen neuer Therapien führen und die Entwicklungsanreize in diesen Indikationen potenziell einschränken. Die absolute Preisberechnung hilft deshalb, bei sehr günstigen Komparatoren eine ausreichende Vergütung zu ermöglichen. Bei der absoluten Preisberechnung werden fixe Geldbeträge, bestimmt durch den Zusatznutzen und den weiteren Treibern der Zahlungsbereitschaft, aufsummiert, um den wirtschaftlichen Preis der neuen Therapie zu bestimmen. Ob die relative oder absolute Methode geeignet ist, hängt von den Eigenschaften der bisherigen Behandlung in der Indikation der neuen Therapie ab. Bei paralleler Anwendung beider Methoden ergibt sich eine Preisspanne für die neue Therapie.

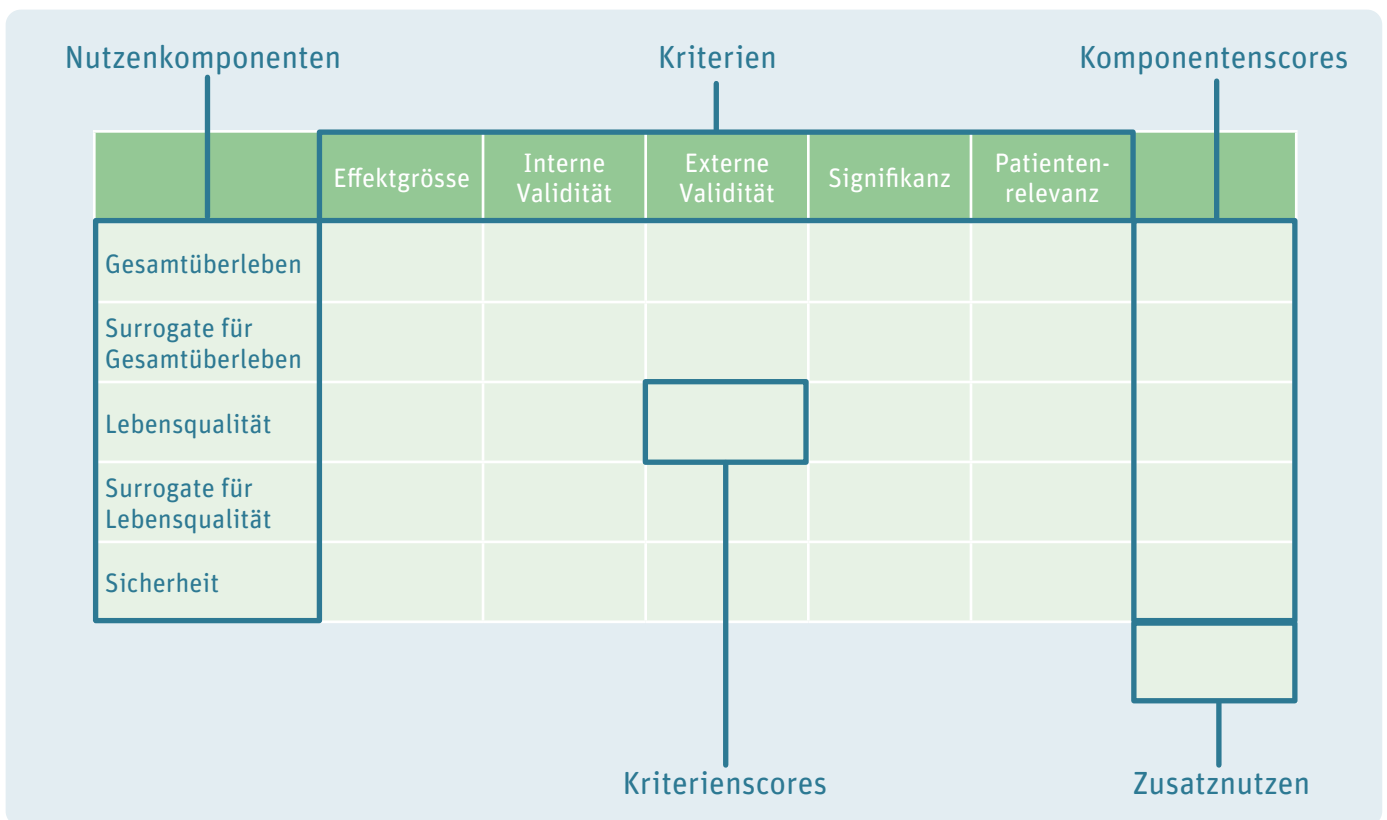


Abbildung 1: Übersicht des Swiss Drug Pricing Modells

Fazit

Die Eigenschaften des SDPM sind darauf ausgerichtet, die Schwierigkeiten vergangener Preisverhandlungen zu adressieren. Traditionelle Preisverhandlungen stossen aufgrund der raschen technologischen Entwicklung, tieferen Zulassungshürden und steigenden Preisforderungen der Hersteller immer stärker an ihre Grenzen. Sowohl die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie als auch die Anzahl Zulassungen für neue Medikamente sind in den letzten Jahrzehnten gestiegen²⁻⁶. Akteure im Schweizer Gesundheitswesen müssen somit zunehmend auf der Basis unsicherer Evidenz über die **Preise neuer Therapien** verhandeln und gleichzeitig die Gleichbehandlung der Patienten gewährleisten. Das SDPM dient unter anderem dazu, in dieser erschwerten Lage die Analyse und Quantifizierung von unsicherer Evidenz zu erleichtern.

In Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) steht: «Die Leistungen nach den Artikeln 25–31 müssen **wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich** sein.» Laut BAG ist eine Leistung unter anderem wirtschaftlich, falls «den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht»⁷. Dafür soll das SDPM sorgen, indem es durch eine vorsichtige Abwägung eine verständliche und **konsistente Beziehung zwischen Mehrkosten und Mehrnutzen** schafft. Diese vorsichtige Abwägung ist essenziell, um ein weiterhin hochstehendes Gesundheitswesen in der Schweiz zu gewährleisten, ohne das Prinzip der Wirtschaftlichkeit im KVG zu verletzen.

