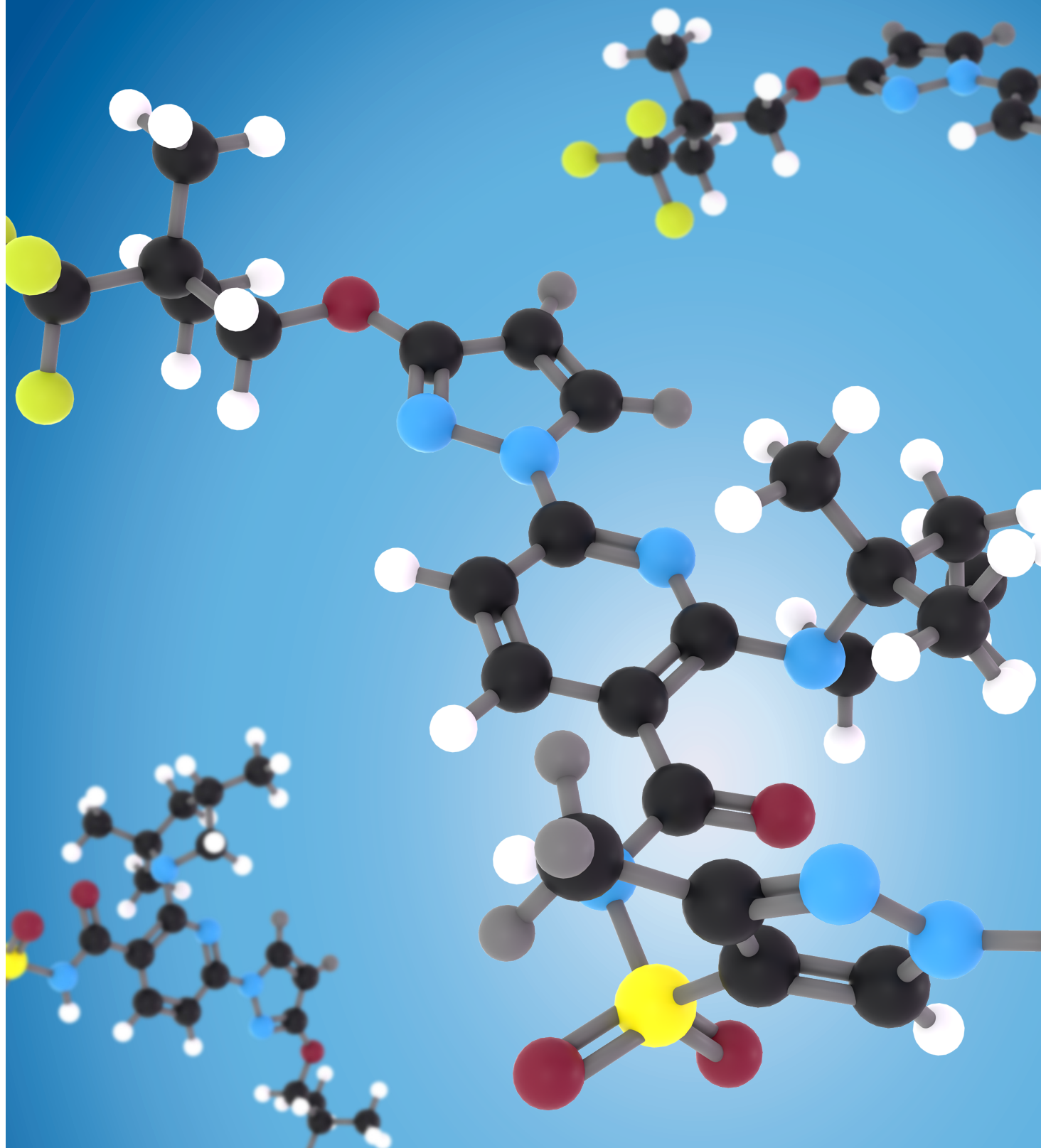


Helsana-Report: Arzneimittel

Seit zehn Jahren den Markt im Blick



Helsana-Arzneimittelreport 2023

Auswertungsergebnisse der Helsana Arzneimitteldaten aus den Jahren 2019 bis 2022 für die Schweiz

Schur, Nadine^{1, 2}

Twerenbold, Sibylle³

Rothweiler, Leandra Jasmin¹

Blankart, Katharina^{4, 5}

Fischer, Roland⁶

Stöckle, Marcel⁷

Bruggmann, Philip⁸

Jung, Andreas⁹

Schwenkglenks, Matthias^{1, 2}

1 Institut für Pharmazeutische Medizin (ECPM), Universität Basel

2 Health Economics Facility, Department of Public Health, Universität Basel

3 Agaplesion, Diakonieklinikum Hamburg

4 Fakultät für Wirtschaftswissenschaften und CINCH Health Economics Research Center, Universität Duisburg-Essen

5 Leibniz Science Campus Ruhr, Essen

6 Universitäres Zentrum für Hausarztmedizin beider Basel

7 Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene, Universitätsspital Basel

8 Arud Zentrum für Suchtmedizin, Zürich

9 Universitäts-Kinderspital Zürich

Unter Mitarbeit von Helsana Versicherungen AG:

Manuel Elmiger, Carola Huber, Andri Signorell

November 2023, angepasste Version vom 14.12.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	11
2	Methoden	12
2.1	Datenquelle: Die Helsana-Gruppe	12
2.2	Population und Studiensetting	14
2.3	Hochrechnung	14
2.4	Analysen	14
2.5	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation)	15
3	Ergebnisse allgemeiner Teil	17
3.1	Überblick Gesamtmarkt der Medikamente in der Schweiz	17
3.2	Entwicklung der Kosten und Bezüge ausgewählter Therapiegebiete	20
3.2.1	Krebs- und Immunsystemmittel (L)	27
3.2.2	Nervensystemmittel (N)	28
3.2.3	Stoffwechselformen (A)	29
3.2.4	Antibiotika (J)	31
3.2.5	Blutsystemmittel (B)	32
3.2.6	Atmung (R)	33
3.2.7	Sinnesorgane (S)	34
3.2.8	Fazit	34
3.3	Neuheiten, potenzielle Innovationen und Biosimilars	35
3.3.1	Neuheiten und potentielle Innovationen 2022	35
3.3.2	Marktentwicklung der Neuheiten und potenziellen Innovationen aus 2021	41
3.3.3	Biosimilars	42
4	Ergebnisse spezifischer Teil	48
4.1	Therapie und Prophylaxe von HIV in der Schweiz	48
4.1.1	Einleitung	48
4.1.2	Methoden	49
4.1.3	Resultate und Diskussion	51
4.1.4	Fazit	59
4.2	Hepatitis C in der Schweiz – Epidemiologische Lage und Kosten der Behandlung	61
4.2.1	Einleitung	61
4.2.2	Methoden	63
4.2.3	Resultate und Diskussion	64
4.2.4	Fazit	72
4.3	Behandlungskosten der zystischen Fibrose in der Schweiz	73
4.3.1	Einleitung	73
4.3.2	Methoden	75
4.3.3	Resultate und Diskussion	76
4.3.4	Fazit	81

Zusammenfassung

Der mittlerweile zehnte Arzneimittelreport wurde auf Basis von Abrechnungsdaten der Helsana-Gruppe erstellt und verfolgt das Ziel, verlässliche Daten öffentlich zugänglich zu machen. Es wird Transparenz bei der Mengen- und Kostenentwicklung des Schweizer Arzneimittelmarkts hergestellt und der Einsatz von Medikamenten bei ausgewählten Krankheitsbildern detailliert untersucht. Die Erkenntnisse unterstützen einen vernünftigen und effizienten Einsatz von Medikamenten und schaffen eine fundierte Grundlage für gesundheitspolitische Diskussionen.

Die Medikamentenkosten tragen massgeblich zum Anstieg der Gesundheitskosten bei und sind omnipräsent in der öffentlichen Diskussion. Medikamente sind jedoch von entscheidender Bedeutung in der Gesundheitsversorgung, denn sie haben das Potenzial den Verlauf von Krankheiten positiv zu beeinflussen, teure Krankenhausaufenthalte zu verkürzen oder zu verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu steigern, insbesondere bei schweren Krankheitsfällen. Andererseits können gewisse Medikamente ihr Leistungsversprechen nicht einhalten, werden teilweise nicht nach neusten medizinischen Erkenntnissen eingesetzt, oder sie sind unverhältnismässig teuer.

Als Grundlage für die Analysen dienen die Leistungsabrechnungsdaten aus der Grundversicherung der Helsana-Gruppe, welche in diesem Bereich rund ein Sechstel der Bevölkerung zu ihren Kundinnen und Kunden zählt. Um die Verhältnisse in der Schweiz abzubilden, wurden sämtliche Leistungen auf die Gesamtbevölkerung hochgerechnet. Die Abrechnungsdaten umfassen nicht nur Medikamentenbezüge, sondern auch Informationen zu sämtlichen vergütungspflichtigen Konsultationen, operativen Eingriffen, diagnostischen Untersuchungen und allen anderen medizinischen Leistungen. Die Auswertungen zu Medikamenten beschränken sich auf ambulante Leistungen, da Leistungen im stationären Bereich pauschal abgegolten werden und nicht nach den jeweils verwendeten Medikamentenposten aufgeschlüsselt werden können.

Im Jahr 2022 beliefen sich die Medikamentenkosten zu Lasten der Grundversicherung insgesamt auf CHF 8.5 Milliarden, verteilt auf 127 Millionen Medikamentenbezüge und knapp 6.8 Millionen Personen mit Bezügen. Im Vergleich zum Vorjahr verzeichneten sowohl die Medikamentenkosten und -bezüge als auch die Anzahl der Personen mit Bezügen einen deutlichen Anstieg (+4.4%, +5.2%, +3.7%). Es gab regionale Unterschiede, wobei Teile der Nordwest- und Westschweiz sowie das Tessin höhere Bezugsmengen und Kosten pro Person aufwiesen, während in der Zentral- und Ostschweiz die Werte unter dem schweizerischen Durchschnitt lagen.

Die Rangfolge der *kostenintensivsten Therapiegebiete* (anatomische Hauptgruppen) der anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC)-Klassifikation blieb gegenüber dem Vorjahr weitgehend unverändert. Unverändert standen Krebs- und Immunsystemmittel an erster Stelle, gefolgt von Nervensystemmitteln und Stoffwechselpräparaten. Die Kosten für Krebs- und Immunsystemmittel stiegen deutlich (+4.2%) an und betragen im Jahr 2022 über CHF 2.5 Milliarden. Dies machte fast 30% der Gesamtkosten für Medikamente aus, bei nicht einmal 2% aller Medikamentenbezüge. Die durchschnittlichen Kosten pro Person mit mindestens einem Bezug eines Krebs- und Immunsystemmittels betragen etwa CHF 7'800

und stiegen damit gegenüber dem Vorjahr weiter an (+1.2%). Neue hochpreisige Medikamente wie Enhertu® (eingesetzt bei bestimmten Formen von Brustkrebs) und Erleada® (eingesetzt bei Prostatakarzinomen), Indikationserweiterungen bei bekannten Medikamenten wie Xtandi® und Keytruda® oder Limitationsaufweichungen wie bei Stelara® trugen besonders zu den steigenden Kosten bei.

Die Nervensystemmittel erreichten im Jahr 2022 einen Umsatz von über CHF 1 Milliarde. Die Kosten stiegen vornehmlich aufgrund einer steigenden Zahl von Personen mit Bezügen (+7.1%). Neue Migräneprophylaxe-Medikamente wie der kostspielige Calcitonin Gene-related Peptide (CGRP)-Antikörper Ajovy® gewannen an Popularität. Medikamente zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) wie Elvanse® und Methylphenidat wurden vermehrt auch bei Erwachsenen verwendet. Hinzu kam ein starkes Wachstum der relativ neuen Amyloidose-Präparate Vyndaqel® und Onpattro®.

Bei den Stoffwechsellmitteln waren die neuartigen Diabetesmedikamente die Hauptursache für den Kostenanstieg. Der Diabetesmarkt befindet sich aktuell im Wandel mit neuen Therapieansätzen. Insbesondere Semaglutid und Liraglutid, zwei Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1)-Rezeptoragonisten, verzeichneten starke Kostenzuwächse um +56.9% respektive +31.8%. Beide Medikamente werden auch zur Gewichtsreduktion benutzt und erhielten dafür im vergangenen Jahr grosse mediale Aufmerksamkeit. Auch das Stoffwechsellmittel Pantoprazol, ein Magensäureblocker, überschritt aufgrund gesteigerter Bezüge erstmals die CHF 100 Millionen-Marke. Da sich die Hinweise auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen mehren, sollte eine strengere Indikationsstellung wieder vermehrt in den Fokus rücken.

Die Kosten für Antiinfektiva erreichten 2022 fast CHF 675 Millionen. Impfstoffe verzeichneten den grössten Kostenanstieg, obwohl die Bezüge der meisten Impfstoffe zurückgingen. Eine Ausnahme, welche zu dieser Entwicklung beitrug, stellte die neue Herpes Zoster-Impfung Shingrix® dar, die bei Erwachsenen zur Vorbeugung der Gürtelrose eingesetzt wird. Sie generierte im ersten Jahr der Vergütungspflicht bereits Kosten in Höhe von knapp CHF 25 Millionen, obwohl sie erst im Februar 2022 auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.

Im Jahr 2022 gab es insgesamt 45 *neue Wirkstoffe* auf der Spezialitätenliste, hauptsächlich Krebsmedikamente und Immunsuppressiva. Diese neuen Wirkstoffe verursachten im Jahr 2022 bereits Kosten in Höhe von rund CHF 58 Millionen. Nur vier der neuen Wirkstoffe basierten auch auf neuen Wirkmechanismen: Onasemnogen-Abepravovec (Zolgensma®; zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie bei Kindern), Remdesivir (Veklury®; zur Behandlung von COVID-19), Tirbanibulin (Klisyri®; zur lokalen Behandlung aktinischer Keratosen der Gesichts- und Kopfhaut) und Inclisiran (Leqvio®; zur Behandlung von Hypercholesterinämie und Dyslipidämie). Des Weiteren kamen vier «*neue Biosimilars*» der Biologika Forsteo®, Hepaxane®, Humira® und Remicade® auf den Markt. Der Gesamtmarktumsatz aller Biologika mit verfügbaren Biosimilars betrug im Jahr 2022 etwa CHF 480 Millionen, wovon lediglich CHF 144 Millionen auf Biosimilars entfielen. Trotz allmählich steigender Biosimilar-Bezüge war das ungenutzte theoretische Einsparpotential durch Biosimilars im Jahr 2022 mit

CHF 54.1 Millionen noch immer erheblich. Die Fehlanreize für Patientinnen und Leistungserbringer auf Biosimilars umzusteigen, bestehen weiterhin.

Der spezifische Teil des diesjährigen Arzneimittelreports umfasste Analysen zu *drei Spezialthemen* von besonderem Interesse. Die Untersuchungen bieten Einblicke und Informationen zum aktuellen Stand des Humanen Immunschwächevirus (HIV)-Geschehens sowie zu den Kosten der Arzneimitteltherapien für Hepatitis C und zystische Fibrose.

In der ersten Zusatzanalyse wurden die Kosten für *medikamentöse HIV-bezogene Behandlungen* im Zeitverlauf untersucht. Das HI-Virus greift das menschliche Immunsystem an, was den Körper anfälliger für Infektionen und Krankheiten macht und unbehandelt zu Aids führen kann. Im Jahr 2022 bezogen insgesamt etwa 18'700 Personen antiretrovirale Therapien (ART) zur Behandlung und zum Teil auch zur Prophylaxe von HIV. Seit 2017 sanken die Behandlungskosten für Personen mit ART Bezügen von CHF 364 Millionen auf etwa CHF 275 Millionen. Die Pro-Kopf-Kosten betragen im Jahr 2022 CHF 14'300, was im Vergleich zu 2017 einen Rückgang um mehr als CHF 4'000 darstellt. Die Kostenreduktion resultiert vermutlich aus den Preissenkungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Eine optimierte Verschreibung von wirksamen und gleichzeitig kostengünstigen Therapien sowie der konsequente Einsatz von Generika bleiben wichtige Ziele zur Nachhaltigkeit in der HIV-Behandlung. Weitere Präventionskampagnen und Sensibilisierungsmassnahmen sowie eine breitere Nutzung der inzwischen kostengünstigen und niederschwellig erhältlichen Präexpositionsprophylaxe (PrEP) bei besonders exponierten Bevölkerungsgruppen sind notwendig, um die Zahl der Neuansteckungen weiter zu reduzieren.

Die zweite Zusatzanalyse widmete sich dem Thema *Hepatitis C-Situation*. Hepatitis C ist eine virale Infektion der Leber, die in vielen Fällen zu einer chronischen Lebererkrankung führt. Bis 2014 wurde Hepatitis C mit Peginterferon und Ribavirin behandelt. Inzwischen sind direkt wirkende antivirale Wirkstoffe («direct-acting antiviral agents», DAA) der ersten und zweiten Generation verfügbar, die deutlich höhere Heilungsraten und viel weniger Nebenwirkungen aufweisen. Der drastische Anstieg der Medikamentenkosten von unter CHF 20 Millionen im Jahr 2012 auf über CHF 130 Millionen im Jahr 2017 war hauptsächlich auf die sehr hohen Preise der DAA zurückzuführen. Sinkende Kosten für Hepatitis C-assoziierte Spitalaufenthalte, Arztbesuche und andere Medikamente konnten diesen Anstieg nur zu einem sehr kleinen Teil kurzfristig kompensieren. Die vom BAG antizipierte Budgetproblematik im Sinne sehr hoher Kosten für die Grundversicherung führte zu einer Rationierung bei der Behandlung von infizierten Personen über eine Limitierung des Einsatzes bei fortgeschrittenem Krankheitsverlauf. Aus den nachfolgenden deutlichen Preisreduktionen bei den DAA resultierte schlussendlich eine Konsolidierung der Kosten und eine Aufhebung der Limitatio. Mit niedrigeren Einführungspreisen hätten bereits von Beginn an mehr Infizierte behandelt werden, weitere Ansteckungen verhindert und negative Krankheitsfolgen vermieden werden können.

In der dritten Zusatzanalyse untersuchten wir die Entwicklung der Behandlungskosten bei *zystischer Fibrose (CF)*. Zäher Schleim verlegt bei den Betroffenen die Atemwege, was die Atmung erschwert und Infektionen begünstigt. Die Einführung von Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR)-Modulatoren, die die Ursache der Erkrankung behandeln, hat die Behandlung revolutioniert.

Die Lebensqualität der Patienten wird durch diese Medikamente erheblich verbessert. Die Kosten sind jedoch sehr hoch. Im Jahr 2022 beliefen sich die Gesamtkosten für CFTR-Modulatoren auf fast CHF 70 Millionen, wovon CHF 68 Millionen allein auf den CFTR-Modulator Trikafta® entfielen. Die Einsparungen in nicht-medikamentösen Bereichen können die hohen Medikamentenkosten nicht annähernd ausgleichen. Der erste CFTR-Modulator Kalydeco® legte mit seinem bereits sehr hohen Preis den Grundstein für die Preissetzung der nachfolgenden CFTR-Modulatoren. Die Diskussion über die Preissetzung und Finanzierbarkeit neuer hochwirksamer, aber teurer Medikamente ist von grosser Bedeutung für die Zukunft des Schweizer Gesundheitswesens. Sie sollte durch die Gesellschaft und politisch geführt werden.

Die Kostenzunahme im Medikamentenbereich war verglichen mit anderen Kostenblöcken der Grundversicherung im Jahr 2022 überdurchschnittlich. Dazu trugen neue teils hochteure Wirkstoffe wie beispielsweise das CF-Medikament Trikafta® bei. Der für die Preisfestsetzung vorgeschriebene Preisvergleich mit ähnlich eingesetzten Präparaten im Inland (therapeutischer Quervergleich) und den Präparatpreisen im Ausland (Auslandspreisvergleich), plus gegebenenfalls ein hinzukommender Innovationszuschlag, führt zwangsläufig zu immer weiter steigenden Preisen, wenn tatsächlich oder vermeintlich innovative Therapien neu auf den Markt kommen. Aber auch Mengenausweitungen trugen wesentlich zu den Kostensteigerungen bei. Zu einem erheblichen Teil sind diese auf Indikationserweiterungen oder geänderte Therapieempfehlungen zurückzuführen. Eine obligatorische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit unter Einbezug der Menge und eine damit einhergehende Anpassung des Preises würde Mehrkosten dämpfen.

Summary

The tenth drug utilization report was based on the claims data of the Helsana Group and aims to make reliable data publicly accessible. It creates transparent insights into volume and cost developments in the Swiss pharmaceutical market and examines in detail the use of medications for selected medical conditions. The findings support a rational and efficient use of medications and provide a sound basis for health policy discussions.

Medication costs significantly contribute to the rise in healthcare costs. However, medications are of crucial importance in healthcare as they positively influence the course of diseases, shorten or prevent expensive hospital stays, and improve the quality of life of patients, especially in severe cases. On the other hand, certain medications may not live up to their performance promises, are sometimes not used according to the latest medical knowledge, or are disproportionately expensive.

The analyses are based on claims submitted by Helsana Group enrolees, for reimbursement by basic insurance, which represents approximately one-sixth of the population as its customers in this area. In order to reflect the situation in Switzerland, all data were extrapolated to the total population. The billing data include not only medication purchases, but also information on reimbursable consultations, surgical interventions, diagnostic tests and other medical services. However, the evaluations on medications are limited to outpatient services, as services in the inpatient sector are billed using a flat-fee system and cannot be broken down according to the specific medication items used.

In 2022, the medication costs borne by the basic insurance totalled CHF 8.5 billion, distributed among 127 million medication purchases and almost 6.8 million individuals with purchases. Compared to the previous year, medication costs and purchases as well as the number of individuals with purchases increased markedly (+4.4%, +5.2%, +3.7%). Regional differences were observed, with parts of Northwestern and Western Switzerland and Ticino showing higher volumes and costs per person, while Central and Eastern Switzerland were below the Swiss average.

The ranking of the most cost-intensive therapeutic areas (main anatomical groups) remained largely unchanged compared to the previous year. Cancer and immune system drugs continued to rank first, followed by nervous system drugs and metabolic preparations. The costs of cancer and immune system drugs increased markedly (+4.2%) and amounted to over CHF 2.5 billion in 2022. They accounted for nearly 30% of the total drug costs, despite constituting less than 2% of all drug purchases. The average costs per person with at least one purchase of a cancer or immune system drug was approximately CHF 7,800, representing an increase compared to the previous year (+1.2%). New high-priced drugs such as Enhertu[®] (used for certain forms of breast cancer) and Erleada[®] (used for prostate cancer), expansions of medical indications for well-known drugs such as Xtandi[®] and Keytruda[®], or relaxations of limitations as in the case of Stelara[®] contributed particularly to the rising costs.

Nervous system drugs achieved sales of over CHF 1 billion in 2022. The costs increased mainly due to a rising number of individuals with purchases (+7.1%). New migraine prophylaxis medications such as the costly calcitonin gene-related peptide (CGRP) antibody Ajovy[®] gained in popularity. Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) medications such as Elvanse[®] and methylphenidate were increasingly

used in adults. There was also substantial growth in the relatively new amyloidosis drugs Vyndaqel® and Onpattro®.

In the metabolic drugs category, new diabetes medications were the main cause of the increase in costs. The diabetes market is currently undergoing a transformation with new therapeutic approaches. In particular, semaglutide and liraglutide, two glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists, contributed to the rising costs. Both drugs are also used for weight reduction and received considerable media attention in the past year. The metabolic medication pantoprazole, a gastric acid blocker, exceeded the CHF 100 million mark for the first time due to increased purchases. As evidence of adverse drug effects continues to accumulate, stricter indications for the use of this drug should come into focus again.

The costs for anti-infectives reached almost CHF 675 million in 2022. Vaccines experienced the largest cost increase, although purchases of most vaccines declined. An exception that contributed to this trend was the new herpes zoster vaccine Shingrix®, which is used to prevent shingles in adults. It generated costs of nearly CHF 25 million in its first year, even though it was only added to the specialty list (list of drugs reimbursed by the OKP) in February 2022.

In 2022, there were a total of 45 new active substances added to the specialty list, mainly cancer drugs and immunosuppressants. They already generated costs of approximately CHF 58 million in this year. Only four of the new active substances were based on new mechanisms of action: onasemnogen abeparvovec (Zolgensma®; for the treatment of spinal muscular atrophy in children), remdesivir (Veklury®; for the treatment of COVID-19 patients), tirbanibulin (Klisyri®; for the local treatment of actinic keratoses of the face and scalp) and inclisiran (Leqvio®; for the treatment of hypercholesterolemia and dyslipidemia). In addition, four new biosimilars of the biologics Forsteo®, Hepaxane®, Humira® and Remicade® were launched. The total market sales of all biologics with available biosimilars amounted to approximately CHF 480 million in 2022, of which only CHF 144 million were attributed to biosimilars. Despite gradually increasing biosimilar purchases, the untapped theoretical cost-savings potential of biosimilars remained substantial (CHF 54.1 million). There are still little incentives for patients and healthcare providers to switch to biosimilars.

The specific part of this year's drug utilization report included analyses on three special topics of particular interest. These provide insights and information on the current situation in the field of human immunodeficiency viruses (HIV), as well as on the costs of drug therapies for hepatitis C and cystic fibrosis.

In the first supplementary analysis, we examined the costs of drug treatments for HIV over time. The HIV virus attacks the human immune system, making the body more susceptible to infection and disease, and if left untreated, can lead to AIDS. In 2022, a total of around 18,700 individuals in Switzerland were receiving antiretroviral therapy (ART) for the treatment and, in some cases, prevention of HIV. Since 2017, the total costs of ART decreased from CHF 364 million to around CHF 275 million. The per capita cost for individuals with ART purchases in 2022 were CHF 14,300, representing a decrease by more than CHF 4,000 compared to 2017. This cost reduction is likely a result of price

reductions by the Federal Office of Public Health (FOPH). Consistent prescription of low-cost and effective therapies, as well as consequent use of generics, remain important goals for sustainability in HIV treatment. Further prevention campaigns and awareness-raising measures, as well as broader utilisation of pre-exposure prophylaxis (PrEP) among particularly exposed population groups, are necessary to further reduce the number of new HIV infections.