Das SDPM wurde bisher im Rahmen von Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Spezialitätenliste (Art. 71a-d KVV) und für die Preisverhandlungen zu neuen besonderen Leistungen mit stationärem Aufenthalt (ATMPs) angewendet. Das SDPM hat die involvierten Krankenversicherer in diesen Fällen bei den Preisverhandlungen mit den Herstellern unterstützt. Wir sind der Ansicht, dass das SDPM einen methodisch fundierten Beitrag zur Wirtschaftlichkeit von Therapien und zur Gleichbehandlung der Patienten in der Schweiz leisten kann. Wir laden die Akteure im Schweizer Gesundheitswesen zu einem fachlichen Diskurs über das SDPM ein.

Referenzen

- 1 Danzon P, Towse A, Mestre-Ferrandiz J. Value-based differential pricing: efficient prices for drugs in a global context. *Health Econ.* 2015;24:294–301. doi:10.1002/hec.3021.
- 2 Annett S. Pharmaceutical drug development: high drug prices and the hidden role of public funding. *Biol Futur.* 2021;72:129–38. doi:10.1007/s42977-020-00025-5.
- 3 Batta A, Kalra BS, Khirasaria R. Trends in FDA drug approvals over last 2 decades: An observational study. *J Family Med Prim Care.* 2020;9:105–14. doi:10.4103/jfmprc.jfmprc_578_19.
- 4 Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. *JAMA.* 2020;323:164–76. doi:10.1001/jama.2019.20288.
- 5 Eggli Y, Decollogny A, Piaget-Rossel R, Taffé P. Determinants of drug expenditure in the Swiss healthcare market in 2006. *BMC Health Serv Res.* 2022;22:875. doi:10.1186/s12913-022-08212-x.
- 6 Laermann-Nguyen U, Backfisch M. Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey. *SN Bus Econ* 2021. doi:10.1007/s43546-021-00163-5.
- 7 Bundesamt für Gesundheit BAG. Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Grundlagendokument; 2022.

In Zusammenarbeit mit der CSS-Kranken-Versicherung AG, Helsana Versicherungen AG, Sanitas Grundversicherungen AG und SWICA Krankenversicherung AG.

Impressum

Berner Fachhochschule
Departement Gesundheit
Murtenstrasse 10
3008 Bern

Verantwortliche Forschende:

Niklaus Meier, Mark Pletscher, Katharina Blankart

Redaktion:

Sandro Nydegger