The second additional analysis was dedicated to the hepatitis C situation. Hepatitis C is a viral infection of the liver that can lead to chronic liver disease. Until 2014, hepatitis C was treated with peginterferon and ribavirin. First- and second-generation direct-acting antiviral agents (DAA) are now available, which have substantially higher cure rates and far fewer side effects. The dramatic increase in drug costs from under CHF 20 million in 2012 to over CHF 130 million in 2017 was primarily due to the high prices of DAA. Decreasing costs for hepatitis C-associated hospitalisations, physician visits, and other medications could only partially compensate for this increase in the short term. This budget issue in terms of very high costs for the basic insurance was anticipated by the FOPH, which led to rationing in the treatment of infected individuals through a limitation rule. Subsequent distinct price reductions for DAA eventually resulted in a consolidation of costs and removal of the limitation. With lower introductory prices, more infected individuals could have been treated right from the start, thus preventing further infections and avoiding negative health consequences.

In the third additional analysis, we examined the development of treatment costs in cystic fibrosis (CF). Thick mucus obstructs the airways in affected individuals, making breathing difficult and promoting infections. The introduction of cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) modulators, which treat the cause of the disease, has revolutionised the treatment of CF. These medications greatly improve patients' quality of life. However, the cost is very high. In 2022, the total cost of CFTR modulators amounted to almost CHF 70 million, with CHF 68 million allocated to the CFTR modulator Trikafta®. Savings in non-drug areas cannot even closely offset the high drug costs. The first CFTR modulator Kalydeco®, with its already very high price, laid the foundation for the pricing of subsequent CFTR modulators. The discussion about pricing and affordability of new highly effective but expensive drugs is of great importance for the future of the Swiss healthcare system. It should be led by society and politically.

The increase in medication costs in 2022 was above average compared to other cost blocks in the basic health insurance. This was partly due to new, and in some cases, highly expensive medications, such as the CF medication Trikafta®. The mandatory price comparison with similar drugs on the Swiss market (therapeutic cross-comparison) and drug prices abroad (international price comparison), plus an additional innovation surcharges, inevitably leads to ever increasing prices when genuinely or perceived innovative therapies enter the market. Additionally, quantity expansions also contributed significantly to the cost increases. A substantial portion of these increases can be attributed to extended indications or changes in therapy recommendations. Mandatory cost-effectiveness evaluations that consider quantity and, consequently, price adjustments could help mitigate additional costs.

1 Einleitung

Das Gesundheitssystem der Schweiz wird oft als eines der besten der Welt angesehen. Es zeichnet sich durch eine hohe Qualität der Gesundheitsversorgung, Zugänglichkeit und ein hohes Mass an Patientenzufriedenheit aus. Es ist jedoch auch eines der teuersten Gesundheitssysteme weltweit. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) gewährleistet, dass jede in der Schweiz lebende Person Zugang zu notwendigen medizinischen Behandlungen hat, unabhängig von den Kosten, die mit diesen Therapien verbunden sind. Auf Basis des Solidaritätsprinzips werden die Gesundheitskosten auf alle Versicherten verteilt, sodass auch kranke Personen angemessen abgesichert sind. Haushalte in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen werden durch staatliche Unterstützung in Form von Prämienverbilligungen entlastet. Die OKP finanziert sich durch wohnortabhängige Kopfprämien, die für Kinder und junge Erwachsene niedriger sind. Prämienrabatte können durch eine höhere Kostenbeteiligung (Franchise) und alternative Versicherungsmodelle (AVM), wie Telemedizin- oder Hausarztmodelle, erzielt werden. Eine Kostenbeteiligung der Versicherten (Selbstbehalt) soll zudem den eigenverantwortlichen Umgang mit der Gesundheit und medizinischen Therapien fördern.

Die ökonomischen Herausforderungen im Gesundheitssystem haben über die Jahre deutlich zugenommen. Die steigende Lebenserwartung und die Zunahme therapiebedürftiger und komplexer Krankheiten belasten die Budgets erheblich. Innovative Therapien gehen häufig mit hohen Preisen bzw. Kosten einher, was zu steigenden Prämien beiträgt. Bei den sogenannten Innovationen handelt es sich leider nicht in jedem Fall um bedeutende medizinische Fortschritte.

Verlässliche Daten zu Mengen- und Kostenentwicklungen sind von zentraler Bedeutung, um die Entwicklung des Medikamentenmarkts im Schweizer Gesundheitssystem im Detail zu analysieren. Für eine solche Untersuchung bieten sich die Abrechnungsdatenbanken der Krankenversicherer an, die sämtliche Leistungen, einschliesslich derer des ambulanten Spitalbereichs, im Rahmen der OKP erfassen. Die Helsana-Gruppe, bei der über 2.2 Millionen Personen versichert sind, ermöglichte es uns erneut, ihre Datenbank einzusehen, um wichtige Aspekte der Arzneimittelversorgung in der Schweiz zu beleuchten und eine sachliche, gesundheitsbezogene Diskussion zu fördern.

Der nun in seiner zehnten Ausgabe vorliegende Arzneimittelreport gliedert sich in einen allgemeinen und einen spezifischen Teil. Im allgemeinen Teil liegt der Fokus auf den Kosten und Bezügen verschiedener Medikamentengruppen und Wirkstoffe im Jahr 2022 und den Trends der vorausgehenden Jahre. Zusätzlich wird die Marktentwicklung im Bereich neuer Wirkstoffe und der Biosimilars untersucht. Der spezifische Teil geht auf die Therapie und Prophylaxe von HIV ein und analysiert die Arzneimitteltherapien für Hepatitis C und zystische Fibrose.

Als akademische Autoren streben wir eine neutrale Darstellung der gewonnenen Erkenntnisse an, ohne die Standpunkte von Krankenversicherern, Patientenorganisationen oder der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Unser Ziel ist, eine qualitativ hochwertige und kosteneffiziente Arzneimittelversorgung in der Schweiz zu fördern und eine fundierte Diskussion über die Entwicklung des Schweizer Gesundheitssystems anzuregen.

2 Methoden

2.1 Datenquelle: Die Helsana-Gruppe

Die Helsana-Gruppe (bestehend aus Helsana Versicherungen, Helsana Zusatzversicherungen, Helsana Unfall und ehemals Progrès Versicherungen) zählt mit rund 2.2 Millionen versicherten Personen zu den führenden Krankenversicherern der Schweiz. Sie beschäftigt fast 3'500 Mitarbeitende und hatte im Jahr 2022 ein Prämienvolumen von CHF 7.6 Milliarden [1].

Der vorliegende Bericht basiert auf den Helsana-Abrechnungsdaten der Grundversicherung und wird zu Repräsentativitätszwecken auf die Gesamtbevölkerung hochgerechnet (Tabelle 1).

	2022	2021	2020	2019
Anzahl Grundversicherte Helsana-Gruppe				
Gesamt	1'440'963	1'387'754	1'313'519	1'196'917
davon Frauen (%)	735'238 (51.0)	708'678 (51.1)	672'710 (51.2)	616'535 (51.5)
davon Männer (%)	705'725 (49.0)	679'076 (48.9)	640'809 (48.8)	580'382 (48.5)
Durchschnittsalter der Grundversicherten (Jahre ± Standardabweichung)				
Gesamt	42.0 ± 23.8	42.1 ± 24.0	42.6 ± 24.2	43.3 ± 24.5
Frauen	43.3 ± 24.4	43.5 ± 24.5	44.0 ± 24.7	44.8 ± 25.0
Männer	40.6 ± 23.2	40.7 ± 23.3	41.0 ± 23.5	41.6 ± 23.8
Anzahl Personen mit Medikamentenbezügen				
Gesamt	1'089'245	1'026'496	968'248	908'553
davon Frauen (%)	597'974 (54.9)	567'491 (55.3)	535'523 (55.3)	502'205 (55.3)
davon Männer (%)	491'271 (45.1)	459'005 (44.7)	432'725 (44.7)	406'348 (44.7)
Durchschnittsalter der Personen mit Medikamentenbezügen (Jahre ± Standardabweichung)				
Gesamt	44.0 ± 25.2	44.6 ± 25.3	45.1 ± 25.5	45.6 ± 25.7
Frauen	45.1 ± 25.1	45.7 ± 25.2	46.3 ± 25.4	46.9 ± 25.6
Männer	42.7 ± 25.3	43.2 ± 25.4	43.7 ± 25.6	44.1 ± 25.8

Tabelle 1: Allgemeine Kennzahlen der durch die Helsana-Gruppe grundversicherten Personen, 2019-2022

Gegenüber der Schweizerischen Gesamtbevölkerung ist der Frauenanteil bei den Grundversicherten der Helsana-Gruppe mit 51.0% leicht erhöht (laut Bundesamt für Statistik 2022: 50.3% Frauen [2]). Was die Altersverteilung betrifft, war der prozentuale Anteil der grundversicherten Helsana-Kundinnen und -Kunden zwischen 0 und 39 Jahren und über 80 Jahren im Vergleich zur Gesamtbevölkerung etwas höher, während Kundinnen und Kunden der Altersgruppen 40 bis 64 Jahre und 65 bis 79 Jahre eher untervertreten waren (Abbildung 1).

Im Jahr 2022 setzte sich der Trend weg vom Standardversicherungsmodell hin zu alternativen Versicherungsmodellen (AVM) fort. Der Anteil an Personen mit einem AVM unter den Versicherten lag bei etwa 78% (Abbildung 2). Bei Personen mit einem AVM war der Anteil derjenigen mit Medikamentenbezügen (74%) etwas niedriger als bei Personen mit Standardmodell (78%).

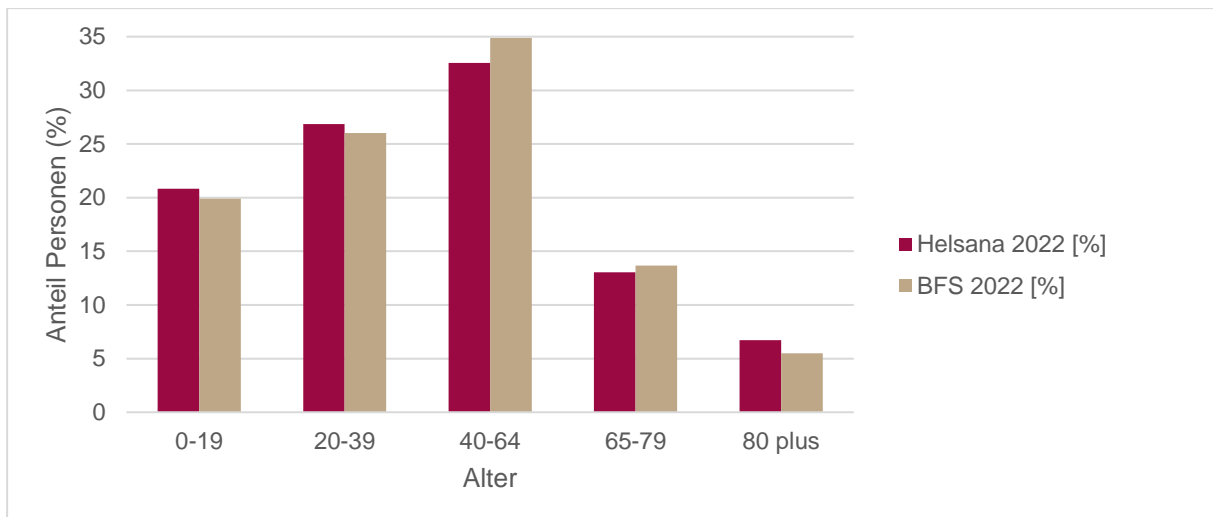


Abbildung 1: Altersverteilung des Helsana-Versichertenkollektivs (Grundversicherung) im Vergleich zur Gesamtbevölkerung (Quelle: Bundesamt für Statistik [2], BFS), 2022

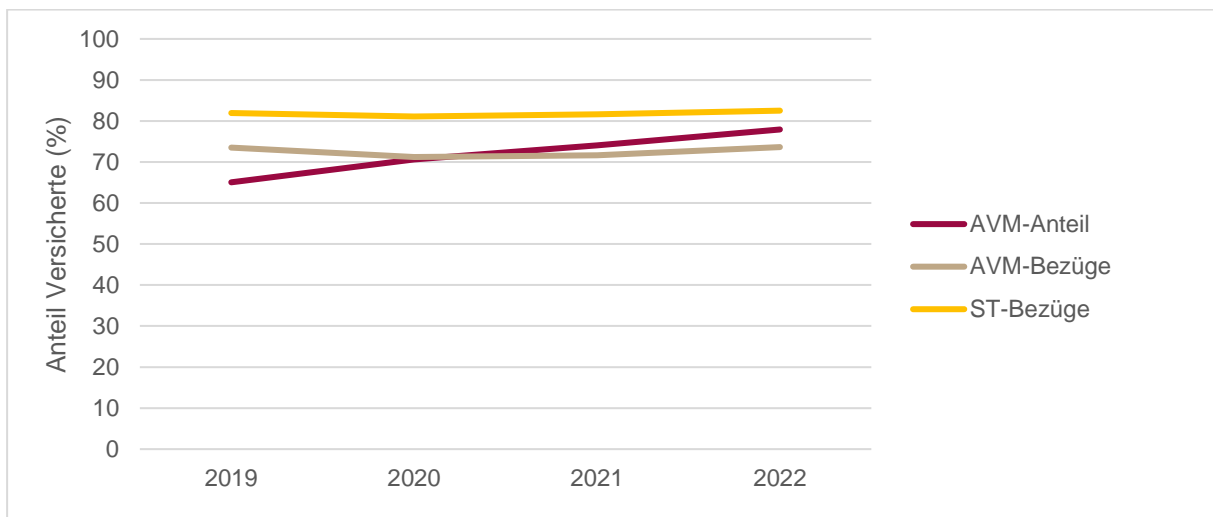
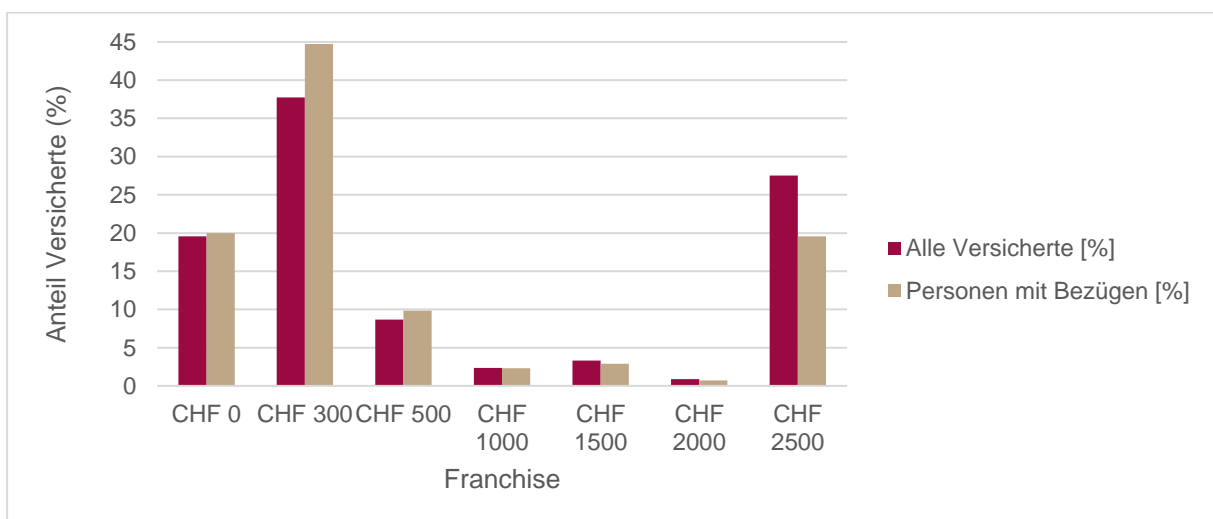


Abbildung 2: Anteil von alternativen Versicherungsmodellen (AVM) gegenüber dem Standardmodell (ST) und Anteil an Personen mit Medikamentenbezügen nach Modelltyp im Helsana-Versichertenkollektiv (Grundversicherung), 2019-2022



Die Franchisestufe CHF 0 bezieht sich auf Kinder und Jugendliche bis einschliesslich 18 Jahre.

Abbildung 3: Übersicht der gewählten Franchisen im gesamten Helsana-Versichertenkollektiv (Grundversicherung) und bei Personen mit Medikamentenbezügen, 2022

Im Jahr 2022 blieb die Franchise von 300 Schweizer Franken (CHF) die beliebteste Wahl, sowohl bei allen Versicherten als auch bei Personen mit Medikamentenbezügen. Die Franchise von CHF 2'500 belegte den zweiten Platz in der Beliebtheit (Abbildung 3). Personen mit Medikamentenbezügen bevorzugten häufiger eine Franchise von CHF 300 im Vergleich zu allen Versicherten, während bei der höchsten Franchise der umgekehrte Trend zu beobachten war. Dies spiegelt den Bedarf an medizinischen Leistungen wider und lässt darauf schliessen, dass Personen bei Wahl einer hohen Franchise wahrscheinlich gesünder sind.

2.2 Population und Studiensetting

Die in diesem Report zusammengefassten Analysen beruhen auf Abrechnungsdaten der Helsana-Gruppe und beziehen sich, wo nicht anders vermerkt, auf den Zeitraum zwischen 2019 und 2022. Die erhobenen Daten beschränken sich auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP; Grundversicherung). Um die Identifizierung individueller Personen zu verunmöglichen, wurden alle personenbezogenen Daten vor der Auswertung anonymisiert. In der Schweiz versicherte Personen können auf Ende des Jahres jeweils die Krankenversicherung wechseln. Deshalb unterscheidet sich die Grundgesamtheit des Helsanakollektivs jedes Jahr leicht. Folglich wurde mit auf die Schweiz hochgerechneten Daten gearbeitet (siehe auch Kapitel 2.3).

Bei den verfügbaren Daten handelt es sich um Leistungsdaten. Basierend auf diesen Daten werden die Leistungserbringer vergütet. Da die meisten Leistungen des akut-stationären Bereichs pauschal – also ohne Aufschlüsselung nach Einzelleistungen – abgerechnet werden, verwenden wir für die Analyse dieses Reports überwiegend Angaben aus dem ambulanten Bereich, in welchem standardmässig jedes Medikament individuell erfasst und abgerechnet wird. Eine Limitation der Datenbank ist, dass Bezüge und Medikamente fehlen, welche direkt von Patientinnen und Patienten im Over-The-Counter-(OTC)-Bereich selbst bezahlt wurden. Ebenso fehlen durch die Versicherten nicht eingesandte Leistungsabrechnungen und fehlende Abrechnungen von Leistungserbringern.

2.3 Hochrechnung

Die Helsana-Daten wurden mit jahresspezifischen Hochrechnungsfaktoren kombiniert, um kleinere demografische Unterschiede zwischen der Schweizer Bevölkerung und dem Helsana-Kollektiv auszugleichen. Dadurch sind uns Schätzungen für die Gesamtbevölkerung möglich. Die Hochrechnungsfaktoren wurden anhand der Risikoausgleichsstatistik berechnet, basierend auf Wohnkanton, Geschlecht und Altersstruktur (Alterskategorien: 0-18 Jahre, 19-25 Jahre, danach in 5-Jahresschritten bis 90 Jahre, und über 90 Jahre). Da es sich bei den hochgerechneten Resultaten um Schätzungen handelt, können diese insbesondere bei selten in Anspruch genommenen Leistungen von den realen Werten für die Schweiz abweichen. Im Allgemeinen sowie im spezifischen Teil wurden alle Ergebnisse (wo nicht anders angegeben) auf die Schweizer Bevölkerung hochgerechnet.

2.4 Analysen

Die Helsana-Datenbank beinhaltet sämtliche Medikamente, die von grundversicherten Personen während einem Jahr bezogen wurden. Neben dem eigentlichen Bezug werden weitere Details erfasst.

Dazu gehören Informationen zum Medikament wie dessen anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC-Code), Pharmacode, Swissmedic-Kategorie (Liste A bis E), Packungsgrösse, Galenik und Preis, sowie patientenspezifische Angaben wie Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Franchise, Versicherungsmodell und allfällige Unfallversicherungsdeckung. Ebenso sind Details zum verordnenden Leistungserbringer (in der Regel Arzt oder Spital) und zum Abgabekanal der Medikamente (hauptsächlich Apotheke, Arztpraxis oder Spital) enthalten.

Anhand der Leistungsabrechnungen wurde die Bezugshäufigkeit verschiedener Wirkstoffgruppen, Wirkstoffe und Medikamente (Markennamen) erfasst. Dabei wurde nicht zwischen Packungsgrössen unterschieden, so dass kein direkter Rückschluss auf die Anzahl eingenommener Dosen möglich ist. Ausserdem muss berücksichtigt werden, dass ein Bezug eines Medikaments nicht zwingend mit dessen Einnahme gleichgestellt werden kann. Für die hier durchgeführten direkten Kostenanalysen ist dies letztlich aber nicht relevant.

Alle Medikamentenkosten sind Bruttokosten und beruhen auf den eingereichten Rechnungsbeträgen, d.h. unterschiedliche Franchisen sowie allfällige Selbstbehalte spielen keine Rolle. Eventuelle Rückvergütungen, welche im Rahmen von Preisabsprachen zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Lizenzinhaberinnen nachträglich bei den Herstellern für bestimmte Medikamente der Spezialitätenliste eingefordert werden müssen [3], sind jedoch berücksichtigt.

Die Kosten wurden in aller Regel auf jährlicher Basis zusammengefasst. Lediglich in Kapitel 3.3.1 und 3.3.2 im Rahmen der Marktneuheiten wurden monatliche Durchschnittskosten verwendet, um eine bessere Vergleichbarkeit der neuen Medikamente zu gewährleisten.

Die Analysen wurden mittels der Statistiksoftware STATA/SE 15.0, sowie Microsoft Excel (Office Professional Plus 2019) durchgeführt. Die Karten für die Schweiz wurden mit der Software ArcGIS Desktop 10.6 (Esri, Esri Schweiz AG, Zürich, Schweiz) erstellt.

2.5 Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation)

Den Analysen des vorliegenden Reports liegt das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC-Klassifikation) zugrunde. Es handelt sich dabei um ein international anerkanntes System zur Klassifikation von Arzneimitteln, welches Wirkstoffe nach Einsatzorgan, Wirkprinzip, pharmakologischen und chemischen Eigenschaften einteilt, nicht jedoch nach Handelspräparaten (Markennamen) [4].

Die ATC-Klassifikation enthält fünf Ebenen (Tabelle 2). Für den allgemeinen Teil analysierten und diskutierten wir alle in der Helsana-Datenbank erfassten Medikamente anhand der 1., 2. und 5. Ebene der ATC-Klassifikation nach Kosten und Bezügen. Ebene 1 umfasst 15 Hauptgruppen, die das Organsystem bzw. das physiologische System beschreiben (Tabelle 3). Die Hauptgruppe Q, welche veterinärmedizinische Arzneimittel umfasst, wurde nicht berücksichtigt. Während Ebene 2 die therapeutische Subgruppe beinhaltet, beschreibt Ebene 5 den Wirkstoff bzw. die chemische Substanz.

ATC	Level	Bezeichnung
A	Level 1, anatomische Hauptgruppe	Alimentäres System und Stoffwechsel
A10	Level 2, therapeutische Subgruppe	Antidiabetika
A10B	Level 3, pharmakologische Subgruppe	Antidiabetika, exklusiv Insuline (orale)
A10BA	Level 4, chemische Subgruppe	Biguanide
A10BA02	Level 5, chemische Substanz	Metformin

Tabelle 2: Ebenen der ATC-Klassifikation am Beispiel des Diabetes-Medikaments Metformin [4]

ATC Ebene 1	Anatomische Hauptgruppe	Bezeichnung	Beispiele
A	Alimentäres System und Stoffwechsel	Stoffwechsel	Mittel bei gastrointestinalen Beschwerden, Supplemente, Antidiabetika
B	Blut und blutbildende Organe	Blut	Mittel zur Prävention und Therapie von Thrombosen sowie Blutarmut
C	Kardiovaskuläres System	Herz-Kreislauf	Mittel zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen (z.B. Bluthochdruck, erhöhte Cholesterinwerte, Herzrhythmusstörungen)
D	Dermatika	Haut	Mittel zur Behandlung diverser Hauterkrankungen; ausschliesslich zur äusseren Anwendung
G	Urogenitalsystem und Sexualhormone	Geschlechtsorgane	Mittel bei durch Geschlechtsverkehr übertragenen Infekten (ausschliesslich zur äusseren Anwendung), Mittel zur Konzeptionsverhütung, Sexualhormone
H	Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone)	Hormone	Mittel zur Behandlung hormoneller Störungen wie Schilddrüsenunter- und -überfunktion
J	Antinfektiva für systemische Gabe	Antinfektiva	Mittel zur Behandlung bakterieller, mykotischer und viraler Erkrankung, Impfstoffe
L	Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen	Krebs/Immunsystem	Mittel zur Behandlung von Krebs, Mittel zur Aktivierung und Unterdrückung des Immunsystems
M	Muskel- und Skelettsystem	Bewegungsapparat	Orale und topische Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen rheumatischen Ursprungs, Mittel zur Behandlung von Gicht und Knochenerkrankungen
N	Nervensystem	Nervensystem	Mittel zur Behandlung von Schmerzen nicht-rheumatischen Ursprungs, Psychosen, Depressionen, Schlafstörungen, Epilepsie und Parkinson
P	Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellentien	Parasiten	Mittel zur Bekämpfung von Parasiten wie Wurmbefall aber auch Malaria
R	Respirationstrakt	Atmung	Mittel zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes wie Husten, Halsschmerzen, Schnupfen aber auch Allergien
S	Sinnesorgane	Sinnesorgane	Mittel zur Behandlung von Erkrankungen, welche die Augen oder Ohren betreffen
V	Verschiedene	Verschiedene	Hauptsächlich Mittel zur Verwendung von diagnostischen Tests wie Kontrastmittel, aber auch Diäten zur Unterstützung bei Übergewicht

Hauptgruppe Q (veterinärmedizinische Arzneimittel) wurde im vorliegenden Report nicht berücksichtigt.

Tabelle 3: ATC-Klassifikation, Ebene 1 (anatomische Hauptgruppen)

3 Ergebnisse allgemeiner Teil

3.1 Überblick Gesamtmarkt der Medikamente in der Schweiz

- Die Medikamentenkosten zu Lasten der OKP stiegen aufgrund neuer, sehr teurer Medikamente sowie wachsender Medikamentenbezüge weiterhin stark an. Im Jahr 2022 beliefen sich die Medikamentenkosten auf über CHF 8.5 Milliarden (+CHF 360 Millionen, +4.4%), verteilt auf 127 Millionen Medikamentenbezüge und knapp 6.8 Millionen Personen mit Bezügen.
- Frauen verursachten trotz geringerer Pro-Kopf-Kosten höhere Medikamentenkosten als Männer, aufgrund einer höheren Zahl an Bezügen und Personen mit Bezügen.
- Die kantonalen Unterschiede der Medikamentenbezüge und -kosten waren ähnlich wie in den Vorjahren. Gründe dafür sind vermutlich demografische und kulturelle Unterschiede sowie die unterschiedliche Dichte an Leistungsangeboten.

Die Kosten für Medikamente, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) getragen werden, sind trotz Preismodellen und wiederholten Preisüberprüfungen durch das BAG weiter enorm angestiegen. Im Jahr 2022 beliefen sie sich auf insgesamt CHF 8.5 Milliarden, was gegenüber 2021 einen Anstieg von CHF 360 Millionen (+4.4%) darstellt (Tabelle 4). Dieses Kostenwachstum resultiert teilweise aus der Neueinführung sehr teurer medikamentöser Therapien, was sich in gestiegenen Pro-Kopf-Kosten bei Personen mit Bezügen widerspiegelt. Zudem stiegen die Zahl der Bezüge (+5.2%), die Zahl der Personen mit Medikamentenbezügen (+3.7%) und die Zahl der Pro-Kopf-Bezüge (+1.5%) gegenüber dem Jahr 2021 an, was auf vermehrte und teils komplexere Behandlungen hinweist. Dieser Trend zeigte sich in vielen verschiedenen Wirkstoffgruppen. Eine detailliertere Betrachtung der für diese Anstiege hauptverantwortlichen Wirkstoffgruppen und Arzneimittel erfolgt in Kapitel 3.2.

Aufgrund höherer Pro-Kopf-Bezüge und mehr Personen mit Bezügen verursachten Frauen (CHF 4.4 Milliarden) im Jahr 2022 insgesamt höhere Medikamentenkosten als Männer (CHF 4.1 Milliarden). Die Pro-Kopf-Kosten der Frauen mit Bezügen (CHF 1'195) lagen jedoch unter denen der Männer (CHF 1'318), da sie im Durchschnitt preisgünstigere Medikamente bezogen. Allerdings blieben die Pro-Kopf-Kosten der Männer gegenüber 2021 stabil, während sich die Pro-Kopf-Kosten der Frauen denen der Männer annäherten.

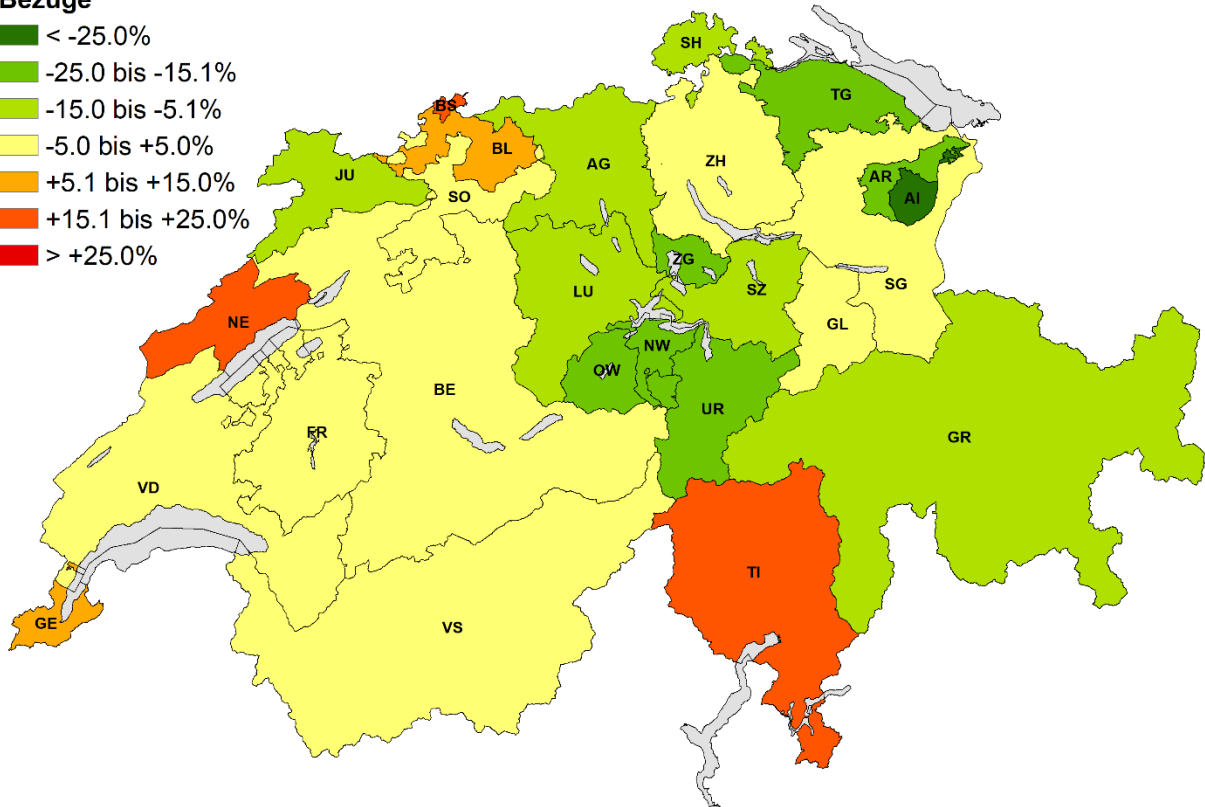
	2022	2021	2020	2019	Ø Anstieg pro Jahr seit	
					2021 [%]	2019 [%]
Medikamentenkosten [in Millionen CHF]						
Total	8'481.9	8'122.0	7'777.6	7'702.6	+4.4	+3.4
Frauen	4'380.1	4'198.3	4'039.3	4'022.8	+4.3	+3.0
Männer	4'101.9	3'923.7	3'738.3	3'679.8	+4.5	+3.8
Bezüge [in Millionen]						
Total	127.0	120.7	119.8	122.4	+5.2	+1.3
Frauen	73.9	70.3	69.9	71.3	+5.1	+1.2
Männer	53.1	50.4	49.8	51.1	+5.2	+1.3
Anzahl Personen mit Medikamentenbezügen [in Tausend]						
Total	6'778	6'538	6'448	6'557	+3.7	+1.1
Frauen	3'664	3'562	3'509	3'556	+2.9	+1.0
Männer	3'113	2'976	2'939	3'001	+4.6	+1.2
Pro-Kopf-Kosten bei Personen mit Bezügen						
Total	1'251	1'242	1'206	1'175	+0.7	+2.2
Frauen	1'195	1'179	1'151	1'131	+1.4	+1.9
Männer	1'318	1'318	1'272	1'226	-0.1	+2.5
Pro-Kopf-Bezüge bei Personen mit Bezügen						
Total	18.7	18.5	18.6	18.7	+1.5	+0.1
Frauen	20.2	19.7	19.9	20.1	+2.2	+0.2
Männer	17.1	17.0	17.0	17.0	+0.6	+0.1

Tabelle 4: Medikamentenkosten, Bezüge, Personen, Pro-Kopf-Kosten und Pro-Kopf-Bezüge, Hochrechnung für die gesamte Schweiz, 2019-2022

Die kantonalen Unterschiede in den Medikamentenbezügen und -kosten waren im Jahr 2022 stark ausgeprägt und frühere Muster wiederholten sich. Während in Tessin, Basel-Stadt, Neuenburg, Genf und Basel-Landschaft die durchschnittlichen Bezüge pro Einwohner bei über 15 lagen, hatten Appenzell Innerrhoden, Zug und Uri mit höchstens 11 Bezügen die niedrigsten Werte (Abbildung 4). Bei den Medikamentenkosten waren Tessin, Basel-Landschaft, Solothurn und Basel-Stadt mit mehr als CHF 1'000 pro Einwohner die Spitzenreiter, während in Appenzell Innerrhoden und Uri weniger als CHF 800 pro Einwohner anfielen (Abbildung 5). Zumeist waren damit die Medikamentenkosten dort am höchsten, wo die meisten Medikamentenbezüge verzeichnet wurden. Für die Unterschiede dürfte die demografische Zusammensetzung der Bevölkerung ursächlich sein und in städtischen Kantonen die deutlich höhere Dichte des medizinischen Leistungsangebots. Auch kulturelle Unterschiede sind von Bedeutung, da in verschiedenen Regionen unterschiedliche medizinische Praktiken und Einstellungen zur Medikamenteneinnahme existieren. In der Zentral- und Ostschweiz werden Medikamente vermutlich etwas zurückhaltender eingesetzt als im nationalen Durchschnitt.

Bezüge

- < -25.0%
- -25.0 bis -15.1%
- -15.0 bis -5.1%
- -5.0 bis +5.0%
- +5.1 bis +15.0%
- +15.1 bis +25.0%
- > +25.0%

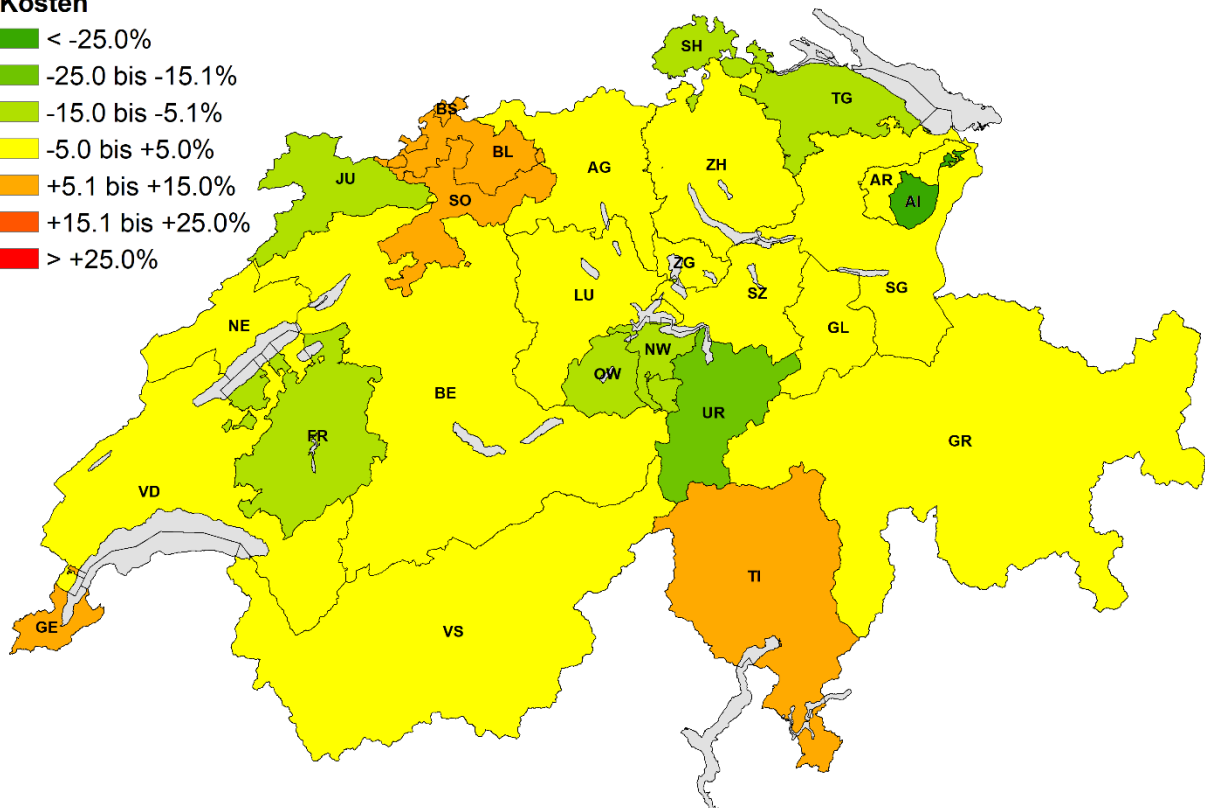


Durchschnittszahl der Bezüge pro Person in der Schweiz: 14.1 Bezüge

Abbildung 4: Relative Abweichung der kantonalen Medikamentenbezüge, 2022

Kosten

- < -25.0%
- -25.0 bis -15.1%
- -15.0 bis -5.1%
- -5.0 bis +5.0%
- +5.1 bis +15.0%
- +15.1 bis +25.0%
- > +25.0%



Durchschnittskosten pro Person in der Schweiz: CHF 944

Abbildung 5: Relative Abweichung der kantonalen Medikamentenkosten, 2022

3.2 Entwicklung der Kosten und Bezüge ausgewählter Therapiegebiete

- Krebs- und Immunsystemmittel machten im Jahr 2022 mit CHF 2.5 Milliarden fast 30% der Gesamtkosten der Medikamente aus, bei nicht einmal 1.8% aller Bezüge. Die Kosten stiegen primär aufgrund neuer hochpreisiger Medikamente, was sich in extrem hohen Pro-Kopf-Kosten von über CHF 7'800 widerspiegelte. Mengenausweitungen aufgrund von Indikationserweiterungen trugen zusätzlich zu den erhöhten Kosten bei.
- Neue Migräneprophylaxe-Medikamente gewannen an Popularität, waren aber auch kostspielig.
- Medikamente zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) wurden vermehrt auch bei Erwachsenen verwendet und steigerten dadurch die Umsätze.
- Diabetesmedikamente verzeichneten insbesondere wegen der neuen Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1)-Rezeptoragonisten einen auffälligen Kostenanstieg (+14%). Die neuen GLP-1-Rezeptoragonisten werden teilweise auch zur Gewichtsreduktion eingesetzt und erhielten dadurch grosse mediale Aufmerksamkeit.
- Die drei umsatzstärksten Präparate des Vorjahres – das Augenmedikament Eylea® (Wirkstoff Aflibercept), das Krebsmittel Keytruda® (Wirkstoff Pembrolizumab) und der Gerinnungshemmer Xarelto® (Wirkstoff Rivaroxaban) – steigerten ihre Bezüge und blieben im Jahr 2022 weiterhin Spitzenreiter der kostenintensivsten Präparate. Zusammen verursachten sie Kosten von fast CHF 479 Millionen, was 5.6% der Gesamtkosten der Medikamente entspricht. Andere Präparate wie beispielsweise die monoklonalen Antikörper Darzalex (Wirkstoff Daratumumab) und Ocrevus® (Wirkstoff Ocrelizumab) oder der Gerinnungshemmer Eliquis® (Wirkstoff Apixaban) schlossen durch gesteigerte Bezüge zur Spitze auf.

Der Gesamtwuchs der Medikamentenkosten zu Lasten der OKP gegenüber dem Vorjahr war erheblich. Die dafür hauptverantwortlichen anatomischen Hauptgruppen, therapeutischen Medikamentengruppen und spezifischen Wirkstoffe sind Bestandteil dieses Kapitels. Tabelle 5 bis Tabelle 10 geben jeweils den aktuellen Stand im Jahr 2022 und die Entwicklung der Kosten, Bezüge, Personen mit Bezügen und Pro-Kopf-Kosten gegenüber 2019 und 2021 wieder. Während Tabelle 5 alle anatomischen Hauptgruppen betrachtet, beziehen sich Tabelle 6 und Tabelle 7 auf die jeweils 15 kostenintensivsten respektive meistbezogenen therapeutischen Medikamentengruppen. Tabelle 8 und Tabelle 9 zeigen die 20 kostenintensivsten und meistbezogenen Wirkstoffe. Tabelle 10 betrachtet die 20 kostenintensivsten Präparate. Im Anschluss an die Tabellen erfolgt eine detaillierte Betrachtung für ausgewählte Therapiegebiete.

Bezeichnung (ATC)	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%])*	Bezüge [N] (Anteil [%])*	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Krebs/Immunsystem (L)	2'533'523'464 (29.9)	2'236'716 (1.8)	323'901	7'822	+4.2	+2.3	+3.0	+1.2	+17.0	+9.7	+8.9	+7.4
Nervensystem (N)	1'031'262'587 (12.2)	28'419'777 (22.4)	3'995'056	258	+2.4	+3.8	+7.1	-4.4	+6.3	+1.4	+7.0	-0.7
Stoffwechsel (A)	963'045'324 (11.4)	21'168'152 (16.7)	3'746'385	257	+6.1	+3.2	+3.7	+2.4	+16.2	+5.9	+6.2	+9.3
Herz-Kreislauf (C)	788'411'995 (9.3)	15'063'837 (11.9)	2'297'505	343	+2.0	+2.9	+2.1	+0.0	+0.5	+4.9	+4.6	-3.9
Antinfektiva (J)	674'465'753 (8.0)	6'259'637 (4.9)	2'848'039	237	+4.5	+8.5	+6.6	-2.1	-11.0	-8.2	-5.1	-6.2
Blut (B)	664'611'785 (7.8)	11'255'362 (8.9)	2'592'784	256	+1.5	+3.4	+2.7	-1.2	+14.6	+8.3	+7.1	+7.0
Atmung (R)	412'228'062 (4.9)	9'533'273 (7.5)	2'786'622	148	+21.7	+25.1	+25.3	-2.6	+25.6	+6.4	+9.6	+14.6
Sinnesorgane (S)	396'297'567 (4.7)	5'789'970 (4.6)	1'534'455	258	+5.1	+4.2	+8.4	-3.0	+10.9	+4.8	+8.5	+2.2
Bewegungsapparat (M)	291'403'354 (3.4)	10'154'963 (8.0)	3'443'112	85	+6.0	+8.0	+9.9	-3.4	+5.2	+1.8	+4.7	+0.5
Verschiedene (V)	220'775'175 (2.6)	2'745'077 (2.2)	1'012'226	218	-4.7	+1.1	+2.8	-7.2	+10.4	+20.5	+13.6	-2.8
Haut (D)	188'097'754 (2.2)	6'879'405 (5.4)	2'250'095	84	+4.0	-0.3	+1.7	+2.4	+19.2	-1.1	+0.9	+18.1
Geschlechtsorgane (G)	184'044'615 (2.2)	3'196'260 (2.5)	1'036'208	178	+1.9	+4.9	+3.4	-1.1	+3.1	+8.7	+5.1	-1.9
Hormone (H)	94'009'833 (1.1)	3'416'660 (2.7)	1'195'040	79	+3.5	+3.4	+6.2	-2.5	+2.9	+1.4	+5.6	-2.5
Parasiten (P)	7'339'395 (0.1)	189'075 (0.1)	97'305	75	+5.3	-0.7	+1.3	+2.7	-17.1	-7.6	-9.8	-8.1

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die durchschnittlichen jährlichen Anstiege anstatt die gesamthaften Anstiege seit 2019 angegeben.

Tabelle 5: Anatomische Hauptgruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Bezeichnung (ATC)	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%]*)	Bezüge [N] (Anteil [%]*)	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Immunsuppressiva (L04)	1'248'344'373 (14.7)	1'043'144 (0.8)	127'955	9'756	+2.2	+4.3	+5.4	-3.0	+9.3	+6.9	+13.2	+3.4
Krebsmedikamente (L01)	1'059'873'010 (12.5)	892'235 (0.7)	153'956	6'884	+6.7	-0.6	+0.7	+6.0	+28.9	+13.5	+6.1	+21.5
Diabetesmedikamente (A10)	411'039'817 (4.8)	3'816'409 (3.0)	499'338	823	+14.0	+8.1	+9.8	+3.8	+31.4	+16.5	+22.1	+7.6
Augenmedikamente (S01)	394'269'228 (4.6)	5'583'883 (4.4)	1'403'988	281	+5.1	+3.9	+8.0	-2.8	+11.0	+5.0	+9.2	+1.8
Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (B01)	341'257'334 (4.0)	4'016'407 (3.2)	1'063'933	321	-0.4	+2.5	+2.0	-2.1	+11.9	-0.1	+1.8	+9.9
Psychoanaleptika (N06)	298'915'911 (3.5)	5'125'688 (4.0)	972'467	307	+1.3	+4.0	+3.2	-1.9	+2.0	+1.1	+5.4	-3.2
Antiviralia (J05)	284'445'122 (3.4)	387'804 (0.3)	124'470	2'285	-4.7	+0.0	+3.7	-8.1	-23.8	-3.6	+4.3	-27.0
Blutdruckmittel RAAS (C09)	279'303'949 (3.3)	4'575'788 (3.6)	1'271'983	220	+2.3	+2.1	+1.9	+0.5	-1.2	+3.9	+4.7	-5.6
Schmerzmittel (N02)	273'872'945 (3.2)	11'285'911 (8.9)	2'902'259	94	+1.4	+7.9	+11.2	-8.7	+0.8	+5.2	+9.7	-8.7
Lipidsenker (C10)	259'698'080 (3.1)	3'289'724 (2.6)	963'581	270	+3.3	+7.1	+4.9	-1.5	+12.0	+20.8	+13.8	-1.5
Atemwegserweiternde Mittel (R03)	240'503'247 (2.8)	2'629'010 (2.1)	781'506	308	+8.6	+8.9	+19.2	-8.9	+5.9	+1.1	+10.5	-4.0
Psycholeptika (N05)	213'557'974 (2.5)	7'100'622 (5.6)	1'069'768	200	-5.0	+0.5	+1.3	-6.1	-6.2	-3.7	-0.7	-5.2
Magensäureblocker (A02)	172'981'888 (2.0)	4'355'945 (3.4)	1'665'865	104	+1.6	+1.8	+3.5	-1.9	+2.8	-2.6	+2.5	+0.0
Endokrine Therapie (L02)	168'832'799 (2.0)	234'979 (0.2)	56'089	3'010	+10.6	+6.3	+4.5	+5.8	+34.4	+13.4	+11.0	+21.1
Immunsera und Immunglobuline (J06)	146'135'970 (1.7)	95'179 (0.1)	17'191	8'501	+7.5	+4.7	-0.9	+8.4	+22.4	+8.1	-7.2	+31.8

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die gesamthaften Anstiege seit 2019 fälschlicherweise als durchschnittlicher Anstieg pro Jahr beschriftet.

Tabelle 6: Die 15 kostenintensivsten therapeutischen Medikamentengruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Bezeichnung (ATC)	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%]*)	Bezüge [N] (Anteil [%]*)	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Schmerzmittel (N02)	273'872'945 (3.2)	11'285'911 (8.9)	2'902'259	94	+1.4	+7.9	+11.2	-8.7	+0.8	+5.2	+9.7	-8.7
Psycholeptika (N05)	213'557'974 (2.5)	7'100'622 (5.6)	1'069'768	200	-5.0	+0.5	+1.3	-6.1	-6.2	-3.7	-0.7	-5.2
Antiphlogistika und An- tirheumatika (M01)	132'361'277 (1.6)	6'587'464 (5.2)	2'963'331	45	+2.0	+11.6	+12.1	-8.2	-2.5	+2.4	+4.9	-6.3
Augenmedikamente (S01)	394'269'228 (4.6)	5'583'883 (4.4)	1'403'988	281	+5.1	+3.9	+8.0	-2.8	+11.0	+5.0	+9.2	+1.8
Psychoanaleptika (N06)	298'915'911 (3.5)	5'125'688 (4.0)	972'467	307	+1.3	+4.0	+3.2	-1.9	+2.0	+1.1	+5.4	-3.2
Blutdruckmittel RAAS (C09)	279'303'949 (3.3)	4'575'788 (3.6)	1'271'983	220	+2.3	+2.1	+1.9	+0.5	-1.2	+3.9	+4.7	-5.6
Magensäureblocker (A02)	172'981'888 (2.0)	4'355'945 (3.4)	1'665'865	104	+1.6	+1.8	+3.5	-1.9	+2.8	-2.6	+2.5	+0.0
Blutersatzmittel (B05)	28'424'403 (0.3)	4'343'896 (3.4)	1'409'396	20	+5.2	+3.9	+5.0	+0.0	+10.5	+14.6	+13.4	-4.8
Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (B01)	341'257'334 (4.0)	4'016'407 (3.2)	1'063'933	321	-0.4	+2.5	+2.0	-2.1	+11.9	-0.1	+1.8	+9.9
Diabetesmedikamente (A10)	411'039'817 (4.8)	3'816'409 (3.0)	499'338	823	+14.0	+8.1	+9.8	+3.8	+31.4	+16.5	+22.1	+7.6
Mineralstoffe (A12)	130'092'058 (1.5)	3'471'750 (2.7)	1'115'692	117	-1.2	+2.7	+2.5	-3.3	+5.3	+5.0	+6.8	-0.8
Vitamine (A11)	39'867'158 (0.5)	3'344'023 (2.6)	1'317'639	30	-2.3	-2.8	-3.4	+0.0	+24.0	+14.9	+16.7	+7.1
Lipidsenker (C10)	259'698'080 (3.1)	3'289'724 (2.6)	963'581	270	+3.3	+7.1	+4.9	-1.5	+12.0	+20.8	+13.8	-1.5
Systemische Antibiotika (J01)	89'533'129 (1.1)	3'122'149 (2.5)	1'677'981	53	+14.6	+18.5	+19.8	-5.4	-21.5	-5.7	-4.0	-18.5
Abführmittel (A06)	55'190'661 (0.7)	2'965'607 (2.3)	923'660	60	+2.3	+1.8	+3.6	-1.6	+5.3	+2.1	+10.4	-4.8

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die gesamthaften Anstiege seit 2019 fälschlicherweise als durchschnittlicher Anstieg pro Jahr beschriftet.

Tabelle 7: Die 15 meistbezogenen therapeutischen Medikamentengruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Bezeichnung	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%])*	Bezüge [N] (Anteil [%])*	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Aflibercept	178'099'875 (2.1)	152'001 (0.1)	29'873	5'962	+9.5	+9.8	+12.3	-2.5	+32.8	+32.4	+34.2	-1.0
Pembrolizumab [§]	155'134'387 (1.8)	-	-	-	+11.7	+12.7	+7.5	+1.1	+84.5	+118	+86.8	-1.3
Rivaroxaban	145'671'249 (1.7)	743'924 (0.6)	257'159	566	-5.1	+4.2	+5.7	-10.3	+6.0	+6.9	+13.3	-6.4
Adalimumab	134'671'219 (1.6)	106'960 (0.1)	12'801	10'520	-0.9	+0.2	+7.0	-7.4	+3.0	+5.6	+20.6	-14.6
Infliximab	122'220'322 (1.4)	43'208 (0.0)	6'812	17'942	-0.2	+5.1	+2.3	-2.5	-8.7	+1.3	-1.2	-7.6
Humane Immunglobuline	119'749'214 (1.4)	74'550 (0.1)	4'539	26'382	+4.8	+5.9	+3.1	+1.7	+19.0	+13.0	+4.0	+14.5
Pantoprazol	102'144'282 (1.2)	2'913'271 (2.3)	1'239'192	82	+3.0	+3.1	+5.0	-2.4	+7.4	+0.4	+7.0	+0.0
Daratumumab [§]	88'273'750 (1.0)	-	-	-	+57.1	+50.5	+62.2	-3.1	+261	+225	+286	-6.5
Semaglutid	81'224'384 (1.0)	430'947 (0.3)	76'233	1'065	+56.9	+50.9	+48.0	+6.0	+411	+426	+361	+10.9
Eisen, parenteral	80'644'854 (1.0)	474'548 (0.4)	271'165	297	+3.9	+2.1	+3.0	+0.7	+15.2	+5.5	+13.1	+1.7
Atorvastatin	77'898'178 (0.9)	1'249'271 (1.0)	401'425	194	-2.3	+4.9	+1.2	-3.5	-2.2	+9.1	+3.4	-5.4
Golimumab	76'708'329 (0.9)	41'841 (0.0)	6'094	12'588	+7.8	+4.7	+4.5	+3.1	+7.3	+4.1	+5.9	+1.3
Apixaban	76'468'694 (0.9)	480'238 (0.4)	100'731	759	+14.3	+22.7	+22.4	-6.6	+87.9	+81.0	+95.7	-4.0
Ocrelizumab [§]	73'487'948 (0.9)	-	-	-	+17.2	+17.4	+14.6	+2.3	+26.0	+27.1	+39.2	-9.5
Ranibizumab	70'250'811 (0.8)	64'162 (0.1)	14'246	4'931	-7.8	-6.3	-5.1	-2.9	-20.0	-16.0	-14.1	-6.9
Ustekinumab	68'378'811 (0.8)	17'015 (0.0)	3'953	17'298	+23.8	+25.0	+20.1	+3.1	+90.8	+105	+69.5	+12.5
Elexacaftor ^{**§}	67'839'501 (0.8)	-	-	-	+121	+62.9	+20.5	+83.2	-	-	-	-
Nivolumab [§]	65'270'909 (0.8)	-	-	-	+12.8	+15.6	+27.9	-11.8	+3.0	-4.4	+20.3	-14.4
Paracetamol	61'805'430 (0.7)	5'260'701 (4.1)	2'399'914	26	+8.9	+14.2	+13.8	-3.7	+14.2	+13.9	+13.8	+0.0
Bictegravir, Kombi	60'176'837 (0.7)	26'931 (0.0)	5'365	11'217	+15.1	+16.1	+17.5	-2.0	+281	+257	+128	+66.8

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

** Die Angaben zu den Kosten von Elexacaftor wurden aus Gründen der Geheimhaltung entsprechend Kapitel 4.3 angepasst (siehe dort).

§ Mit Preismodell

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die gesamthaften Anstiege seit 2019 fälschlicherweise als durchschnittlicher Anstieg pro Jahr beschriftet.

Tabelle 8: Die 20 kostenintensivsten Wirkstoffe. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Bezeichnung	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%]*)	Bezüge [N] (Anteil [%]*)	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Paracetamol	61'805'430 (0.7)	5'260'701 (4.1)	2'399'914	26	+8.9	+14.2	+13.8	-3.7	+14.2	+13.9	+13.8	+0.0
Elektrolytlösung	19'451'509 (0.2)	4'028'263 (3.2)	1'368'486	14	+2.6	+4.4	+5.7	-6.7	+10.3	+14.5	+13.6	-6.7
Ibuprofen	34'511'559 (0.4)	3'404'660 (2.7)	2'002'593	17	+7.1	+23.6	+21.5	-15.0	+2.5	+16.8	+16.4	-15.0
Pantoprazol	102'144'282 (1.2)	2'913'271 (2.3)	1'239'192	82	+3.0	+3.1	+5.0	-2.4	+7.4	+0.4	+7.0	+0.0
Colecalciferol (Vit. D)	33'171'608 (0.4)	2'713'963 (2.1)	1'228'808	27	-2.1	-3.9	-4.2	+3.8	+30.3	+19.2	+17.8	+12.5
Künstl. Tränenflüssigkeit	53'875'547 (0.6)	2'410'062 (1.9)	819'363	66	+6.8	+3.1	+6.9	+0.0	+16.4	+9.9	+14.9	+1.5
Metamizol	16'861'664 (0.2)	2'111'227 (1.7)	864'295	20	+4.1	+7.3	+10.0	-4.8	+6.8	+8.4	+11.0	+0.0
Acetylsalicylsäure	27'594'233 (0.3)	1'854'951 (1.5)	572'918	48	-1.1	+0.4	-0.5	+0.0	-3.6	-3.8	-2.7	-2.0
Calcium, Kombinationen	53'110'118 (0.6)	1'438'085 (1.1)	493'089	108	-5.9	+3.2	+1.9	-7.7	-3.2	+5.2	+6.4	-8.5
Diclofenac topisch	30'826'996 (0.4)	1'437'109 (1.1)	706'026	44	+6.1	+1.6	+3.3	+2.3	+20.6	+3.2	+4.5	+15.8
Atorvastatin	77'898'178 (0.9)	1'249'271 (1.0)	401'425	194	-2.3	+4.9	+1.2	-3.5	-2.2	+9.1	+3.4	-5.4
Levothyroxin-Na+	17'926'633 (0.2)	1'195'541 (0.9)	331'990	54	+2.8	+2.6	+2.0	+0.0	+7.7	+2.0	+6.2	+1.9
Macrogol, Kombinationen	24'375'441 (0.3)	1'167'398 (0.9)	541'524	45	-0.4	+1.8	+1.9	-2.2	+3.2	+4.9	+9.7	-6.3
Zolpidem	12'451'919 (0.1)	1'156'785 (0.9)	228'485	54	-7.0	+2.7	+1.0	-8.5	-11.7	-3.7	-6.1	-6.9
Torasemid	21'192'986 (0.2)	1'064'274 (0.8)	256'728	83	+0.3	+4.5	+1.4	+0.0	-1.3	+0.7	+0.6	-1.2
Quetiapin	49'559'752 (0.6)	1'047'830 (0.8)	154'527	321	+0.6	+2.7	+6.5	-5.3	+1.3	+5.0	+15.6	-12.3
Metformin	12'837'779 (0.2)	1'040'557 (0.8)	233'531	55	+0.7	+1.3	+1.8	-1.8	-6.6	+2.9	+7.5	-12.7
Lorazepam	11'300'266 (0.1)	1'013'700 (0.8)	287'611	39	-4.7	+3.4	+2.1	-7.1	-10.2	-3.2	-4.2	-7.1
Diclofenac	14'051'412 (0.2)	969'117 (0.8)	560'920	25	+1.5	+0.9	+2.2	+0.0	-12.1	-14.1	-12.3	+0.0
Amoxicillin und Enzyminhi- bitoren	30'142'605 (0.4)	943'765 (0.7)	669'486	45	+28.7	+29.1	+30.2	-2.2	-14.6	-2.3	-1.7	-13.5

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die gesamthaften Anstiege seit 2019 fälschlicherweise als durchschnittlicher Anstieg pro Jahr beschriftet.

Tabelle 9: Die 20 meistbezogenen Wirkstoffe. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Präparatname	2022				Anstieg seit 2021 [%]				Anstieg seit 2019 [%]			
	Kosten [CHF] (Anteil [%])*	Bezüge [N] (Anteil [%])*	Personen [N]	PKK [CHF]	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK	Kos- ten	Be- züge	Per- sonen	PKK
Eylea®	178'099'875 (2.1)	152'001 (0.1)	29'873	5'962	+9.5	+9.8	+12.3	-2.5	+32.8	+32.4	+34.2	-1.0
Keytruda®§	155'134'387 (1.8)	-	-	-	+11.7	+12.7	+7.5	+1.1	+84.5	+118	+86.8	-1.3
Xarelto®	145'671'249 (1.7)	743'924 (0.6)	257'159	566	-5.1	+4.2	+5.7	-10.2	+6.0	+6.9	+13.3	-6.4
Humira®	102'508'872 (1.2)	80'066 (0.1)	8'492	12'071	-9.1	-5.2	-4.3	-5.1	-21.3	-20.4	-19.0	-2.8
Darzalex®§	88'273'750 (1.0)	-	-	-	+57.1	+50.5	+62.2	-3.1	+261	+225	+286	-6.5
Privigen®	88'002'824 (1.0)	52'036 (0.0)	3'413	25'785	+4.0	+3.7	+1.5	+2.4	+27.0	+18.2	+8.9	+16.6
Remicade®	82'585'966 (1.0)	28'150 (0.0)	4'459	18'521	-7.0	-1.9	-3.1	-4.0	-25.1	-14.3	-16.7	-10.1
Simponi®	76'708'329 (0.9)	41'841 (0.0)	6'094	12'588	+7.8	+4.7	+4.5	+3.1	+7.3	+4.1	+5.9	+1.3
Eliquis®	76'468'694 (0.9)	480'238 (0.4)	100'731	759	+14.3	+22.7	+22.4	-6.7	+87.9	+81.0	+95.7	-4.0
Ferinject®	75'781'135 (0.9)	404'346 (0.3)	249'508	304	+3.2	+1.4	+2.3	+0.9	+12.9	+7.2	+11.8	+1.0
Ocrevus®§	73'487'948 (0.9)	-	-	-	+17.2	+17.4	+14.6	+2.3	+26.0	+27.1	+39.2	-9.5
Lucentis®	70'250'811 (0.8)	64'162 (0.1)	14'246	4'931	-7.8	-6.3	-5.1	-2.9	-20.0	-16.0	-14.1	-6.9
Ozempic®	69'343'672 (0.8)	381'811 (0.3)	64'407	1'077	+55.9	+51.4	+48.6	+4.9	+337	+366	+289	+12.1
Stelara®	68'378'811 (0.8)	17'015 (0.0)	3'953	17'298	+23.8	+25.0	+20.1	+3.1	+90.8	+105	+69.5	+12.5
Trikafta®**§	67'839'501 (0.8)	-	-	-	+121	+62.9	+20.5	+83.2	-	-	-	-
Opdivo®§	65'270'909 (0.8)	-	-	-	+12.8	+15.6	+27.9	-11.8	+3.0	-4.4	+20.3	-14.4
Biktarvy®	60'174'089 (0.7)	26'912 (0.0)	5'357	11'233	+15.1	+16.0	+17.3	-1.9	+281	+258	+128	+67.1
Entyvio®	56'332'933 (0.7)	23'612 (0.0)	3'405	16'544	+10.8	+18.8	+7.7	+2.9	+39.3	+62.5	+40.6	-0.9
Vyndaqel®§	53'462'613 (0.6)	-	-	-	+91.5	+46.8	+44.8	+32.2	-	-	-	-
Xtandi®§	52'395'346 (0.6)	-	-	-	+9.5	+10.1	+9.9	-0.4	+21.0	+30.9	+33.1	-9.1

* Total Kosten: 8'482 Mio., Total Bezüge: 127.0 Mio.

** Die Angaben zu den Kosten von Elexacaftor wurden aus Gründen der Geheimhaltung entsprechend Kapitel 4.3 angepasst (siehe dort).

§ Mit Preismodell

In der ursprünglich veröffentlichten Version des Berichts waren die gesamthaften Anstiege seit 2019 fälschlicherweise als durchschnittlicher Anstieg pro Jahr beschriftet.

Tabelle 10: Die 20 kostenintensivsten Präparate. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

3.2.1 Krebs- und Immunsystemmittel (L)

Seit dem ersten Arzneimittelreport im Jahr 2014 liegt die anatomische Hauptgruppe der Krebs- und Immunsystemmittel ununterbrochen an erster Stelle der kostenintensivsten Gruppen. Gegenüber dem Vorjahr betrug der Anstieg über CHF 100 Millionen (+4.2%), wodurch die Kosten im Jahr 2022 erstmals bei über CHF 2.5 Milliarden lagen (Tabelle 5). Dies entsprach fast 30% der gesamten Medikamentenkosten. Der Anteil der Krebs- und Immunsystemmittel an den Gesamtbezügen war mit 1.8% jedoch der zweitniedrigste aller Hauptgruppen, nach der Gruppe der Mittel gegen Parasiten. Dies resultierte in sehr hohen Pro-Kopf-Kosten für Personen mit mindestens einem Bezug eines Krebs- und Immunsystemmittels, in Höhe von gut CHF 7'800. Die Bezüge und die Anzahl der Personen mit Bezügen stiegen zudem in deutlich geringerer Masse als die Kosten, wodurch es zu einem Anstieg der Pro-Kopf-Kosten gegenüber 2021 kam (+1.2%).

Zur anatomischen Hauptgruppe der Krebs- und Immunsystemmittel gehören vier therapeutische Gruppen, die alle, bis auf die Gruppe der Immunstimulanzien (L03), in den Top 15 der kostenintensivsten therapeutischen Medikamentengruppen zu finden sind. Die **Immunsuppressiva (L04)** sind Mittel, die einen oder mehrere Faktoren des Immunsystems vollständig oder teilweise unterdrücken. Sie werden beispielsweise zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und allergischen Erkrankungen oder zur Vorbeugung gegen eine Transplantatabstossung eingesetzt. Immunsuppressiva verursachten im Jahr 2022 mit über CHF 1.2 Milliarden die grössten Kosten (Tabelle 6), was 14.7% der Gesamtkosten gleichkommt. Der Anteil an den Gesamtbezügen lag bei lediglich 0.8%. Gegenüber dem Vorjahr stiegen die Kosten um fast CHF 27 Millionen an (+2.2%), allerdings nicht im selben Ausmass wie die Bezüge (+4.3%), da die Pro-Kopf-Kosten etwas sanken (-3.0%). Im Gegensatz zu den Pro-Kopf-Kosten der Immunsuppressiva (L04) stiegen die Pro-Kopf-Kosten der **Krebsmedikamente (L01)** zwischen 2021 und 2022 deutlich an (+6.0; Tabelle 6). Dies führte trotz leicht gesunkener Bezüge (-0.6%) zu einer starken Kostensteigerung um nahezu CHF 67 Millionen und resultierte in Kosten für diese therapeutischen Medikamentengruppe von mehr als CHF 1 Milliarde. Auch bei den **endokrinen Therapeutika (L02)**, hormonartige Wirkstoffe, die speziell zur Behandlung neoplastischer Erkrankungen wie beispielsweise Brust- oder Prostatakrebs eingesetzt werden, gingen gestiegene Pro-Kopf-Kosten (+5.8%) und Bezüge (+6.3%) mit einem Anstieg der Gesamtkosten (+CHF 16.2 Millionen, +10.6%) einher.

Zur Gruppe der endokrinen Therapeutika gehören unter anderem Medikamente, die als Hormontherapien bei Krebs eingesetzt werden. Der Kostenanstieg dieser therapeutischen Medikamentengruppe lässt sich unter anderem durch eine Indikationserweiterung Ende 2019 erklären, die den Einsatz des sehr teuren Medikaments **Xtandi® (Enzalutamid, L02BB04)** bei nicht-metastasierendem Prostatakarzinom häufiger gemacht hat. Sie führte zu einer vermehrten Verschreibung von Xtandi® bei knapp 200 zusätzlichen Patientinnen und Patienten und trug wegen der vermehrten Bezüge zu den um etwa CHF 4.5 Millionen gestiegenen Gesamtkosten bei. Einen noch grösseren Anteil am Kostenzuwachs der endokrinen Therapeutika hatte jedoch **Erleada® (Apalutamid, L02BB05)**, das ebenfalls bei Prostatakarzinomen eingesetzt wird. Dieses Medikament kam erst im November 2020 neu auf die Spezialitätenliste (SL) und wurde im Jahr 2022 bereits von über 1'000

Personen verwendet. Aufgrund der gestiegenen Bezüge und des hohen Preises entstand eine Kostenzunahme zwischen 2021 und 2022 von CHF 17.0 Millionen auf CHF 31.5 Millionen.

Der monoklonale Antikörper **Keytruda® (Pembrolizumab, L01FF02)**, welcher die Immunantwort gegen Krebszellen anregt und zur Behandlung von Melanomen indiziert ist, gehörte schon in den Vorjahren zu den kostenintensivsten Wirkstoffen. Er hat seit seiner Zulassung mehrere Indikationserweiterungen erfahren, so auch beispielsweise im Jahr 2021 für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms für Personen ab 3 Jahren und im Jahr 2022 für Triple-negatives Mammakarzinom und Zervixkarzinom sowie fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom in Kombination mit Lenvatinib. Dies resultierte in einem Anstieg der Bezüge und Personen mit Bezügen, und folglich zu einem deutlichen Kostenanstieg (Tabelle 8). Bei dem Präparat **Opdivo® (Nivolumab, L01FF01)**, das zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen eingesetzt wird, gab es im Jahr 2022 gegenüber dem Vorjahr eine starke Zunahme der Bezüge (+15.6%). Dabei stiegen auch die Kosten um CHF 7 Millionen auf CHF 65.3 Millionen an. Dass die Mehrkosten nicht noch grösser waren, ist auf eine im April 2022 erfolgte Preissenkung zurückzuführen. Das Krebsmittel **Darzalex® (Daratumumab, L01FC01)** verzeichnete mit einer Zunahme von CHF 32 Millionen gegenüber dem Vorjahr die zweithöchste absolute Kostenzunahme aller Medikamente im Jahr 2022. Es wird bei multiplen Myelomen eingesetzt. Die Kostenzunahme wurde durch einen deutlichen Zuwachs der Personen mit Bezügen verursacht (+50%), die durch vermehrte Behandlungen für dieselbe Indikation entstanden und nicht durch eine Indikationserweiterung.

Zu den 20 Medikamenten mit den grössten absoluten Kostenzuwächsen zwischen 2021 und 2022 gehörten allein sechs Immunsuppressiva. Jedes dieser Mittel verzeichnete dabei auf einen Anstieg um mindestens CHF 7 Millionen. Den höchsten Anstieg um gut CHF 16 Millionen wies **Rinvoq® (Upadacitinib, L04AA44)** auf. Dieses Mittel, das bei Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder atopischer Dermatitis eingesetzt wird, ist erst seit dem Jahr 2020 auf der SL und mit Pro-Kopf-Kosten von fast CHF 8'000 hochpreisig. Mit Gesamtkosten von CHF 33 Millionen gehört es jedoch (noch) nicht zu den 20 kostenintensivsten Wirkstoffen. Das Präparat **Stelara® (Ustekinumab, L04AC05)** ist bereits deutlich länger auf der SL. Es wird zur Behandlung von Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen verwendet. Stelara® verzeichnete eine starke Zunahme der Bezüge (+25%, Tabelle 8) gegenüber 2021, aufgrund einer Änderung der Limitatio. Bei Plaque-Psoriasis kann es nun für Kinder ab sechs anstatt ab zwölf Jahren eingesetzt werden. Die Kosten stiegen auf CHF 68.4 Millionen an, was Stelara® auch im Jahr 2022 zu einem der 20 kostenintensivsten Arzneimittel machte. Auch bei **Ocrevus® (Ocrelizumab, L04AA36)**, eingesetzt bei Multipler Sklerose, kam es zu einem deutlichen Mengenzuwachs, wodurch die Kosten gleichermassen stiegen. Jedoch war hier der Mengenzuwachs nicht durch eine Indikationserweiterung oder Limitationsaufweichung bedingt.

3.2.2 Nervensystemmittel (N)

Die anatomische Hauptgruppe der Nervensystemmittel verzeichnete im Jahr 2022 einen Umsatz von über CHF 1 Milliarde bei fast 4 Millionen Personen mit Bezügen (Tabelle 5). Das entsprach Kosten von etwa einem Achtel des Gesamtmarkts bei knapp einem Viertel aller Bezüge. Das Kostenwachstum gegenüber 2021 war jedoch unterdurchschnittlich (+3.8) trotz einer deutlichen Zunahme der Personen mit Bezügen (+7.1%).

Der Anstieg der Personen mit Bezügen von Nervensystemmitteln ging insbesondere auf die therapeutische Gruppe der **Schmerzmittel (N02)** zurück (+11.2%; Tabelle 6). Bei den Schmerzmitteln zur Migräneprophylaxe gab es in den letzten Jahren wichtige Neuerungen. Im Jahr 2018 kam ein erster Vertreter der neuen Wirkstoffgruppe «Calcitonin Gene-related Peptide (CGRP-) Antikörper» auf den Schweizer Markt. Vertreter dieser neuen Medikamentengruppe scheinen gut verträglich zu sein, und ihre Wirksamkeit bei gewissen Migräneformen ist belegt (siehe auch Helsana Arzneimittelreport 2022 [5]). Aktuell sind vier CGRP-Antikörper in der Schweiz zugelassen: Erenumab (Aimovig®), Fremanezumab (Ajovy®), Galcanezumab (Emgality®) und Eptinezumab (Vyepti®). Diese generieren zusammen einen Umsatz von etwa CHF 24.4 Millionen bei lediglich 36'400 Bezügen. CGRP-Antikörper überschreiten damit die Jahrestherapiekosten der herkömmlichen Standard-Prophylaxe der Migräne um ein Vielfaches und sind damit aus pharmakoökonomischer Sicht bedenklich. Der CGRP-Antikörper **Ajovy® (Fremanezumab, N02CD03)** beispielsweise, welcher erst seit Anfang 2020 auf der SL gelistet ist, verdoppelte seine Bezüge und die Zahl der Personen mit Bezügen zwischen 2021 und 2022. Dadurch kam es zu einem Anstieg der Kosten um über CHF 2 Millionen. Dies entsprach dem zweitgrössten Kostenwachstum aller Schmerzmittel nach dem Wirkstoff Paracetamol. Das Schmerz- und Fiebermittel **Paracetamol (N02BE01)** blieb auch im Jahr 2022 der mit Abstand meistbezogene Wirkstoff mit knapp 5.3 Millionen Bezügen (Tabelle 9). Im Vergleich zum Vorjahr gab es einen Zuwachs bei den Bezügen von 14.2%. Durch die hohe Zahl an Bezügen wurden Kosten von CHF 61.8 Millionen (+CHF 5.1 Millionen) generiert, was einem Anstieg von 8.9% gegenüber 2021 entspricht. Die Pro-Kopf-Kosten gingen jedoch etwas zurück (-3.7%).

Auch bei den Nervensystemmitteln der Gruppen der **Psychoanaleptika (N06)** und **Psycholeptika (N05)** zeigte sich ein Anstieg der Personen und Bezüge. Während die Kosten der Psychoanaleptika jedoch stiegen (+1.3%), sanken die Kosten der Psycholeptika aufgrund diverser Preissenkungen trotz der vermehrten Bezüge (-5.0%). Die Psychoanaleptika **Elvanse® (Lisdexamfetamin, N06BA12)** und **Methylphenidat (N06BA04)** werden beide bei Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt und gehörten zu den Psychoanaleptika mit dem grössten Kostenwachstum. Wegen des Trends hin zu einer medikamentösen ADHS-Therapie auch bei Erwachsenen (siehe auch Helsana Arzneimittelreport 2020) stiegen die Umsatzzahlen dieser Mittel in den letzten Jahren deutlich an. Auch der Wirkstoff **Sertralin (Zoloft® und Generika, N06AB06)**, der zur Behandlung von Depressionen, Angst-, Zwangs- und Panikstörungen genutzt wird, verzeichnete ein überdurchschnittliches Kostenwachstum aufgrund einer steigenden Zahl behandelten Personen und wachsender Bezüge.

Ein umgekehrter Trend zeigte sich bei der therapeutischen Gruppe «**Andere Nervensystemmittel (N07)**». Hier kam es zu einem Rückgang der behandelten Personen (-6.2%) und Bezüge (-10.1%), aber zu einem enormen Anstieg der Kosten (+47.9%) und einer damit einhergehenden deutlichen Steigerung der Pro-Kopf-Kosten. Die beiden relativ neuen Präparate **Vyndaqel® (Tafamidis, N07XX08)** und **Onpattro® (Patisiran, N07XX12)** prägten diese Kostenzunahme mit einem Plus von CHF 25.5 Millionen respektive CHF 5 Millionen.

3.2.3 Stoffwechselformen (A)

Stoffwechselformen lagen weiterhin auf dem dritten Platz der kostenintensivsten anatomischen Hauptgruppen in 2022. Im Vergleich zum Vorjahr zeigte sich eine Zunahme der Kosten um CHF 55

Millionen (+6.1%; Tabelle 5). Die Zahl der Bezüge und Personen mit Bezügen stiegen etwas weniger stark an als die Kosten. Es resultierte ein Anstieg der Pro-Kopf-Kosten (+2.4%), was auf eine gesteigerte Verwendung teurer Medikamente schliessen lässt.

Besonders auffällig war der Kostenzuwachs auf Ebene der therapeutischen Gruppen bei den **Diabetesmedikamenten (A10)**, mit einem Anstieg von über CHF 50 Millionen (+14.0%) zwischen 2021 und 2022 auf nunmehr CHF 411 Millionen (Tabelle 6). Nur die Krebsmedikamente (L01) verzeichneten einen noch grösseren absoluten Anstieg. Der Markt der Diabetesmedikamente befindet sich aktuell im Wandel mit neuen Therapieansätzen. Dadurch kommt es zu teureren Behandlungen, was sich auch in den wachsenden Pro-Kopf-Kosten zeigt (+3.8%). Für die beobachtete Entwicklung spielte vor allem der Wirkstoff **Semaglutid (Ozempic®, Rybelsus® und Wegovy®, A10BJ06)** eine zentrale Rolle. Er verursachte mit CHF 81.2 Millionen die höchsten Kosten aller Diabetesmedikamente (Tabelle 8), mit einer Umsatzsteigerung von +56.9% im Vergleich zum Vorjahr. Als Mitglied der Gruppe der GLP-1-Rezeptor-Agonisten wird er zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 und zur Gewichtsreduktion bei Adipositas angewendet. GLP-1-Agonisten dienen bei Diabetikerinnen und Diabetikern vorwiegend der Prävention von mikro- und makrovaskulären Komplikationen. Zudem zeigt sich eine Reduktion des HbA1c und der Insulinresistenz. Dies hat zu einer Reduktion in den Bezügen von Langzeitinsulinen geführt. Die gewichtsreduzierende Wirkung von Semaglutid kommt zustande, indem der Hunger gehemmt und der Magen langsamer entleert wird. Während Ozempic® und Rybelsus® nur für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind, verfügt das wirkstoffidentische Wegovy® (Zulassung in der Schweiz seit Februar 2022) eine Zulassung zur Behandlung von Adipositas. Aufgrund von Lieferproblemen konnte bis anhin der Schweizer Markt aber nicht mit Wegovy® beliefert werden. Solange Wegovy® in der Schweiz nicht verfügbar ist, ist anzunehmen, dass Ozempic® und Rybelsus® off-label bei Adipositas eingesetzt werden. Die Erwartungen an den Wirkstoff sind aufgrund der sehr positiven Datenlage bezüglich kurzfristiger Gewichtsreduktion immens [6], jedoch fehlen Studien zur Wirkung über mehr als drei Jahre. Auch in den nächsten Jahren ist eine Zunahme der Bezüge zu erwarten, zumal verschiedene prominente Persönlichkeiten von ihrem Abnehmen unter Semaglutid in den Medien berichteten. Das mit Semaglutid verwandte **Liraglutid (Saxenda® und Victoza®, A10BJ02)**, welches auch zur Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit verwendet wird, verzeichnete ebenso einen Kostenanstieg um CHF 9.5 Millionen gegenüber dem Vorjahr bei stark gestiegenen Bezügen (+36.5%). Weitere wichtige Veränderungen bei den Diabetesmitteln gab es zudem bei den Natrium-Glucose-Cotransporters 2 (SGLT2) Inhibitoren. **Dapagliflozin**-haltige SGLT-2 Inhibitoren verzeichneten im Jahr 2022 ein Kostenwachstum um +73.4% (als Monopräparat **Forxiga®, A10BK01**) respektive +33.2% (in Kombination mit Metformin als **Xigduo® XR, A10BD15**) gegenüber dem Vorjahr aufgrund wachsender Bezüge. Die Kosten **Empagliflozin**-haltiger SGLT-2 Inhibitoren stiegen ebenfalls weiter an, um +14.3% als Monopräparat (**Jardiance®, A10BK03**) und um +20.8% in Kombination mit Metformin (**Jardiance Met®, A10BD20**). Da viele Studien positive Ergebnisse zeigen, kann davon ausgegangen werden, dass SGLT-2-Inhibitoren kardiovaskuläre Probleme verringern und für Personen mit oder ohne Diabetes zu einer Verbesserung bei Herzinsuffizienz und bei Nierenfunktionsstörungen führen [7]. Dies führte zu einer Leitlinienanpassung und einem insgesamt deutlich breiteren Einsatz der SGLT2-Inhibitoren [8,9].

Bei der therapeutischen Gruppe der **Magensäureblocker (A02)** ergab sich zwar eine leichte Kostensteigerung (+1.6%) aufgrund gestiegener Bezüge (+1.8%), aber die Pro-Kopf-Kosten waren wegen einiger Preisanpassungen rückläufig (-1.9%). Das Magenschutzmittel **Pantoprazol (Pantozol® und Generika, A02BC02)** aus der Wirkstoffgruppe der Protonenpumpeninhibitoren wies wie schon in den Vorjahren sehr viele Bezüge auf (2.9 Millionen in 2022, entsprechend +3.1% gegenüber dem Vorjahr; Tabelle 9). Trotz vergleichsweise geringer Pro-Kopf-Kosten ergibt sich durch die grosse Menge eine hohe Kostenrelevanz. Die Kosten im Jahr 2022 lagen bei CHF 102 Millionen und überschritten damit erstmals die CHF 100 Millionen-Marke. Bei Protonenpumpeninhibitoren handelt es sich generell um sehr sichere Arzneimittel. Trotzdem häufen sich seit einigen Jahren die Hinweise, dass neben dem vielbeschworenen «Magenschutz» auch unerwünschte Wirkungen auftreten können, weshalb eine strengere Indikationsstellung wieder vermehrt in den Fokus rücken sollte und ein Absetzen nach Wegfall medizinischer Notwendigkeit nicht nur aus ökonomischen, sondern auch aus medizinischen Gründen sinnvoll ist [10,11].

3.2.4 Antiinfektiva (J)

Medikamente der anatomischen Hauptgruppe der Antiinfektiva werden zur Bekämpfung von Infektionen eingesetzt. Mit Kosten von knapp CHF 675 Millionen und einem Anteil an den Gesamtkosten von 8% im Jahr 2022 lagen die Antiinfektiva im oberen Mittelfeld der Hauptgruppen (Tabelle 5). Gegenüber 2019 gab es einen Rückgang sowohl bei den Kosten als auch bei der Zahl der Bezüge und bei den Personen mit Bezügen, jedoch waren die Zahlen im Vergleich zum Jahr 2021 wieder ansteigend. Die Pro-Kopf-Kosten sanken weiter.

Der Rückgang der Antiinfektiva-Bezüge zwischen den Jahren 2019 und 2022 wurde hauptsächlich durch verringerte Bezüge von **Antiviralia (J05)** und **systemischen Antibiotika (J01)** verursacht, jedoch nahm der Gebrauch der systemischen Antibiotika gegenüber dem Jahr 2021 wieder zu (Tabelle 7). Den grössten Kostenzuwachs von über CHF 18 Millionen (+16.3% gegenüber dem Jahr 2021) generierten die **Impfstoffe (J07)**, trotz leicht gesunkener Bezüge (-0.6%) und weniger Personen mit Bezügen (-3.8%).

Bei den Impfstoffen waren die Bezüge der meisten Wirkstoffe gegenüber dem Jahr 2021 rückläufig. Beispielsweise verzeichnete die **Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)**-Impfung einen relativen Rückgang von -15.1% und die Impfstoffe gegen **Hepatitis-A und -B** um -14.1%. Bei der **Influenza-Impfung (J07BB02)** betrug der Rückgang -5.7%. Die Bezüge der Impfungen gegen **Diphtherie (Krupp) und Tetanus (Starrkrampf)**, teilweise in Kombination mit Wirkstoffen gegen Pertussis (Keuchhusten), Poliomyelitis (Kinderlähmung), Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B, gingen insgesamt um -4.6% zurück, die **Pneumokokken-Impfstoffe** um -3.6% und die Impfstoffe gegen **Mumps-Masern-Röteln** um -1.2%. Es stellt sich die Frage nach den Ursachen für diese Rückgänge, da es keine relevanten neuen Impfempfehlungen gab, die sie erklären könnten. Bei FSME könnte die Ausweitung der Risikogebiete durch das BAG (neu die ganze Schweiz ausser Tessin und Genf) im Jahr 2019 [12] dazu geführt haben, dass sich bereits damals viele Personen impfen liessen, so dass der Bedarf aktuell etwas niedriger ist. Bei einigen Impfstoffen könnten Lieferengpässe zu den beobachteten Rückgängen geführt haben, jedoch sind sie als alleinige Ursache für die Vielzahl der betroffenen Impfungen unwahrscheinlich. Die COVID-19-Pandemie könnte schliesslich einen gewissen

Nachholeffekt ausgelöst haben, da Bevölkerung und Ärzteschaft stark für das Impfen sensibilisiert wurden. In der Folge liessen vielleicht viele Menschen ihren generellen Impfstatus überprüfen und es wurden bei Bedarf Auffrischungsimpfungen vorgenommen. Dadurch sanken die Impfraten womöglich wieder. Dafür spricht, dass die Bezüge der Influenza-Impfung gegenüber 2019 stabil waren. Jedoch waren bei den Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus (sowohl bei den Säuglings- als auch bei den Auffrischungsimpfungen), Pneumokokken und Mumps-Masern-Röteln trotz allem Rückgänge gegenüber 2019 zu verzeichnen. Da diese Impfungen häufig bei Säuglingen vorgenommen werden, lässt sich der beobachtete Rückgang vermutlich vor allem auf die gesunkene Geburtenrate (-8.1%) zurückführen [13].

Die grösste Ausnahme von den Rückgängen gab es bei der neuen **Herpes Zoster-Impfung Shingrix® (J07BK03)**, die bei Erwachsenen zur Vorbeugung der Gürtelrose und ihrer Komplikationen eingesetzt wird. Shingrix® wurde im Februar 2022 auf die SL aufgenommen und wird im Schweizer Impfplan aufgrund der besseren Wirksamkeit und längeren Effektdauer statt des älteren Lebendimpfstoffs Zostavax® empfohlen. Mit über 136'000 Bezügen im Jahr 2022 fand der neue Impfstoff sehr breite Anwendung und generierte aufgrund des relativ hohen Preises Kosten in Höhe von knapp CHF 25 Millionen.

3.2.5 Blutsystemmittel (B)

Bei den Mitteln der anatomischen Hauptgruppe mit Wirkung auf das Blutsystem wurden im Jahr 2022 mehr Personen behandelt (+2.7%) und die Bezüge nahmen zu (+3.4%; Tabelle 5). Der Umsatz lag im Jahr 2022 mit etwa CHF 665 Millionen im Mittelfeld der Hauptgruppen.

Die therapeutischen Gruppen der **Blutersatzmittel (B05)** und **Mittel gegen Blutarmut (B03)** waren zusammen für den Grossteil der gestiegenen Bezüge und Kosten verantwortlich. Die Kosten der **Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (B01)** waren dagegen rückläufig und sanken um fast CHF 1.3 Millionen.

Bei den Blutersatzmitteln war vor allem eine Elektrolytlösung, die **physiologische Kochsalzlösung (NaCl, B05BB01)**, auffällig, bei der es im Jahr 2022 zu fast 170'000 Bezügen mehr kam. Elektrolytlösungen werden häufig als Trägerlösung für andere Medikamente eingesetzt. Da inzwischen immer mehr Leistungen ambulant durchgeführt werden, stieg die Zahl der separat abgerechneten Bezüge als Trägerlösung.

Die gestiegenen Kosten der Mittel gegen Blutarmut (B03) wurden vorwiegend durch **parenterales Eisen (B03AC)** verursacht, das eine Steigerung um fast CHF 3 Millionen gegenüber dem Jahr 2021 verzeichnete. Eisen wird zur Vorbeugung und Behandlung eines Eisenmangels und einer Eisenmangelanämie verabreicht. Eisenmangel ist der einzige Nährstoffmangel, welcher substanziell auch in Industrieländern auftritt. Die orale Eisengabe gilt als Therapie der Wahl, während die parenterale Eisengabe eigentlich nur für Patientinnen und Patienten zugelassen ist, bei denen eine orale Eisensupplementation entweder unwirksam oder nicht durchführbar ist. Daher ist anzunehmen, dass der beobachtete Anstieg des Einsatzes von parenteralem Eisen auf Fehlanreize zurückzuführen ist. Für Ärztinnen und Ärzte ist es lukrativer dieses zu verabreichen, da so höhere Kosten abgerechnet werden können und ein Profit entsteht. Des Weiteren sind Eiseninfusionen für die behandelten Personen aufgrund der häufigen Nebenwirkungen einer oralen Therapie eventuell angenehmer. Ein weiteres

auffälliges Mittel gegen Blutarmut war **Cyanocobalamin/Vitamin B12 (B03BA01)**. Die Bezüge für dieses Vitamin stiegen um 35.6% gegenüber dem Vorjahr. Dies könnte eventuell auf den derzeitigen Trend zu veganer Ernährung zurückzuführen sein. Bei veganer Ernährung wird ausdrücklich dazu aufgefordert, Vitamin B12 zu supplementieren oder angereicherte Produkte zu konsumieren, um Mangelerkrankungen vorzubeugen, da Vitamin B12 nicht in pflanzlichen Produkten enthalten ist.

Die Kosten der Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung waren erstmals nahezu stabil gegenüber dem Vorjahr (+0.9%), trotz gestiegener Bezüge (+10.8%), da die Pro-Kopf-Kosten deutlich sanken (2021: CHF 688, 2022: CHF 633). Der Rückgang der Pro-Kopf-Kosten resultierte aus den Preissenkungen durch das BAG im Rahmen der Kostensenkungsrunde des Jahres 2021, bei denen die Gruppe der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK), zu denen beispielsweise **Xarelto® (Rivaroxaban, B01AF01)** gehört, eine Preissenkung erfuhren [14]. DOAK gelten mittlerweile als Standardmedikamente zur Prävention und Behandlung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien sowie zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern. Sie lösten die in der Vergangenheit in diesen Indikationen primär eingesetzten Vitamin-K-Antagonisten zunehmend ab. Im Vergleich zu Vitamin-K-Antagonisten sind DOAK zwar um ein Vielfaches teurer, haben jedoch ein besseres Sicherheitsprofil und erfordern ein weniger aufwändiges Therapiemonitoring, wodurch andere Kosten eingespart werden können. Neben Xarelto® findet sich auch das DOAK **Eliquis® (Apixaban, B01AF02)** unter den 20 kostenintensivsten Wirkstoffen mit einem Umsatz von CHF 76.5 Millionen (Tabelle 8). Bei Eliquis® kam es im Gegensatz zu Xarelto® zu einem Kostenanstieg, weil die Zunahme der Bezüge mit 22.7% sehr hoch war. Dies ist wahrscheinlich auf zwei Studien [15,16] zurückzuführen, welche 2020 und 2021 übereinstimmend gezeigt haben, dass Apixaban im Vergleich zu Rivaroxaban bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit, als auch die Sicherheit überlegen ist.

3.2.6 Atmung (R)

Die Kosten der Mittel mit Wirkung auf das Atmungssystem stiegen im Jahr 2022 um mehr als CHF 73 Millionen (+21.7%) an. Dieser relative Anstieg ist der grösste innerhalb aller anatomischen Hauptgruppen. Er entspricht dem zweitgrössten absoluten Anstieg nach demjenigen bei den Krebs- und Immunsystemmitteln.

Hauptverursacher des enormen Kostenanstiegs war das zystische Fibrose-Medikament **Trikafta® (Elexacaftor/Ivacaftor/Tezacaftor, R07AX32)**, das mit einem Umsatz von über CHF 67 Millionen neu zu den 20 kostenintensivsten Wirkstoffen zählte (Tabelle 8), obwohl es erst seit Februar 2021 auf der SL ist. In Kapitel 4.3 wird umfassend auf Trikafta® und weitere Medikamente zur Behandlung der zystischen Fibrose eingegangen.

Auch die **atemwegserweiternden Mittel (R03)** trugen wesentlich zum Kostenanstieg bei (+CHF 19 Millionen) und erzielten Gesamtkosten von über CHF 240 Millionen (Tabelle 6). Diese Umsätze wurden vor allem durch die Kombinationspräparate von **Formoterol mit Budesonid (Symbicort® und Vannair®, R03AK07)** geprägt, die zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und Asthma zugelassen sind und einen Umsatz von CHF 49 Millionen im Jahr 2022 erzielten. Die Kosten für Formoterol/Budesonid stiegen um etwa CHF 6 Millionen gegenüber dem Jahr 2021, bedingt durch mehr Personen mit Bezügen (+30.6%). Diese Wirkstoffkombination wird in den GINA-

Leitlinien seit dem Jahr 2019 als erste Wahl zur Therapie von Asthma empfohlen [17]. Ein nicht unerheblicher Teil der Bezüge dürfte jedoch auch auf den Off-label-Einsatz bei Atemwegsinfekten und postinfektiösem Husten zurückzuführen sein. Auch der monoklonale Antikörper **Xolair® (Omalizumab, R03DX05)**, der unter anderem bei schwerem allergischem Asthma eingesetzt wird, hatte neben Formoterol/Budesonid mit einem Zuwachs von CHF 4.6 Millionen einen grossen Anteil an den gestiegenen Kosten der atemwegserweiternden Mittel. Die Bezüge für dieses Mittel stiegen in etwa demselben Ausmass wie die Kosten.

3.2.7 Sinnesorgane (S)

Die Hauptgruppe der Sinnesorgane verzeichnete eine Kostensteigerung um 5.1% im Vergleich zum Vorjahr, bei einem gleichzeitigen Anstieg der Bezüge um 4.2% und einem deutlichen Zuwachs der Personen mit Bezügen (+8.4%; Tabelle 5). Die Pro-Kopf-Kosten gingen dabei etwas zurück (-3.0%).

Die **Augenmedikamente (S01)** prägten diese Effekte im Alleingang (Tabelle 6). **Otologika (S02)** zur Anwendung am Ohr spielten dagegen keine Rolle.

Das Präparat **Eylea® (Aflibercept; S01LA05)** war das kostenintensivste Medikament überhaupt mit einem Umsatz von CHF 178 Millionen (Tabelle 8). Dies entspricht nahezu der Hälfte des Umsatzes der therapeutischen Gruppe der Augenmedikamente und 2.1% des Umsatzes des Gesamtmedikamentenmarktes. Die jährlichen Pro-Kopf-Kosten für Eylea® waren mit über CHF 5'900 hoch. Das Medikament wird bei Makulaödemen und einer feuchten Makuladegeneration eingesetzt. Es fand bei knapp 30'000 Personen im Jahr 2022 Anwendung. Gegenüber dem Vorjahr waren der Umsatz (+9.5%) und die Bezüge (+9.8%) weiter ansteigend. Allerdings erfolgte Ende 2022 eine Preissenkung durch das BAG im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, wodurch mit einem Rückgang der Kosten im nächsten Jahr zu rechnen ist. Sinkende Bezüge gab es dagegen bei **Ranibizumab (Lucentis® und Biosimilars, S01LA04)**, welches ebenfalls bei der feuchten Makuladegeneration verwendet wird. Ranibizumab zählte im Jahr 2014 zu den fünf kostenintensivsten Medikamenten, sank inzwischen auf den 15. Rang ab. In diesem Bereich sollte konsequent auf die kostengünstigeren Biosimilars zurückgegriffen werden, um Kosten zu sparen (siehe auch Kapitel 3.3.3).

3.2.8 Fazit

Die Kostenzunahme im Medikamentenbereich war verglichen mit anderen Kostenblöcken der Grundversicherung im Jahr 2022 überdurchschnittlich. Sie ist sowohl preis- als auch mengengetrieben. Dazu trugen neue teils hochteure Wirkstoffe wie beispielsweise das CF-Medikament Trikafta® bei. Zu den jüngsten Kostensteigerungen haben die sehr hohen Preise von Neuzulassungen und Mengenausweitungen am stärksten beigetragen. Zu einem erheblichen Teil sind letztere auf Indikationserweiterungen oder geänderte Therapieempfehlungen zurückzuführen. Erwartbare Mengenausdehnungen aufgrund solcher Mechanismen führen derzeit nicht automatisch zu einer raschen Überprüfung der Aufnahmebedingungen oder einer Anpassung der Preise durch das BAG. Eine obligatorische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit unter Einbezug der Menge und eine damit einhergehende Anpassung des Preises bei einer erweiterten Indikation würde Mehrkosten dämpfen. Generell sollten die von der Industrie prognostizierten Mengengerüste zum Zeitpunkt der Zulassung respektive der Indikationserweiterung stärker in den Fokus gerückt werden, denn es ist zumindest

vorstellbar, dass die Industrie dem BAG eher pessimistische Entwicklungsszenarien vorlegt, um einen möglichst hohen Verkaufspreis auszuhandeln. Beispielsweise könnten Mengenziele miteinander vereinbart werden, bei deren Überschreitung Abschlüsse geltend gemacht werden.

Aber auch durch den Markteintritt neuer, hochpreisiger Medikamente hat sich die Preisspirale weiter nach oben gedreht. Der für die Preisfestsetzung vorgeschriebene Preisvergleich mit ähnlich eingesetzten Präparaten im Inland (therapeutischer Quervergleich) und den Präparatpreisen im Ausland (Auslandspreisvergleich), plus gegebenenfalls ein hinzukommender Innovationszuschlag, führt zwangsläufig zu immer weiter steigenden Preisen, wenn tatsächlich oder vermeintlich innovative Therapien neu auf den Markt kommen. Ein Preisaufschlag entsteht selbst dann, wenn kein aufwendiger Produktionsprozess für die Herstellung eines neuen Wirkstoffs notwendig ist oder wenn vormals komplexe Herstellungsprozesse inzwischen effizienter geworden sind.

Ein zusätzliches Problem bei der Preisbildung stellen die im Arzneimittelreport 2022 untersuchten und immer häufiger angewendeten Preismodelle und die steigende Zahl an Rückforderungen dar. Preismodelle sind Sondervereinbarungen zwischen BAG und Industrie für die Festsetzung von Medikamentenpreisen, die den gesetzlichen Mechanismus von Auslandspreisvergleich und therapeutischem Quervergleich ergänzen und teils aushebeln. Sie führen nicht zwangsläufig zu einer Kostendämpfung. Viele Preismodelle sind für die Öffentlichkeit nicht oder nicht vollständig transparent, insbesondere in Bezug auf die vom BAG verfügte Höhe der Rückerstattungen an die Krankenversicherer. Die pharmazeutischen Unternehmen profitieren von dieser Intransparenz, da sie bei Vergleichen der Arzneimittelpreise mit anderen Ländern (die zumeist auch einen Auslandspreisvergleich durchführen) hohe Schweizer Listenpreise geltend machen können. Im Sinne des Öffentlichkeitsprinzips sollten diese nicht transparenten Elemente der Preismodelle so weit wie möglich reduziert werden. Für die Zukunft braucht es innovative, nachhaltige und transparente Formen der Preisbildung.

3.3 Neuheiten, potenzielle Innovationen und Biosimilars

- Im Jahr 2022 gab es 45 neue Wirkstoffe auf der Spezialitätenliste, hauptsächlich Krebsmedikamente und Immunsuppressiva. Sie verursachten Kosten in Höhe von CHF 58 Millionen. Nur vier der neuen Wirkstoffe basierten auf neuen Wirkmechanismen.
- Der Gesamtumsatz aller Biologika mit verfügbaren Biosimilars betrug im Jahr 2022 CHF 480 Millionen, wovon lediglich CHF 144 Millionen auf die Biosimilars entfielen. Trotz allmählich steigender Biosimilar-Bezüge blieb das ungenutzte theoretische Einsparpotential durch Biosimilars im Jahr 2022 mit CHF 54.1 Millionen erheblich.

3.3.1 Neuheiten und potentielle Innovationen 2022

Der Arzneimittelmarkt unterliegt ständigen Veränderungen. Regelmässig werden neue Produkte zugelassen und andere vom Markt genommen. In den meisten Fällen handelt es sich bei den neuen Produkten nicht um Innovationen im Sinne neuer Wirkstoffe, sondern um Anpassungen bestehender Produkte. Diese Anpassungen können verschiedener Art sein. Sie können beispielsweise veränderte Verpackungsgrössen, Darreichungsformen, Dosierungen oder geringfügige Änderungen in der

Rezeptur betreffen. Es gibt auch administrative Veränderungen, wie einen Wechsel des Hersteller- oder Präparatnamens. Darüber hinaus kommen Nachahmerprodukte wie Generika und Biosimilars auf den Markt. Die Einführung neuer Wirkstoffe ist im Vergleich dazu eher selten.

Im Jahr 2022 wurden auf der Spezialitätenliste (SL) insgesamt 45 neue Wirkstoffe aufgeführt (Tabelle 11). Diese verursachten im Jahr 2022 bereits Kosten in Höhe von CHF 58.1 Millionen. Nur vier davon können unserer Meinung nach als potenzielle Innovationen angesehen werden, weil sie einen neuen Wirkmechanismus aufweisen: Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®; zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie bei Kindern), Remdesivir (Veklury®; zur Behandlung von COVID-19-Patienten), Tirbanibulin (Klisyri®; zur lokalen Behandlung aktinischer Keratosen der Gesichts- und Kopfhaut) und Inclisiran (Leqvio®; zur Behandlung von Hypercholesterinämie und Dyslipidämie).

Wirkstoff	Name	ATC Ebene 2	SL-Aufnahme	Innovation?	Ø Kosten* [CHF]	Publikumspreis** [CHF]
Varicella-Zoster-Virus-Glycoprotein-E	Shingrix®	J07	01.02.2022	Nein	2'254'283	174.50
Cemiplimab	Libtayo®	L01	01.11.2022	Nein	1'692'030	4'227.90
Enfortumabvedotin	Padcev®	L01	01.12.2022	Nein	1'171'748	1'189.05
Faricimab	Vabysmo®	S01	01.08.2022	Nein	953'226	1'035.70
Sacituzumab-Go-vitecan	Trodelyv®	L01	01.03.2022	Nein	573'456	1'252.20
Inclisiran	Leqvio®	C10	01.11.2022	Ja	548'736	2'537.75
Tafasitamab	Minjuvi®	L01	01.12.2022	Nein	463'615	965.70
Tepotinib	Tepmetko®	L01	01.08.2022	Nein	247'087	6'377.45
Romosozumab	Evenity®	M05	01.02.2022	Nein	221'269	601.85
Cabotegravir	Vocabria®	J05	01.03.2022	Nein	212'083	1'430.40
Pemigatinib	Pemazyre®	L01	01.11.2022	Nein	171'481	8'351.00
Colchicin	Colctab®	M04	01.04.2022	Nein	170'146	25.10
Zanubrutinib	Brukinsa®	L01	01.05.2022	Nein	145'935	5'357.85
Berotrastat	Orladeyo®	B06	01.07.2022	Nein	144'342	13'321.55
Larotrectinib	Vitrakvi®	L01	01.06.2022	Nein	78'269	6'616.35
Amivantamab	Rybrevant®	L01	01.09.2022	Nein	78'111	1'577.40
Capmatinib	Tabrecta®	L01	01.04.2022	Nein	74'838	5'886.90
Tralokinumab	Adtralza®	D11	01.06.2022	Nein	74'801	1'298.40
Entrectinib	Rozlytrek®	L01	01.05.2022	Nein	70'430	6'851.15
Avatrombopag	Doptelet®	B02	01.01.2022	Nein	56'594	2'555.35
Bempedoinsäure	Nilemdo®	C10	01.04.2022	Nein	56'361	78.40
Eptinezumab	Vyepti®	N02	01.05.2022	Nein	56'034	1'521.30
Esketamin	Spravato®	N06	01.10.2022	Nein	54'944	716.75
Tirbanibulin	Klisyri®	D06	01.06.2022	Ja	54'736	92.65

Wirkstoff	Name	ATC Ebene 2	SL-Aufnahme	Innovation?	Ø Kosten* [CHF]	Publikumspreis** [CHF]
Satralizumab	Enspryng®	L04	01.04.2022	Nein	50'431	8'358.60
Dostarlimab	Jemperli®	L01	01.07.2022	Nein	38'062	6'012.05
Pentosanpolysulfat-Natrium	Elmiron®	G04	01.12.2022	Nein	30'611	545.65
Cenobamat	Ontozry®	N03	01.10.2022	Nein	29'109	132.65
Ponesimod	Ponvory®	L04	01.01.2022	Nein	25'497	1'283.95
Propiverin	Mictionorm®	G04	01.04.2022	Nein	15'724	42.70
Calcifediol	Royaldee®	H05	01.03.2022	Nein	15'354	136.95
Pralsetinib	Gavreto®	L01	01.09.2022	Nein	13'245	7'839.80
Remdesivir	Veklury®	J05	01.09.2022	Ja	11'716	526.65
Bimekizumab	Bimzelx®	L04	01.12.2022	Nein	10'966	2'412.30
Pelargonium sidoides	Kaloba®	R07	01.01.2022	Nein	10'035	10.65
Abrocitinib	Cibinqo®	D11	01.06.2022	Nein	7'818	1'218.25
Anifrolumab	Saphnelo®	L04	01.11.2022	Nein	6'374	1'201.60
Daunorubicin	Daunoblastin®	L01	01.06.2022	Nein	625	52.10
Onasemnogen-Abe- parvovec	Zolgensma®	M09	01.07.2022	Ja	-	2'188'898.05
Eliglustat	Cerdelga®	A16	01.06.2022	Nein	-	25'957.85
Belantamab mafo- dotin	Blenrep®	L01	01.11.2022	Nein	-	6'617.80
Osilodrostat	Isturisa®	H02	01.02.2022	Nein	-	5'657.37
Selpercatinib	Retsevmo®	L01	01.03.2022	Nein	-	4'625.95
Obeticholsäure	Ocaliva®	A05	01.12.2022	Nein	-	3'108.65
Somatogon	Ngenla®	H01	01.11.2022	Nein	-	588.15

* durchschnittlich abgerechnete monatliche Kosten seit Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL)

** entspricht Publikumspreis der häufigsten abgegebenen Packung basierend auf SL (Stand 01.01.2023). Wenn keine Bezüge verzeichnet wurden, durchschnittlicher Publikumspreis aller verfügbaren Packungen

Tabelle 11: Übersicht und monatliche Kosten der neuen Wirkstoffe im Jahr 2022

Antinfektiva (J)

Der mit deutlichem Abstand umsatzstärkste neue Wirkstoff gehört zur ATC-Hauptgruppe der Antinfektiva (J) und zur therapeutischen Subgruppe der Impfstoffe (J07). Er trägt den Markennamen **Shingrix® (Varicella-Zoster-Virus-Glycoprotein-E)** und wird zur Vorbeugung gegen Gürtelrose (Herpes Zoster) und deren Komplikationen eingesetzt. Shingrix® wurde seit der SL-Aufnahme im Februar durchschnittlich über 12'000 Mal pro Monat verwendet und verursachte dadurch monatliche Kosten von etwa CHF 2.3 Millionen. Der Impfstoff ist für Erwachsene im Alter von 50 Jahren und älter zugelassen (oder ab 18 Jahren bei erhöhtem Risiko), unabhängig davon, ob sie zuvor bereits an Gürtelrose erkrankt waren oder den älteren Impfstoff Zostavax® erhalten haben. Der Schweizerische

Impfplan empfiehlt den Einsatz von Shingrix®, da der Wirkstoff eine höhere Wirksamkeit aufweist und die schützende Wirkung länger anhält als bei Zostavax®.

Unter den Antiinfektiva gab es zwei weitere neue Wirkstoffe. **Remdesivir (Veklury®)**, ist ein antiviraler Wirkstoff (J05), der während der COVID-19-Pandemie breite Aufmerksamkeit erhielt. Er spielt eine wichtige Rolle in der Behandlung von COVID-19. Da der Wirkstoff aber erst im September auf die SL kam, und damit deutlich nach der Hochphase des Infektionsgeschehens, verursachte er geringe monatliche Bezüge und Kosten. Der neue antivirale Wirkstoff **Cabotegravirum (Vocabria®)** wird in Kombination mit Rilpivirin zur Präexpositionsprophylaxe (PrEP) gegen HIV verwendet (siehe auch Kapitel 4.1.3). Er kam im März auf die SL und ist seitdem für vergleichsweise hohe durchschnittliche monatliche Kosten von über CHF 210'000 verantwortlich. Cabotegravir wird zunächst während eines Monats peroral eingenommen und anschliessend als intramuskuläre Depot-Injektionssuspension gespritzt. In der Erhaltungsphase beträgt das Dosierungsintervall zwei Monate. Da die tägliche orale Einnahme wegfällt, wird eine sehr hohe Therapietreue erwartet.

Krebs- und Immunsystemmittel (L)

Die Behandlung von Krebserkrankungen erfordert eine Vielzahl von Wirkstoffen und wird intensiv beforscht. Daher ist es wenig erstaunlich, dass die Krebsmedikamente (L01) mit insgesamt 16 Neueinführungen die meisten der neuen Wirkstoffe auf der SL stellten. **Cemiplimab (Libtayo®)** ist einer dieser neuen Wirkstoffe. Es wurde im November zur Behandlung von bestimmten Formen von Hautkrebs, insbesondere dem kutanen Plattenepithelkarzinom, sowie einer Form des Bronchialkarzinoms zugelassen. Er unterstützt das Immunsystem dabei, Krebszellen gezielter anzugreifen. Mit durchschnittlich CHF 1.7 Millionen pro Monat erzielte er die höchsten Kosten aller neuen Wirkstoffe. **Enfortumabvedotin (Padcev®)** ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (Harnblasenkrebs) verwendet wird. Es wurde erst im Dezember auf die SL aufgenommen, verursachte aber bereits im ersten Monat Kosten von CHF 1.2 Millionen. **Sacituzumab-Govitecan (Trodelvy®)** ist ein weiteres Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das insbesondere zur Behandlung von metastasiertem Brust- und Blasenkrebs zugelassen ist. Es ist seit März auf der SL und die monatlichen Kosten betragen durchschnittlich CHF 0.6 Millionen. Weitere neue Krebsmedikamente auf der SL im Jahr 2022 waren unter anderem **Capmatinibum (Tabrecta®)**, das bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs eingesetzt wird, **Entrectinibum (Rozlytrek®)**, welches zur Behandlung von soliden Tumoren dient, **Tafasitamab (Minjuvi®)**, das bei bestimmten Formen von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) eingesetzt wird und speziell für die Therapie von B-Zell-Lymphomen entwickelt wurde, **Pralsetinibum (Gavreto®)**, das bei Lungen- und Schilddrüsenkrebs verwendet wird, und **Zanubrutinibum (Brukinsa®)**, zur Behandlung von bestimmten Arten von Lymphomen.

Bei Autoimmunerkrankungen und in der Transplantationsmedizin spielen Immunsuppressiva (L04) eine wichtige Rolle. Im Jahr 2022 gab es in dieser therapeutischen Gruppe vier neue Wirkstoffe: Anifrolumab, Bimekizumab, Ponesimod und Satralizumab. **Ponesimod (Ponvory®)** wurde bereits im Januar in die SL aufgenommen. Dieses Immunsuppressivum wird zur Behandlung von Multipler Sklerose eingesetzt. Im April folgte die Aufnahme von **Satralizumab (Enspryng®)**. Dieser Wirkstoff dient der Behandlung von Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD), einer seltenen Autoimmunerkrankung des zentralen

Nervensystems. Der monoklonale Antikörper **Anifrolumab (Saphnelo®)** wird bei systemischem Lupus erythematodes eingesetzt und wurde im November auf die SL aufgenommen. Die Aufnahme von **Bimekizumab (Bimzelx®)** erfolgte erst gegen Jahresende. Dieses Medikament spielt eine Rolle bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Psoriasis und axialer Spondyloarthritis. Alle vier Immunsuppressiva kamen bisher selten zum Einsatz und erzielten durchschnittliche monatliche Kosten von maximal CHF 50'000.

Sinnesorgane (S)

Bei den Augenmedikamenten (S01) gab es mit dem Wirkstoff **Faricimab (Vabysmo®)** eine umsatzstarke Neuerung. Faricimab ist ein bispezifischer Antikörper, der in der Therapie von Netzhauterkrankungen wie der feuchten altersbedingten Makuladegeneration Anwendung findet. Das Behandlungsziel ist, das Augenlicht zu erhalten und die Lebensqualität von Betroffenen zu verbessern. Nach dem Impfstoff Shingrix® und einiger Krebsmedikamente war Faricimab der nächstbeste neue Wirkstoff mit durchschnittlichen Monatskosten von knapp CHF 1.0 Millionen. Mit etwas über 800 Bezügen pro Monat seit August wurde dieser Wirkstoff zudem bereits recht häufig bezogen.

Herz-Kreislauf (C)

Bei der therapeutischen Gruppe der Lipidsenker (C10) gab es zwei Neuaufnahmen auf die SL. **Bempedoinsäure** (als Monopräparat Nilemdo® oder als Fixkombination mit Ezetimib Nustendi®) hemmt die Cholesterinsynthese durch Inhibition des Enzyms ATP-Citrat-Lyase. **Inclisiran (Leqvio®)** hemmt das Protein PCSK9, wodurch mehr Lipoprotein niedriger Dichte (LDL)-Cholesterin in die Zellen aufgenommen wird. Während die Bezüge von Inclisiran in den ersten beiden Monaten seit Aufnahme auf die SL noch niedriger waren als bei Bempedoinsäure, lagen die monatlichen Kosten von Inclisiran aufgrund des höheren Preises deutlich höher, bei etwa CHF 56'000. Der Vorteil von Inclisiran liegt darin, dass dieses Arzneimittel nicht alle zwei bzw. vier Wochen gespritzt werden muss wie andere verfügbare PCSK9-Hemmer (Evolocumab, Alirocumab), sondern nach der ersten Injektion einmal nach drei Monaten und dann nur noch alle sechs Monate [18].

Blut (B)

Mit Avatrombopag und Berotralstat gab es zwei neue Wirkstoffe in der Hauptgruppe Blut (B). **Avatrombopag (Doptelet®)** ist ein Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist, der zur Behandlung von Thrombozytopenie eingesetzt wird. Dieser Wirkstoff wurde im Januar aufgenommen und verursachte durchschnittliche monatliche Kosten von knapp CHF 57'000. **Berotralstat (Orladeyo®)** wird zur Vorbeugung wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems eingesetzt. Das Medikament ist seit Juli auf der SL und verursachte mit CHF 144'000 vergleichsweise hohe monatliche Durchschnittskosten.

Geschlechtsorgane (G)

Ebenfalls zwei Neuheiten gab es bei den Urologika (G04). **Propiverin (Mictonorm®)** dient der Behandlung einer hyperaktiven Blase und kam im April auf die SL. Die durchschnittlich verursachten monatlichen Kosten waren mit CHF 16'000 eher gering. **Pentosanpolysulfat-Natrium (Elmiron®)** ist

bei einer schmerzhaften Harnblase indiziert und erst seit Dezember auf der SL. Die Kosten im ersten Monat lagen bei CHF 31'000.

Haut (D)

Zu den Hautpräparaten (D), zu denen beispielsweise die therapeutischen Gruppen der dermatologischen Antibiotika und Chemotherapeutika (D06) und andere dermatologische Mittel (D11) gehören, kamen drei neue Wirkstoffe dazu. Die meisten durchschnittlichen Bezüge pro Monat erzielte **Tirbanibulin (Klisyri®)**. Es wird zur Behandlung der aktinischen Keratose verwendet und wurde im Juni neu auf die SL aufgenommen. Auf die höchsten monatlichen Kosten von CHF 75'000 kam dagegen **Tralokinumab (Adtralza®)**, das bei atopischer Dermatitis zur Anwendung kommt. Der dritte neue Wirkstoff war **Abrocitinib (Cibinqo®)**, das ebenfalls bei atopischer Dermatitis verwendet wird, aber bisher nur selten eingesetzt wurde.

Nervensystem (N)

Bei den Nervensystemmitteln gab es drei Neuheiten: Eptinezumabum, Cenobamatum und Esketaminum. Von diesen drei Wirkstoffen wurde **Cenobamatum (Ontozry®)**, zur Behandlung von epileptischen Anfällen, mit etwa 200 monatlichen Bezügen seit Oktober am häufigsten eingesetzt. Die durchschnittlich abgerechneten Kosten lagen mit CHF 29'000 pro Monat relativ tief. **Eptinezumabum (Vyepti®)** dient der Vorbeugung von Migräneanfällen und **Esketaminum (Spravato®)** ist ein neuartiges Antidepressivum in Form eines Nasensprays. Beide Wirkstoffe verursachten monatliche Kosten von etwa CHF 55'000.

Bewegungsapparat (M)

Romosozumab (Evenity®) ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Behandlung von Osteoporose und zur Prävention von Knochenmetastasen eingesetzt wird. Dieser Wirkstoff kam im Februar auf die SL. Die durchschnittlichen monatlichen Kosten von etwa CHF 220'000 lagen im oberen Mittelfeld. **Colchicin (Colctab®)** ist ein entzündungshemmendes Medikament, das bei Gichtanfällen wirksam ist. Der Wirkstoff ist schon länger bekannt und wird aus der Herbstzeitlosen (*Colchicum autumnale*) gewonnen. Die Zulassung in der Schweiz erfolgte erst 2021. Daher musste der Wirkstoff früher aus dem Ausland importiert werden. Seit der Aufnahme auf die SL im April 2022 erfolgten monatlich etwa 4'000 Bezüge, was Colchicin den zweiten Platz unter den Neuheiten einbringt. Die abgerechneten Kosten von etwa CHF 170'000 pro Monat lagen dagegen aufgrund des relativ geringen Packungspreises im Mittelfeld. **Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)** zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie bei Kindern, wurde seit der Aufnahme auf die SL in der Grundversicherung noch nicht abgerechnet, da es sich um ein Geburtsgebrechen handelt und die Invalidenversicherung in solchen Fällen bis zum 20. Geburtstag zuständig ist.

Hormone (H)

Calcifediolum (Ryaldee®) ist eine aktive Form von Vitamin D. Dieser Wirkstoff wird für die Behandlung eines sekundären Hyperparathyreoidismus bei chronischer Niereninsuffizienz verwendet. Die abgerechneten Bezüge und Kosten dieses Wirkstoffs waren seit der Aufnahme auf die SL im März 2022

gering. Die neuen Wirkstoffe **Osilodrostat (Isturisa®)** zur Behandlung des Cushing-Syndroms und **Somatogon (Ngenla®)**, eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei einem nachgewiesenen Wachstumshormonmangel, wurden bis Ende Jahr noch nicht in der Grundversicherung abgerechnet.

Atmung (R)

Pelargonium sidoides (Kaloba®) ist ein pflanzlicher Wirkstoff, der zur Linderung von Erkältungssymptomen eingesetzt wird. Kaloba® ist ein Co-Marketing-Arzneimittel, das identisch mit dem frei verkäuflichen Präparat Umckaloabo® ist, aber durch die Grundversicherung übernommen wird. Es wurde im Januar 2022 aufgenommen und verursachte seitdem durchschnittliche monatliche Kosten von CHF 10'000.

Stoffwechsel (A)

Die Wirkstoffe **Eliglustat (Cerdelga®)**, eingesetzt zur Langzeitbehandlung bei Morbus Gaucher Typ 1, und **Obeticholsäure (Ocaliva®)** zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (einer seltenen Lebererkrankung), wurden seit ihrer Aufnahme auf die SL noch nicht abgerechnet.

3.3.2 Marktentwicklung der Neuheiten und potenziellen Innovationen aus 2021

Im Jahr 2021 hatten wir 20 neue Wirkstoffe auf der Spezialitätenliste beobachtet (Tabelle 12) [5]. Nur bei 6 dieser Wirkstoffe lag der öffentlich zugängliche Preis unter CHF 1'000 pro am häufigsten abgegebener Packung (Stand 01.01.2022). Die meisten der neuen Wirkstoffe wurden zu deutlich höheren Preisen auf den Markt gebracht, wobei der mittlere Packungspreis für alle im Jahr 2021 neu zugelassenen Wirkstoffe bei etwa CHF 4'400 lag. Der Gesamtumsatz, den die 20 neuen Wirkstoffe im Jahr 2021 zusammen generierten, betrug CHF 69.3 Millionen. Im Jahr 2022 verdoppelte sich der Gesamtumsatz auf CHF 150.6 Millionen.

Der Wirkstoff mit den höchsten monatlichen Durchschnittskosten im Jahr 2021 war **Tafamidis (Vyndaqel®)**, ein Nervensystemmittel (N07), das bei Patientinnen und Patienten mit einer Transthyretin-Amyloidose eingesetzt wird, einer seltenen Erkrankung verursacht durch abnormale Ablagerung von Proteinen im Körper. Die Kosten pro Monat betragen knapp CHF 28 Millionen im Jahr 2021. Im Jahr 2022 sanken die Kosten auf weniger als CHF 4.5 Millionen, da die monatlichen Bezüge deutlich zurückgingen.

Die Kosten des Wirkstoffs **Risdiplam (Evrysdi®)**, das zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie verwendet wird und das im Jahr 2021 die zweithöchsten monatlichen Durchschnittskosten der Neuaufnahmen verursachte, gingen aufgrund gesunkener Bezüge ebenfalls stark zurück, nämlich von CHF 4.0 Millionen im Jahr 2021 auf CHF 0.5 Millionen im Jahr 2022.

Andere Wirkstoffe, wie **Brigatinib (Alunbrig®)**, **Fedratinib (Inrebic®)** und **Lorlatinib (Lorviqua®)**, konnten ihren monatlichen Umsatz 2022 nicht halten und verzeichneten merkbare Einbussen von mehr als 20% gegenüber dem Jahr 2021.

Im Gegensatz dazu steigerte **Elexacaftor (Trikafta®)**, eine Fixkombination aus Ivacaftor und Tezacaftor zur Therapie der zystischen Fibrose (siehe auch Kapitel 4.3), seinen Umsatz erheblich. Es kam zu einer Verdoppelung der monatlichen Kosten gegenüber dem Vorjahr auf neu CHF 5.7 Millionen. Auch die

Wirkstoffe **Acalabrutinib (Calquence®)**, **Eslicarbazepin (Zebinix®)**, **Diroximelfumarat (Vumerity®)** und **Lanadelumab (Takhzyro®)** konnten ihre monatlichen Umsätze gegenüber dem Vorjahr mindestens verdoppeln. Diroximelfumarat, eingesetzt zur Behandlung der schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose, legte prozentual am meisten zu und steigerte seine durchschnittlich abgerechneten monatlichen Kosten von CHF 3'000 in 2021 auf CHF 238'000 in 2022.

Wirkstoff	Name	ATC Ebene 2	Ø Kosten* 2021 [CHF]	Ø Kosten* 2022 [CHF]	Trend
Tafamidis	Vyndaqel®	N07	27'923'464	4'455'218	-84%
Risdiplam	Evrysdi®	M09	4'029'624	494'072	-88%
Ivacaftor, Tezacaftor, Elexacaftor**	Trikafta®	R07	2'471'331	5'653'292	+129%
Lanadelumab	Takhzyro®	B06	397'681	864'218	+117%
Acalabrutinib	Calquence®	L01	275'179	649'493	+136%
Lorlatinib	Lorviqua®	L01	260'053	207'923	-20%
Alpelisib	Piqray®	L01	243'677	231'695	-5%
Brigatinib	Alunbrig®	L01	144'879	22'652	-84%
Doxylamin	Cariban®	R06	102'351	194'417	+90%
Fedratinib	Inrebic®	L01	78'210	37'085	-53%
Trifaroten	Aklief®	D10	33'424	40'169	+20%
Eslicarbazepin	Zebinix®	N03	6'200	12'923	+108%
Diroximelfumarat	Vumerity®	L04	3'030	237'959	+7'753%
Ropeginterferon alfa-2b	Besremi®	L03	0	166'708	-
Delafloxacin	Quofenix®	J01	0	0	-
Treosulfan	Trecondi®	L01	0	0	-
Rucaparib	Rubraca®	L01	0	0	-
Inotersen	Tegsedi®	N07	0	0	-
Voretigen neparvovec	Luxturna®	S01	0	0	-
Lutetium-177 oxodotreotid	Lutathera®	V10	0	0	-

* entspricht den durchschnittlich abgerechneten monatlichen Kosten seit Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL)

** Kosten wurden aus Gründen der Geheimhaltung entsprechend Kapitel 4.3 angepasst (siehe dort).

Tabelle 12: Entwicklung der durchschnittlichen monatlichen Kosten der neuen Wirkstoffe aus dem Jahr 2021

3.3.3 Biosimilars

Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und sich durch eine hochkomplexe Struktur und ein hohes Molekulargewicht auszeichnen. Sie werden entweder aus biologischen Organismen hergestellt, oder unter Verwendung von biologischen Prozessen produziert. Biologika haben in verschiedenen Therapiebereichen grosse Fortschritte ermöglicht, da sie gezielt in körpereigene Prozesse eingreifen, wie zum Beispiel bei der Diabetes-Therapie. Aufgrund ihres

aufwendigen Entwicklungs- und Herstellungsprozesses sind diese Arzneimittel in der Regel jedoch teurer als herkömmliche Therapieoptionen.

Nach Ablauf des Patentschutzes können andere Hersteller Nachahmerprodukte, sogenannte Biosimilars, auf den Markt bringen. Biosimilars sind gewissermassen Generika des ursprünglichen Biologikums. Aufgrund der komplexen Herstellungsprozesse sind exakte Kopien nicht möglich, was allerdings auch für verschiedene Chargen des originalen Biologikums gilt. Ein Biologikum und die zugehörigen Biosimilars sind gemäss swissmedic austauschbar [19], ohne Unterschiede bezüglich therapeutischer Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit.

Im Jahr 2009 wurde das erste Biosimilar namens Binocrit® auf die SL aufgenommen. Dieses Präparat enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, der die Bildung roter Blutkörperchen stimuliert und zur Behandlung von Blutarmut eingesetzt wird. Bis Ende 2022 wurden insgesamt 42 Biosimilars auf der SL aufgeführt. Im Jahr 2022 kamen vier neue Biosimilars für Wirkstoffe mit bereits vorhandenen Biosimilars hinzu (Hepaxane® zur Vorbeugung und Behandlung thromboembolischer Erkrankungen; Sondelbay® zur Behandlung einer Osteoporose; Hukyndra® und Veblocema® zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn und Psoriasis). Tabelle 13 bietet einen Überblick über den aktuellen Stand.

Wirkstoff	Präparat	Biosimilar	Erstaufnahme	Kosten 2022 [CHF]	Anteil [%]
Filgrastim	Neupogen Amgen®	Nein	15.03.1994	1'969'268	24.9
Filgrastim	Accofil®	Ja	01.11.2019	104'518	1.3
Filgrastim	Filgrastim-Teva®	Ja	01.03.2010	2'968'715	37.5
Filgrastim	Zarzio®	Ja	01.05.2010	2'864'999	36.2
Bevacizumab	Avastin®	Nein	15.01.2005	20'281'757	53.6
Bevacizumab	Bevacizumab-Teva	Ja	01.07.2021	1'098'597	2.9
Bevacizumab	Mvasi®	Ja	01.07.2020	5'015'511	13.3
Bevacizumab	Oyavas®	Ja	01.08.2021	230'700	0.6
Bevacizumab	Zirabev®	Ja	01.08.2020	11'203'830	29.6
Pegfilgrastim	Neulasta®	Nein	01.11.2003	9'673'717	54.1
Pegfilgrastim	Fulphila®	Ja	01.06.2020	39'735	0.2
Pegfilgrastim	Grasustek	Ja	01.09.2021	417'211	2.3
Pegfilgrastim	Pelgraz®	Ja	01.11.2019	3'249'273	18.2
Pegfilgrastim	Pelmeg®	Ja	01.01.2020	192'338	1.1
Pegfilgrastim	Ziextenzo®	Ja	01.07.2020	4'306'195	24.1
Etanercept	Enbrel®	Nein	15.04.2000	24'732'598	59.0
Etanercept	Benepali®	Ja	01.04.2019	3'594'208	8.6
Etanercept	Erelzi®	Ja	01.07.2018	13'600'109	32.4
Somatropin	Genotropin®	Nein	23.05.1990	628'797	60.4
Somatropin	Omnitrope®	Ja	01.05.2015	411'563	39.6
Rituximab	MabThera®	Nein	15.03.1998	20'151'175	64.1
Rituximab	Rixathon®	Ja	01.09.2018	10'495'523	33.4
Rituximab	Truxima®	Ja	01.01.2019	809'060	2.6

Wirkstoff	Präparat	Biosimilar	Erstaufnahme	Kosten 2022 [CHF]	Anteil [%]
Infliximab	Remicade®	Nein	01.07.2000	82'585'966	67.6
Infliximab	Inflectra®	Ja	01.08.2016	24'370'031	19.9
Infliximab	Remsima®	Ja	01.01.2016	14'595'564	11.9
Infliximab	Veblocema®	Ja	01.07.2022	668'762	0.5
Epoetin alfa	Eporex®	Nein	27.07.1988	649'893	71.4
Epoetin alfa	Binocrit®	Ja	01.10.2009	259'797	28.6
Teriparatid	Forsteo®	Nein	01.11.2005	7'008'194	75.0
Teriparatid	Livogiva®	Ja	01.11.2021	27'991	0.3
Teriparatid	Movymia®	Ja	01.09.2019	374'637	4.0
Teriparatid	Sondelbay®	Ja	01.11.2022	0	0.0
Teriparatid	Teriparatid Mepha®	Ja	01.07.2020	1'176'683	12.6
Teriparatid	Terrosa®	Ja	01.09.2019	756'071	8.1
Adalimumab	Humira®	Nein	01.07.2003	102'508'872	76.1
Adalimumab	Abrilada®	Ja	01.06.2021	965'821	0.7
Adalimumab	Amgevita®	Ja	01.11.2019	9'456'485	7.0
Adalimumab	Hukyndra®	Ja	01.08.2022	82'272	0.1
Adalimumab	Hulio®	Ja	01.08.2020	1'584'317	1.2
Adalimumab	Hyrimoz®	Ja	01.11.2019	16'184'365	12.0
Adalimumab	Idacio®	Ja	01.08.2020	569'759	0.4
Adalimumab	Imraldi®	Ja	01.07.2020	3'319'328	2.5
Trastuzumab	Herceptin®	Nein	15.03.1999	33'965'295	81.4
Trastuzumab	Herzuma®	Ja	01.12.2021	784'833	1.9
Trastuzumab	Kanjinti®	Ja	01.02.2020	1'992'405	4.8
Trastuzumab	Ogivri®	Ja	01.09.2020	1'642'505	3.9
Trastuzumab	Trazimera®	Ja	01.10.2019	3'365'610	8.1
Follitropin alfa	GONAL-F®	Nein	15.03.1998	3'250'816	83.5
Follitropin alfa	Ovaleap®	Ja	01.11.2018	642'767	16.5
Insulin lispro	Humalog®	Nein	15.03.1996	4'472'073	93.2
Insulin lispro	Lyumjev®	Ja	01.01.2021	327'654	6.8
Insulin glargin	Lantus®	Nein	15.09.2003	14'138'971	98.4
Insulin glargin	Abasaglar®	Ja	01.09.2015	223'086	1.6
Enoxaparin	Clexane®	Nein	15.03.1990	10'398'381	99.1
Enoxaparin	Hepaxane®	Ja	01.07.2022	467	0.0
Enoxaparin	Inhixa®	Ja	01.08.2020	93'862	0.9

Hinweis: Auflistung ohne Kombinationspräparate

* aus Gründen der Geheimhaltung verhandelter Preise für Zirabev® erfolgt keine Angabe zur Anzahl der Bezüge

Tabelle 13: Von Swissmedic zugelassene Referenzprodukte und Biosimilars die auf der SL geführt werden (Stand 2022) mit Erstaufnahmedatum, Kosten und Bezügen in 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz

Die Biosimilarquote in der Schweiz (gemessen an den Bezügen) lag über alle in der Schweiz Biosimilar-fähigen Wirkstoffe hinweg bei 20.3%. Regionale Unterschiede blieben beträchtlich, mit Quoten zwischen 9.7% (Aarau) und 38.1% (Graubünden).

Der Gesamtmarktumsatz aller Biologika mit verfügbaren Biosimilars betrug im Jahr 2022 CHF 480.5 Millionen. Davon entfielen lediglich CHF 144.1 Millionen (30.0%) auf Biosimilars (Tabelle 13). Im Vergleich zum Vorjahr (CHF 106.3 Millionen, 21.8%) ist eine deutliche Zunahme erkennbar, jedoch ist das Einsparpotenzial noch lange nicht ausgeschöpft.

Im Jahr 2022 konnten sich weiterhin nur die Biosimilars des Wirkstoffs Filgrastim im Vergleich zum Originalpräparat behaupten und dieses anteilmässig überholen. Sie erreichten einen Gesamtumsatzanteil von 74.1% bei einem Anteil an den Bezügen von 77.6%. Dies bedeutete eine erneute Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr. Der Preisunterschied zwischen Biologika und Biosimilar war bei Filgrastim mit etwa 10% vergleichsweise gering. Deutliche Veränderungen gab es auch bei Pegfilgrastim und Bevacizumab, deren Biosimilars den Marktanteil des jeweiligen Referenzprodukts auf unter 55% senken konnten.

Die Wirkstoffe Infliximab und Adalimumab, die beide zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn und Psoriasis eingesetzt werden, erzielten auch im Jahr 2022 die höchsten Umsätze unter den Wirkstoffen, für die mindestens ein Biosimilar verfügbar war. Der Umsatz von Adalimumab belief sich auf CHF 134.7 Millionen, wobei der Biosimilar-Anteil der Bezüge bei 25.1% lag, was im Vergleich zum Vorjahr (20.9%) eine Steigerung darstellte. Bei Infliximab betrug der Umsatz CHF 122.2 Millionen und die Biosimilars generierten 34.8% der Bezüge (Vorjahr: 30.2%). Trotz dieser Verbesserungen verlief die Marktentwicklung bei den meisten Biosimilars eher schleppend (Abbildung 6).

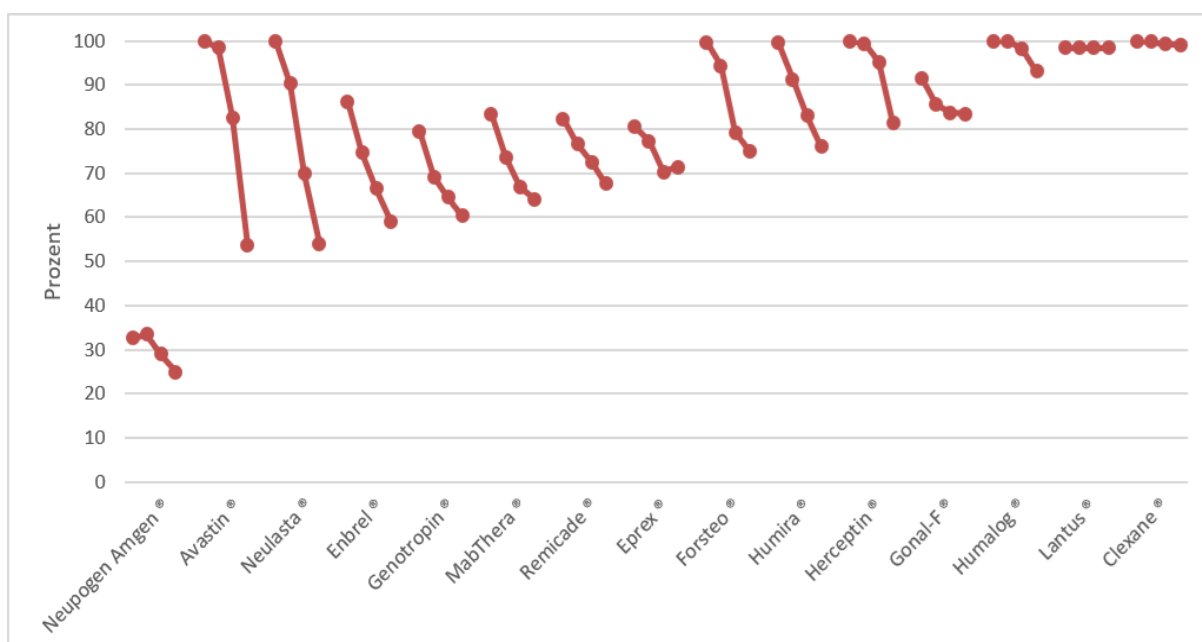


Abbildung 6: Anteil des Referenzprodukts bezogen auf die Bezüge im Vergleich zu den jeweils verfügbaren Biosimilars, 2019-2022

Das Einsparpotenzial der Biosimilars wird längst nicht vollständig genutzt, was verschiedene Gründe haben kann. Obwohl die Wirksamkeit der Biosimilars wissenschaftlich belegt ist, bestehen teilweise immer noch unbegründete Bedenken hinsichtlich ihrer Sicherheit und Befürchtungen einer aufwändigen Umstellung vom ursprünglichen Biologikum auf ein Biosimilar. Die Empfehlungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (swissmedic), der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Heads of Medicines Agencies (HMA) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Bezug auf die Verwendung von Biosimilars sind jedoch eindeutig [20,21]: Biosimilars sind in Bezug auf ihre therapeutische Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen mit dem entsprechenden Referenzarzneimittel gleichwertig und können genauso eingesetzt werden. Seit der Zulassung des ersten Biosimilars im Jahr 2006 sind keine unerwarteten Sicherheitsprobleme bei der Verwendung von Biosimilars aufgetreten. Auch der mehrfache Wechsel zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar ist unkritisch [20]. Aus diesem Grund empfiehlt die AkdÄ sowohl bei der Erstverordnung von Biologika als auch bei der Fortsetzungstherapie die Wahl der wirtschaftlicheren Verordnungsalternative. Dabei sollten Faktoren wie die geeignete Einzeldosisstärke berücksichtigt werden, um Kosten durch Verschwendung zu vermeiden.

Ein weiterer Faktor, der bei der Auswahl von biologischen Arzneimitteln eine Rolle zu spielen scheint, ist mangelndes Wissen von Ärztinnen und Ärzten über die Mikroheterogenität. Mikroheterogenität ist eine grundlegende Eigenschaft aller biologischen Arzneimittel. Jede neue Herstellungscharge, sei es ein Referenzarzneimittel oder ein Biosimilar, weist Ähnlichkeiten, aber keine Identität mit der vorherigen Charge auf [20]. Grundlegende Eigenschaften von Biologika, insbesondere die Mikroheterogenität und die Immunogenität, werden manchmal von Herstellern der Originalpräparate unbegründeterweise als vermeintliche Nachteile von Biosimilars dargestellt. Es ist von entscheidender Bedeutung, Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten besser und objektiv über Biosimilars zu informieren, da ein Mangel an Wissen zu einer Zurückhaltung bei der Wahl von Biosimilars führen kann [22–24].

Ein fehlender Ansporn für die Wahl eines Biosimilars besteht darin, dass für Patientinnen und Patienten keine finanziellen Nachteile entstehen (beispielsweise in Form eines höheren Selbstbehaltes), wenn sie sich, ohne medizinische Gründe, gegen einen Wechsel bzw. einen Therapiestart mit einem Biosimilar entscheiden. Zudem bietet die derzeitige Margenverordnung den abgebenden Leistungserbringern keinen Anreiz, das kostengünstigere Produkt auszuwählen, da sie aufgrund der preisabhängigen Margen mehr verdienen, wenn sie das teurere Referenzprodukt verschreiben und/oder abgeben. Eine mögliche Lösung, um diesem Problem entgegenzuwirken, wäre die Einführung einer Fixmarge, bei der die leistungserbringende Partei unabhängig vom Produkt (egal ob Referenzprodukt oder Biosimilar) denselben Betrag verdient. Eine alternative Lösung könnten Vorgaben zum wirtschaftlichen Verordnen sein, welche Mindestquoten für Biosimilars empfehlen. In Deutschland konnten so die Biosimilarquoten effektiv erhöht werden [25,26].

Doch wie hoch wäre das theoretische Einsparpotential, wenn die verfügbaren Biosimilars ihre jeweiligen Referenzprodukte vollständig auf dem Markt ersetzen würden? Für dieses Gedankenspiel wurden zwei hypothetische Datensätze erstellt. Im ersten Datensatz wurden die Helsana-Daten verwendet, jedoch wurden die Präparatekosten durch die Publikumspreise vom 01. Januar des Folgejahres ersetzt. Im zweiten Datensatz wurden stattdessen für alle Bezüge die Publikumspreise des jeweils günstigsten

Biosimilars mit entsprechender Dosierung verwendet (ebenfalls basierend auf dem 01. Januar des jeweiligen Folgejahres), sofern ein entsprechendes Biosimilar bereits auf dem Markt war. Wenn für die Dosierung des Referenzprodukts kein Biosimilar-Äquivalent gefunden werden konnte, wurde die durchschnittliche Preisersparnis verwendet. Eventuell vorhandene Preismodelle blieben unberücksichtigt. Das theoretische Einsparpotenzial entsprach dann der Differenz zwischen den beiden hypothetischen Datensätzen.

Das ungenutzte Einsparpotenzial, das sich durch die konsequente Umstellung auf Biosimilars ergeben würde, belief sich über den Zeitraum von 2019 bis 2022 auf insgesamt etwa CHF 270 Millionen (Tabelle 14). Das jährlich in diesem Zeitraum nicht genutzte Einsparpotential schwankte zwischen CHF 49 Millionen und CHF 92 Millionen. Seit 2020 war das Einsparpotenzial rückläufig. Es betrug im Jahr 2022 noch etwa CHF 54 Millionen, was 0.6% der Gesamtkosten für Medikamente im gleichen Jahr entsprach. Während der Rückgang im Einsparpotenzial beispielsweise bei den Wirkstoffen Pegfilgrastim und Bevacizumab tatsächlich durch die vermehrte Verwendung von Biosimilars bedingt war, kam es bei anderen Präparaten (z.B. Enoxaparin) vor allem durch gesenkte Preise des Referenzproduktes im Rahmen der alle drei Jahre stattfindenden Preissenkungsrunden des Bundesamts für Gesundheit (BAG) zu geringeren theoretischen Einsparungen. Trotzdem ist das nicht genutzte Einsparpotenzial noch immer gross. Daher sollte die Verwendung von Biosimilars durch die Abschaffung von Fehlanreizen und eine konsequente Aufklärung hinsichtlich der Gleichwertigkeit von Referenzprodukten und Biosimilars gefördert werden.

Wirkstoff	Referenzprodukt	Einsparpotential (in CHF)				Gesamt
		2019	2020	2021	2022	
Epoetin alfa	Eporex®	57'158	60'490	50'386	61'073	229'107
Filgrastim	Neupogen Amgen®	357'034	395'284	188'029	183'294	1'123'641
Somatropin	Genotropin®	83'354	53'286	61'315	57'160	255'115
Insulin glargin	Lantus®	3'311'576	3'228'767	2'696'102	2'595'783	11'832'228
Insulin lispro	Humalog®	-	-	486'313	466'582	952'895
Infliximab	Remicade®	27'217'947	23'995'430	8'157'813	8'170'291	67'541'481
Etanercept	Enbrel®	9'707'441	8'005'578	6'826'178	6'168'975	30'708'172
Rituximab	MabThera®	-	4'685'078	4'212'366	3'913'694	12'811'138
Follitropin alfa	Gonal-F®	918'927	658'206	805'943	747'273	3'130'349
Teriparatid	Forsteo®	803'905	1'457'496	1'214'345	1'226'654	4'702'400
Adalimumab	Humira®	5'360'726	27'142'348	27'627'003	13'758'748	73'888'825
Trastuzumab	Herceptin®	-	7'727'219	7'065'452	6'235'901	21'028'572
Pegfilgrastim	Neulasta®	1'404'513	8'618'549	6'560'281	4'722'698	21'306'041
Bevacizumab	Avastin®	-	4'544'228	7'997'181	5'022'776	17'564'185
Enoxaparin	Clexane®	-	1'109'115	2'445'757	764'435	4'319'307
Total		49'222'581	91'681'074	76'394'464	54'095'337	271'393'456

Tabelle 14: Ungenutztes Einsparpotential durch Biosimilars, 2019-2022

4 Ergebnisse spezifischer Teil

4.1 Therapie und Prophylaxe von HIV in der Schweiz

- Das Humane Immunschwächevirus (HIV) ist ein Virus, das das Immunsystem des Menschen angreift, was den Körper anfälliger für Infektionen und Krankheiten macht, und unbehandelt zu Aids führen kann.
- Die HIV-Infektion ist in der Schweiz zu einer chronischen Erkrankung geworden, anstatt einen tödlichen Ausgang zu nehmen. Jedoch infiziert sich noch immer fast täglich eine Person mit HIV – trotz inzwischen kostengünstigem und niederschwelligem Zugang zu präventiven Mitteln wie Präexpositionsprophylaxe (PrEP)-Medikamenten und Kondomen.
- Antiretrovirale Therapien generierten Gesamtkosten in Höhe von etwa CHF 220 Millionen, was 2.5% der gesamten Medikamentenkosten der Schweizer Bevölkerung ausmacht.
- Weitere Präventionskampagnen und Sensibilisierungsmassnahmen sowie eine breitere PrEP-Nutzung sind notwendig, um die Zahl der Neuansteckungen weiter zu reduzieren.

4.1.1 Einleitung

Seit Anfang der 1980er Jahre wurde das Humane Immunschwäche Virus (HIV) und das erworbene Immunschwächesyndrom AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) aufgrund schnell steigender Fallzahlen zu einem wichtigen Thema für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz. Zwischen 1985, dem Beginn der kontinuierlichen Überwachung, und Mitte der 1990er Jahre wurden dem BAG jährlich weit über 1'000 neue Fälle gemeldet. Die meisten Meldungen erfolgten im Jahr 1986 mit 3'251 HIV-Diagnosen. Dank der Präventionsmassnahmen und des medizinischen Fortschritts hat sich die Lage im Laufe der Jahre erheblich verbessert. Die Zahl der Neudiagnosen sank und die Lebenserwartung der Infizierten stieg. 2021 lag die Zahl der neu gemeldeten Fälle bei 320 und damit nur leicht über dem Allzeittief von 2020 (291 Fälle). Das entspricht einer Inzidenz von 3.6 pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohnern. Insgesamt gab es im Jahr 2021 nach den Zahlen des BAG 16'100 diagnostizierte Personen in der Schweiz. Die meisten Neuinfektionen gibt es bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM). Es folgen Fälle aufgrund von heterosexueller Übertragung und injizierendem Drogenkonsum [27].

Obwohl es für HIV keine Heilung gibt, wurde der Umgang mit dem Virus durch die Fortschritte bei den antiretroviralen Therapien (ART) revolutioniert. Die neueren Medikamente unterdrücken die Virusreplikation wirksam, was das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt und die Funktion des Immunsystems erhält. Dies wirkt sich auch positiv auf das Übertragungsrisiko aus. Durch eine wirksame ART werden Übertragungen nachweislich verhindert. Darüber hinaus gibt es seit einigen Jahren die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) als wirksames Mittel zur Verhinderung von Neuinfektionen. Der Begriff steht für die Einnahme von antiretroviralen Medikamenten durch Personen, die ein hohes Risiko aufweisen, sich mit HIV zu infizieren. Zudem gibt es die Postexpositionsprophylaxe (PEP) für Personen, die eine relevante Exposition hatten.

Die Schweiz hat verschiedene Präventionsmassnahmen zur Bekämpfung der HIV-Übertragung eingeführt. Neben den bereits genannten, gehören dazu die weit verbreitete HIV-Testung, die Förderung von Safer-Sex-Praktiken und Nadelaustauschprogramme. Auch diese Massnahmen haben zum Rückgang der HIV-Neuinfektionen beigetragen.

Die ökonomischen Auswirkungen von HIV in der Schweiz sind beträchtlich. Umfassende Präventionsstrategien, fortlaufende Forschung, Zugang zu Tests, und eine hochwertige Versorgung tragen zu den Kosten bei, wobei die ART aufgrund der Notwendigkeit lebenslanger Behandlung einen beträchtlichen Anteil an den Gesamtkosten ausmachen. Jedoch bringen Investitionen in die HIV-Prävention und Behandlung langfristig erhebliche Vorteile, denn neben der verbesserten Lebensqualität der einzelnen Betroffenen verringert jede verhinderte Neuinfektion die zukünftigen Kosten. Zusätzlich können erfolgreich behandelte Patienten fast ohne Einschränkungen am Arbeitsprozess teilnehmen.

Doch wie haben sich die Kosten für medikamentöse und nicht-medikamentöse HIV-bezogene Behandlungen im Laufe der Zeit verändert? Welchen Einfluss hatten die neueren ART und kam es seit Einführung der PrEP bereits zu spürbaren Veränderungen? Was könnte an der Finanzierung der PrEP verändert werden, um die Nutzung zu verbessern? Mit Hilfe von anonymisierten Abrechnungsdaten aus der Helsana-Datenbank haben wir diese und weitere Fragen adressiert.

4.1.2 Methoden

Für die Betrachtung des Medikamentenverbrauchs und der Kosten von Behandlungen bei HIV führten wir eine retrospektive, deskriptive Analyse durch. Hierfür nutzten wir anonymisierte Abrechnungsdaten von Personen, die zwischen dem 01.01.2012 und dem 31.12.2022 bei Helsana grundversichert waren und rechneten diese Daten mittels Hochrechnungsfaktoren auf die gesamte Schweiz hoch.

Aus den OKP-Abrechnungsdaten identifizierten wir auf Basis der jeweiligen ATC-Codes (siehe Abschnitt 2.5) sämtliche Bezüge von ART, die zur therapeutischen und prophylaktischen Behandlung von HIV innerhalb des Untersuchungszeitraums eingesetzt wurden. Zusätzlich erfassten wir das Datum des jeweiligen Bezugs und die abgerechneten Kosten. Für die Identifikation von HIV-positiven Personen beschränkten wir uns jedoch auf die Nutzung der in Tabelle 15 angegebenen ART, da einige Medikamente nicht nur spezifisch bei HIV eingesetzt werden. Ein Einbezug nicht-spezifischer Medikamente hätte somit keine eindeutige Identifizierung von Personen mit HIV erlaubt und eine Überschätzung der Anzahl an betroffenen Personen zur Folge gehabt. Weiterhin konnten wir nicht zwischen HIV-positiven Personen und Personen unter PEP unterscheiden, da für die Prophylaxe dieselben Medikamente benutzt werden wie für die Therapie. Der Einsatz als PrEP ist jedoch nicht in den Helsana-Daten ersichtlich, da die PrEP nicht über die OKP abrechenbar ist.

Wirkstoff	ATC	Wirkstoffgruppe	Bemerkungen
Abacavir	J05AF06	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	
Abacavir	J05AR04	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Lamivudin und Zidovudin
Abacavir	J05AR13	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Lamibudin, Dolutegravir (FDA Approval Date: 03.2022)

Wirkstoff	ATC	Wirkstoffgruppe	Bemerkungen
Abacavir	J05AR02	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Lamivudin
Atazanavir	J05AE08	HIV-Proteasehemmer	
Atazanavir	J05AR15	HIV-Proteasehemmer	Kombipräp mit Cobicistat
Bictegravir	J05AR20	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp mit Emtricitabin, Tenofovir alafenamid
Cabotegravir	J05AJ04	Integrase-Inhibitoren	Neu im Handel seit 03.2022
Cobicistat	V03AX03	CYP-Inhibitoren	Wirkungsverstärkung
Cobicistat	J05AR18	CYP-Inhibitoren	Kombipräp mit Emtricitabin, Tenofovir alafenamid, Elvitegravir
Cobicistat	J05AR09	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Emtricitabin, Tenofovir disoproxil, Elvitegravir
Cobicistat	J05AR22	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Emtricitabin, Tenofovir alafenamid, Darunavir
Darunavir	J05AE10	HIV-Proteasehemmer	
Delavirdin	J05AG02	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	Nicht im Handel
Didanosin	J05AF02	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Nicht im Handel
Dolutegravir	J05AJ03	Integrase-Inhibitoren	FDA Approval Date: 06.2020
Dolutegravir	J05AR25	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp mit Lamivudin
Dolutegravir	J05AR21	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp mit Rilpivirin
Doravirin	J05AG06	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	
Doravirin	J05AR24	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	Kombipräp mit Lamivudin, Tenofovir disoproxil
Efavirenz	J05AG03	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	
Efavirenz	J05AR06	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	Kombipräp mit Emtricitabin, Tenofovir disoproxil, (evtl. Elvitegravir)
Elvitegravir	J05AX11	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp
Emtricitabin	J05AR08	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp mit Tenofovir disoproxil, Rilpivirin
Emtricitabin	J05AR19	Integrase-Inhibitoren	Kombipräp mit Tenofovir alafenamid, Rilpivirin
Emtricitabin	J05AR03	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Tenofovir disoproxil; Auch als PrEP
Emtricitabin	J05AR17	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Tenofovir alafenamid
Emtricitabin	J05AF09	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	
Etravirin	J05AG04	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	
Fosamprenavir	J05AE07	HIV-Proteasehemmer	
Fostemsavir	J05AX29	gp120-Antagonisten	FDA Approval Date: 07.2020

Wirkstoff	ATC	Wirkstoffgruppe	Bemerkungen
Ibalizumab	J05AX23	Monoklonale Antikörper	
Lamivudin	J05AF05	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	
Lamivudin	J05AR01	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Kombipräp mit Zidovudin
Lenacapavir	J05AX31	Capsid-Inhibitoren	FDA Approval Date: 12.2022
Lopinavir	J05AE06	HIV-Proteasehemmer	
Lopinavir	J05AR10	HIV-Proteasehemmer	Kombipräp mit Ritonavir
Maraviroc	J05AX09	CCR5-Antagonisten	
Nevirapin	J05AG01	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	
Raltegravir	J05AJ01	Integrase-Inhibitoren	
Rilpivirin	J05AG05	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI)	
Ritonavir	J05AE03	HIV-Proteasehemmer	
Saquinavir	J05AE01	HIV-Proteasehemmer	Marktrückzug 04/2020
Tipranavir	J05AE09	HIV-Proteasehemmer	Ausser Handel
Tenofovir disoproxil	J05AF07	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Zusätzliches Indikationsgebiet: Hepatitis B
Tenofovir alafenamid	J05AF13	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	Zusätzliches Indikationsgebiet: Hepatitis B
Zidovudin	J05AF01	Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)	

FDA: U.S. Food and Drug Administration

Tabelle 15: In der Schweiz zur HIV-Behandlung eingesetzte Substanzen, adaptiert nach European AIDS Clinical Society (EACS) [28]

Für die Auswertung der nicht-medikamentösen Behandlungskosten von HIV-positiven Personen werteten wir Daten zu Hospitalisationen und Arztbesuchen aus. Krankenhausaufenthalte im Untersuchungszeitraum, bei denen eine HIV-Erkrankung in den Diagnosen miterfasst wurde, ermittelten wir aus den Abrechnungsdaten der Helsana auf Grundlage von internationalen Klassifikationscodes (ICD-Codes: B20-B24, F02.4, O98.7, U60-U61, U85 und Z21). Ambulante Arztbesuche in der Allgemeinmedizin und Infektiologie wurden auf Basis der Tarmed-Codes aus den OKP-Daten ermittelt. Die jeweiligen Kosten wurden über die entsprechenden Jahre zusammengefasst und über die Zahl der Betroffenen gemittelt. Zu beachten ist, dass keine weiteren Einschränkungen bezüglich der Spital- und Arztbesuche getroffen wurden und daher nicht notwendigerweise alle Besuche HIV-verursacht gewesen sein müssen. Ausserdem sind auch die ambulanten Arztbesuche der Personen enthalten, die ART zur Prophylaxe beziehen.

4.1.3 Resultate und Diskussion

Jährliche Prävalenz, Inzidenz und Demografie

Im Jahr 2022 bezogen gemäss den Helsana-Daten und auf die Schweiz hochgerechnet etwa 18'700 Personen ART. Rund 14'000 davon waren Männer. Darin enthalten sind alle therapeutisch und prophylaktisch eingesetzten antiretroviralen Medikamente. Da die gleichen Antiviralia wie zum Beispiel

Tenofovir/Emtricitabin sowohl zur Prophylaxe als auch zur Therapie eingesetzt werden, konnte anhand der Bezüge nur eine grobe Annäherung an die Zahl der mit ART therapierten Personen erfolgen. Die Prävalenz der ART-Nutzung im Jahr 2022 basierend auf den Helsana-Daten betrug 0.22% (Abbildung 7). Jedoch gab es erwartungsgemäss grosse regionale Unterschiede mit einer Spannweite von 1.4 bis 6.2 Fällen pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner (Abbildung 8). Die meisten Bezüge fanden sich in der Grossregion Zürich und in der Genferseeregion, wo sich die grössten urbanen Zentren der Schweiz befinden. Urbanität beinhaltet nicht nur leichteren Zugang zu medizinischer Diagnostik, sondern auch zu mehr Sexualpartnerinnen und -partnern. Die ländlich geprägten Regionen wiesen daher auch die wenigsten Bezüge auf.

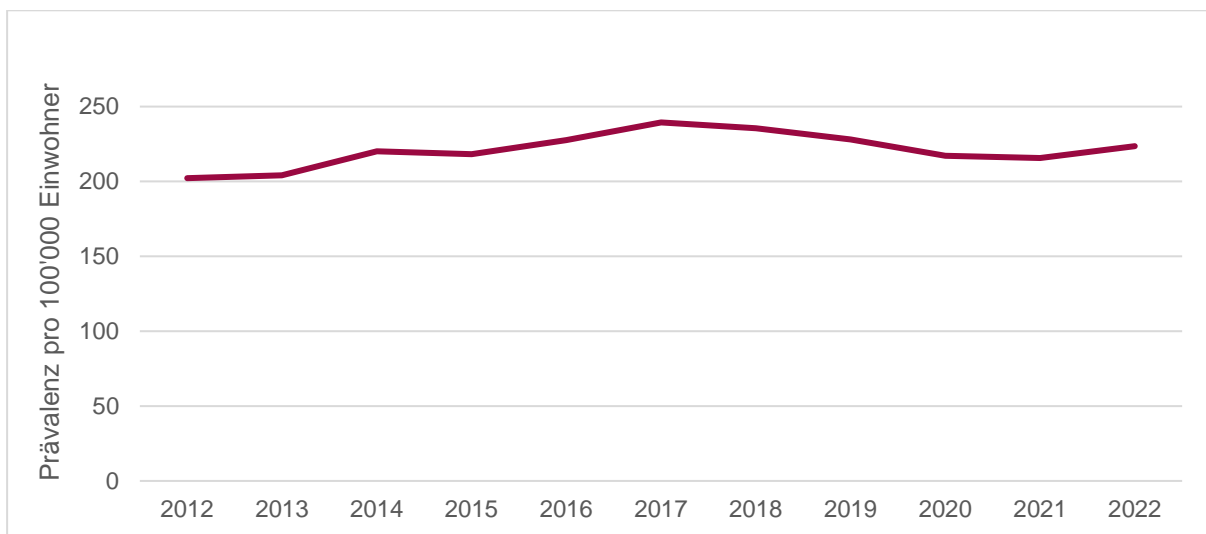


Abbildung 7: Prävalenz von Personen mit ART-Bezügen, 2012-2022

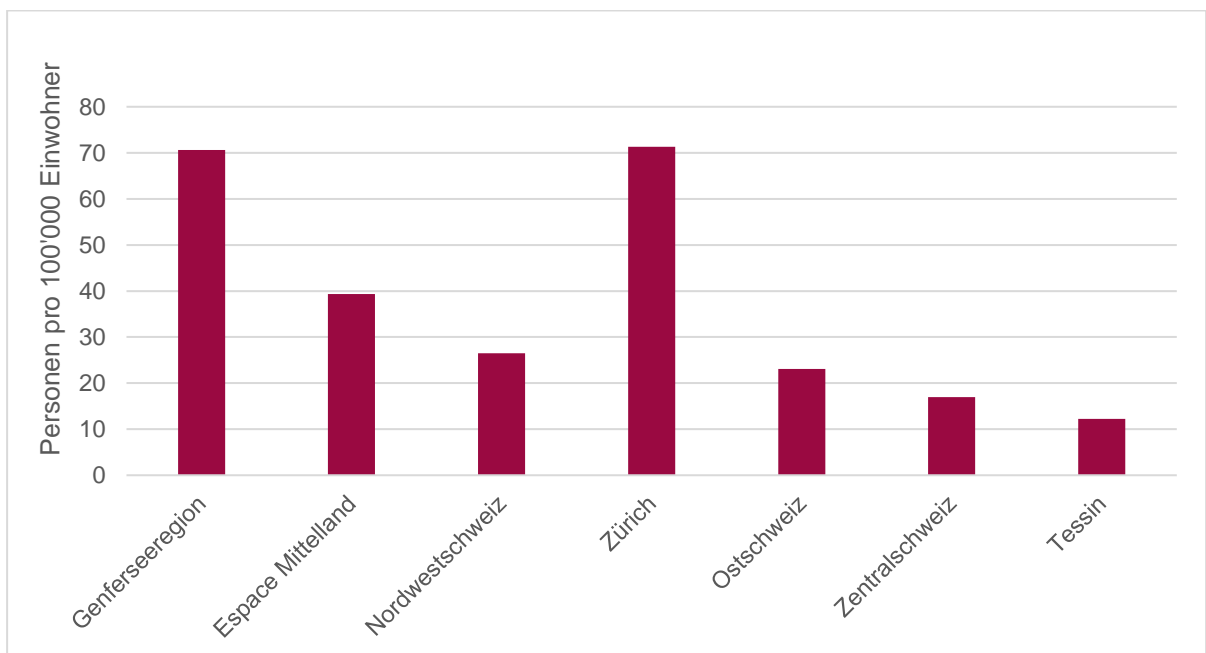


Abbildung 8: Personen mit ART-Bezügen an der Bevölkerung nach Grossregionen, 2022

Das Durchschnittsalter von Personen mit ART-Bezug lag im Jahr 2022 bei 51 Jahren. Frauen waren 2022 im Schnitt ein Jahr jünger als Männer. In fast allen Alterskategorien waren Männer doppelt so oft vertreten wie Frauen. Im Jahr 2012 betrug das Durchschnittsalter noch 46 Jahre (Frauen: 44 Jahre, Männer: 47 Jahre). Es gab eine deutliche Verschiebung der Altersgruppen in den letzten zehn Jahren, die insbesondere die Alterung der bereits vor langer Zeit infizierten Personengruppen reflektiert (Abbildung 9).

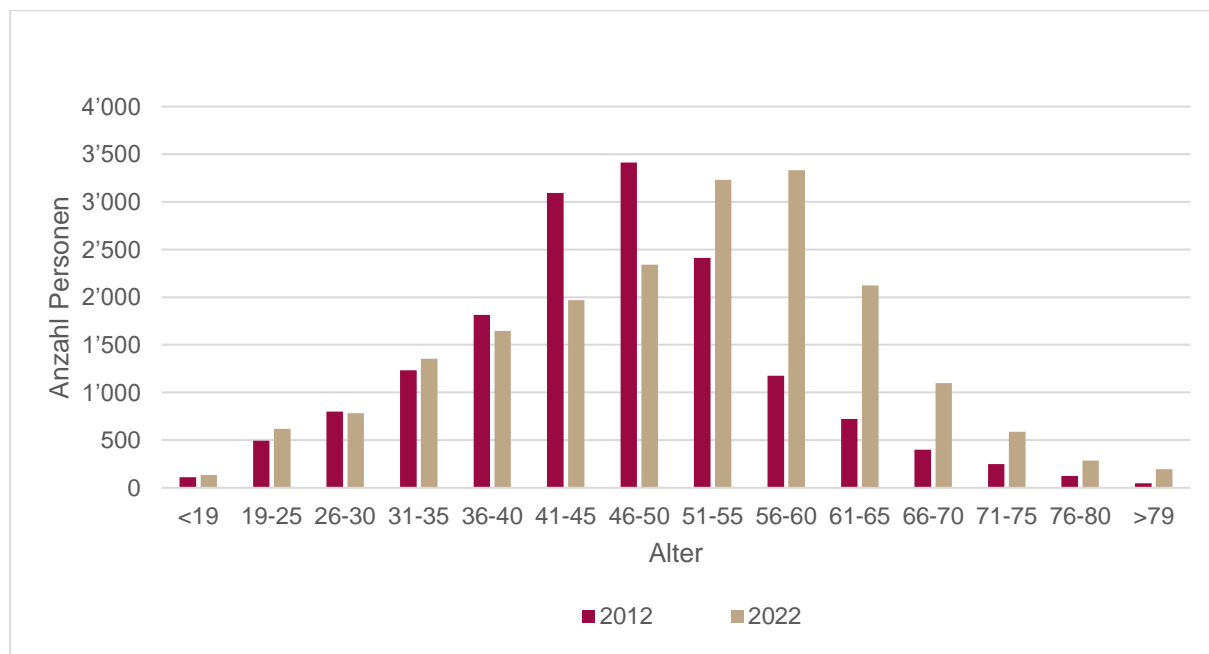


Abbildung 9: Anzahl Personen mit einem ART-Bezug nach Alterskategorien, Vergleich 2012 vs. 2022

Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Als neuartige Präventionsmethode steht zur Reduktion des Risikos einer HIV-Übertragung die medikamentöse Prophylaxe (PrEP) zur Verfügung. Sie besteht, mit belegter Wirksamkeit [29,30], aus den beiden Substanzen Tenofovir-Disoproxil-Fumarat (TDF, 245 mg) und Emtricitabin (FTC, 200 mg), z.B. im Kombinationspräparat Truvada® bzw. einem entsprechenden Generikum. Zwei PrEP-Regimes sind gut untersucht und zeigten in grossen klinischen Studien eine hohe Wirksamkeit: die tägliche PrEP (eine Tablette TDF/FTC jeden Tag) [31] und die PrEP auf Abruf (auch bekannt als ereignisgesteuerte PrEP) gemäss dem IPERGAY-Protokoll [32].

Seit 2016 wird die Verschreibung von PrEP an Personen mit erheblichem HIV-Risiko in der Schweiz empfohlen [33]. Die PrEP wird allerdings nicht von der OKP erstattet und muss selbst bezahlt werden. Seit April 2019 wird die Implementierung durch das nationale Programm und Forschungsprojekt «SwissPrEPared» [34] unterstützt, mit dem Ziel, bei Menschen mit einem erhöhten HIV-Risiko Infektionen zu verhindern. Unter anderem stellt das Programm die PrEP seit Oktober 2020 kostengünstig zur Verfügung, und es dient als zusätzliche Absicherung, dass die PrEP-Begleitung dem neusten Wissensstand entsprechend erfolgt [35]. Ab April 2021 ist neben Truvada® (Zulassung als PrEP durch Swissmedic seit 2020) ein patentfreies Generikum u.a. der Firma Mepha als PrEP zugelassen und auf Rezept verfügbar, zum Preis von CHF 65 pro Packung à 30 Tabletten [36]. Dies entspricht etwa 10% des Preises des Originalproduktes (Truvada®) [37] und ist für die selbstzahlenden PrEP Nutzer

eine sehr erfreuliche Entwicklung. Ende 2021 haben sich mindestens 4'000 Personen mittels PrEP vor HIV geschützt.

Der mögliche Einfluss der PrEP auf die HIV-Epidemie der Schweiz wurde 2018 mit einer Modellrechnung der «Swiss HIV Cohort Study» (SHCS) abgeschätzt [38]. Dabei konnte gezeigt werden, dass eine vermehrte Verschreibung von PrEP den grössten Nutzen hat im Vergleich zu anderen Präventionsansätzen, wie zum Beispiel dem Gebrauch von Kondomen oder dem frühen Beginn der ART bei Personen mit neuer HIV-Diagnose. Einen Nutzen der PrEP legt auch die Entwicklung der HIV-Neudiagnosen nahe. Im Jahr 2017 zeigte sich erstmals ein deutlicher Rückgang in der Schweiz [39]. Im Bericht des Folgejahres 2018 wurde der mögliche Einfluss der PrEP auf den Rückgang der Neuinfektionen erstmals formuliert [40]. Im Jahr 2021 wurden dem BAG 318 neue HIV-Diagnosen gemeldet [27].

Daten aus Ländern, in denen die PrEP seit einigen Jahren als Ergänzung zur Bekämpfung von HIV-Neuinfektionen eingesetzt wird, haben ebenfalls gezeigt, dass die Zahl der Neuinfektionen deutlich gesenkt werden konnte. In diesen Ländern ist die PrEP eingebunden in ein ärztliches Behandlungsprogramm [41].

Australien führte 2016 als eines der ersten Länder weltweit die PrEP breit als Mittel im Kampf gegen HIV ein [35,42]. Das Programm in Australien ist staatlich gefördert, somit müssen die Anwendenden nur einen kleinen Betrag selbst bezahlen. 60 bis 70% der homosexuellen Männer mit erhöhtem Risiko nutzen in Australien PrEP. Momentan gibt es etwa 500 HIV-Infektionen pro Jahr in Australien bei 25 Millionen Menschen, wobei die Tendenz weiter rückläufig ist. In der Schweiz sind es gut 300 Neuinfektionen pro Jahr bei acht Millionen Menschen, bei nur langsam sinkenden Ansteckungszahlen [42].

In Deutschland wird die PrEP seit dem 1. September 2019 zur Vorbeugung einer HIV-Infektion für Menschen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen [41]. Auch in Norwegen und Frankreich wird sie unter medizinischer Betreuung kostenlos abgegeben [35]. Das Potenzial der HIV-Prophylaxe in der Schweiz ist noch lange nicht ausgeschöpft. Es könnten sich noch deutlich mehr Menschen mittels PrEP schützen und die Zahl der Neuinfektionen könnte weiter gesenkt werden. Hierzu müssten allerdings strukturelle Hindernisse (darunter fällt auch die aktuelle Finanzierung der PrEP) beseitigt und Versorgungslücken geschlossen werden. Zudem sollte mit Informationskampagnen mangelndem Wissen entgegengewirkt werden. Das Ziel ist klar: Ein Ende von HIV durch die Verhinderung von Neuinfektionen.

Postexpositionsprophylaxe (PEP)

Bei der HIV-Postexpositionsprophylaxe handelt es sich um eine prophylaktische Notfallbehandlung mit ART, mit dem Ziel eine HIV-Infektion zu verhindern. Grundsätzlich muss die PEP möglichst zeitnah nach der Exposition erfolgen. Zur Behandlung empfiehlt die European AIDS Clinical Society (EACS) eine Therapie aus drei ART, die vier Wochen eingenommen werden müssen. In Frage kommt eine Kombination aus Tenofovir/Emtricitabin (Truvada®/Generikum) plus Dolutegravir (Tivicay®). Alternativ kann Dolutegravir (Tivicay®) durch Darunavir (Prezista®) oder durch Raltegravir (Isentress®) ersetzt werden. Auch besteht die Möglichkeit, mit Tenofovir/Emtricitabin/Bictegravir (Biktarvy®) zu behandeln [28]. Die PEP wird durch die OKP bezahlt.

Medikamentenbezüge

Im Jahr 2022 gab es 150'000 ART-Bezüge. Das machte einen Anteil von 0.1% an den gesamten Medikamentenbezügen aus. Früher gab es auf dem Markt mehr Monopräparate, heutzutage werden vermehrt ART-Kombinationspräparate eingesetzt. Durch die geringere Anzahl einzunehmender Tabletten fördern solche Kombinationspräparate die Therapietreue und somit auch das Therapieresultat. Diese Entwicklung zeigte sich auch in den Bezugszahlen. Im Jahr 2012 wurden noch 219'000 Bezüge von ART verzeichnet.

In den letzten Jahren kamen immer wieder neue ART auf den Markt. In Abbildung 10 ist die Veränderung der ART-Bezüge der letzten Jahre ersichtlich. Einige Präparate verloren ihren Stellenwert in der Behandlung von HIV, wie beispielsweise Stavudin aufgrund seines negativen Nebenwirkungsprofils mit Lipodystrophie, Glucoseintoleranz und Hyperlipidämie. Andere wiederum wurden in die HIV-Leitlinie neu aufgenommen und deswegen vermehrt eingesetzt.

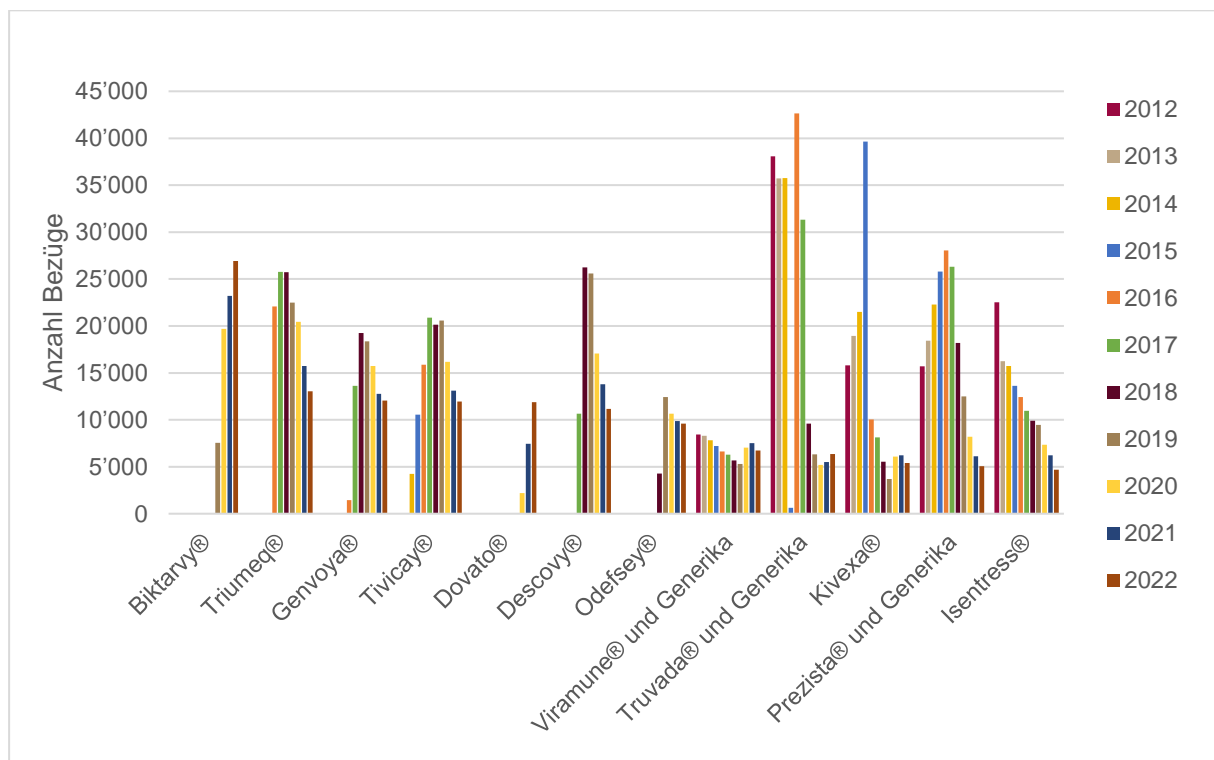


Abbildung 10: Anzahl Bezüge der Top 10 antiretroviralen Therapien von 2022, aufgeteilt nach Therapie und Jahr, 2012-2022

Bictegravir ist ein neuer Integrase-Inhibitor mit einer hohen antiviralen Aktivität. Er braucht keinen zusätzlichen pharmakologischen Booster, zeigt eine hohe genetische Barriere für eine Resistenzentwicklung und ein geringes Potenzial für Wechselwirkungen. Bictegravir ist in der Schweiz als Kombinationspräparat zusammen mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir alafenamid als Biktarvy® auf dem Markt. Durch die oben beschriebenen Eigenschaften und aufgrund der guten Resultate zweier Studien [43,44] gelang Biktarvy® die Aufnahme in die HIV-Leitlinien der EACS [28] (Abbildung 11). 2019 wurde Biktarvy® in der Schweiz zugelassen. Seither nahmen die Bezüge kontinuierlich zu (Abbildung 10). Im Jahr 2022 wurden 26'900 Bezüge verzeichnet.

First-Line-Therapie gemäss Empfehlung der European AIDS Clinical Society (EACS), Stand 10/2022:

2 Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren + 1 Integrase-Inhibitor (Bevorzugt)

- Triumeq® mit den Wirkstoffen Lamivudin, Abacavir und Dolutegravir
- Truvada® mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir disoproxil oder Descovy® mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir alafenamid PLUS Tivicay® mit dem Wirkstoff Dolutegravir
- Biktarvy® mit den Wirkstoffen Bictegravir, Emtricitabin und Tenofovir alafenamid
- Truvada® und Tenofovir disoproxil oder Descovy® mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir alafenamid PLUS Isentress® Raltegravir

1 Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitor + 1 Integrase-Strangtransfer-Inhibitor

- Dovato® mit den Wirkstoffen Lamivudin und Dolutegravir (Spezialfälle)

Abbildung 11: Bevorzugten First-Line-Therapie gemäss Empfehlung der European AIDS Clinical Society (EACS) [28]

Triumeq® mit den Wirkstoffen Lamivudin, Abacavir und Dolutegravir kann ebenfalls als First-Line-Therapie zur HIV-Behandlung eingesetzt werden. Hier gab es seit 2019 einen Rückgang der Bezüge. Dies könnte auf eine Umverteilung zu Gunsten von Biktarvy® oder einen Wechsel auf Dovato® als Therapievereinfachung hindeuten. Biktarvy® war das am häufigsten verschriebene Kombinationspräparat. In vier Studien zu Biktarvy® mit Einschluss von über 1'200 therapienaiven Personen ohne bekannte Resistenz auf einen der drei Wirkstoffe zeigte sich über einen Zeitraum von vier Jahren eine sehr hohe Wirksamkeit [45].

Während die Bezüge von Truvada® mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir disoproxil seit 2016 abnahmen, gab es bei den Bezügen von Descovy® mit den Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir alafenamid, welches Tenofovir in einer anderen Salzform enthält, eine vorübergehende Zunahme. Im Vergleich zur Fixkombination von Tenofovir disoproxil mit Emtricitabin (Truvada®) hat Tenofovir alafenamid mit Emtricitabin (Descovy®) weniger ungünstige Auswirkungen auf die Nierenfunktion und den Knochenstoffwechsel.

Medikamentenkosten

Trotz einer Zunahme der Personen mit ART-Bezügen in den letzten 10 Jahren sanken die ART Gesamtkosten von CHF 267.5 Millionen 2012 auf etwa CHF 217.5 Millionen im Jahr 2022. Das entspricht 2.5% der gesamten Medikamentenkosten. Im Vergleich zu 2012 bedeutete es einen Kostenrückgang um 19%. Die durchschnittlichen Pro-Kopf-Kosten von Personen mit ART-Bezügen lagen im Jahr 2022 bei CHF 10'800 und damit um mehr als CHF 8'000 niedriger als 2012 (CHF 19'000; Abbildung 12). Ein Grund hierfür könnten die Preissenkungsrunden des BAG gewesen sein, die für jede Wirkstoffgruppe alle drei Jahre stattfinden. Während die Pro-Kopf-Kosten bei Personen ohne ART-Bezüge in den letzten 10 Jahren kontinuierlich stiegen, sanken die Medikamentenkosten der Personen mit ART-Bezügen. Jedoch lagen sie 2022 noch immer deutlich über den Pro-Kopf-Kosten von Personen ohne ART-Bezüge (plus CHF 9'000; Abbildung 12).

Biktarvy® (Emtricitabin, Tenofovir alafenamid und Bictegravir) erzeugte im Jahr 2022 mit CHF 60.2 Millionen die mit Abstand höchsten Kosten aller ART (Abbildung 13). Das zweitplatzierte Dovato® (Dolutegravir als Kombipräparat mit Lamivudin) verursachte Kosten von etwa CHF 22.7 Millionen.

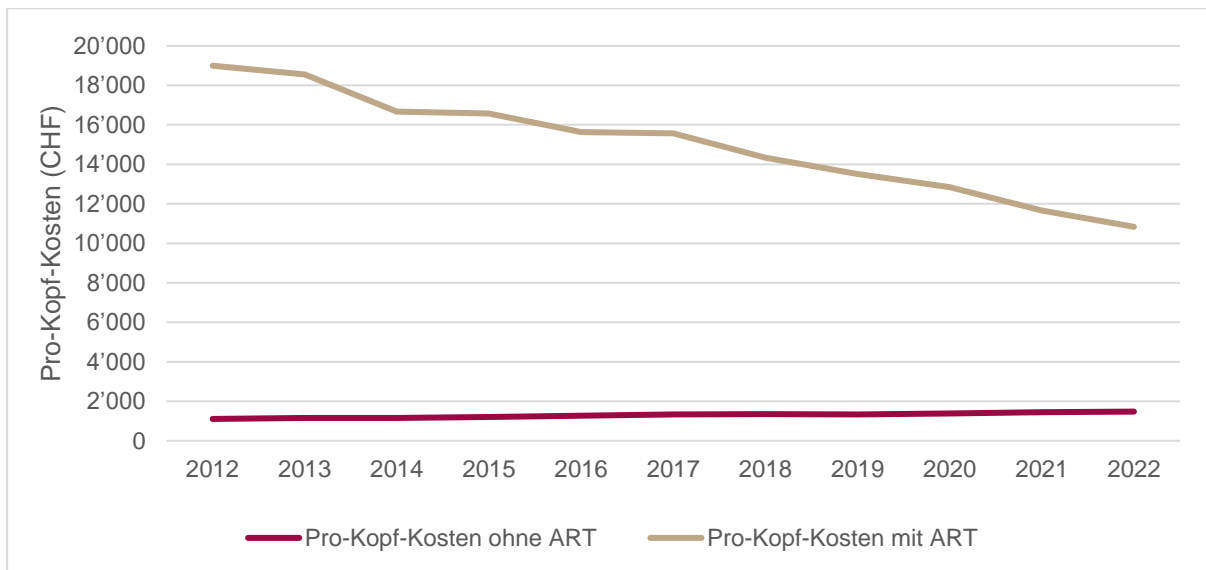


Abbildung 12: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten von Personen mit und ohne ART-Bezügen, 2012-2022

Schaut man sich die Tageskosten der First-Line-Therapien an (Abbildung 14), so zählt Biktarvy® mit CHF 38.80 zwar nicht zu den teuersten, jedoch fallen die Tageskosten von Dovato® deutlich tiefer aus (CHF 28.90). Eine First-Line-Therapie mit Descovy® und Tivicay® schlägt dagegen mit Tageskosten von CHF 48.70 zu Buche und ist somit rund CHF 20 teurer pro Tag als eine Therapie mit Dovato®. Aktuell wird Dovato® (eine Zweifachkombination) aber nur in speziellen Situationen eingesetzt, da die anderen Kombinationen – alles Dreifachkombinationen – gemäss EACS-Leitlinie [28] als bevorzugt gelten. In der TANGO-Studie [46] wurde die Wirksamkeit von Dovato® (Dolutegravir/Lamivudin) nach einem Wechsel von einer Tenofovir alafenamid-basierten Dreifachkombination untersucht. Die Daten aus dieser Studie deuten darauf hin, dass die etwas preiswertere HIV-Zweifachtherapie keine nachteiligen Effekte auf Entzündungsmarker oder relevante klinische Ereignisse wie Tod und Herz-Kreislauf-Erkrankungen hat. Somit könnte sie in den Leitlinien zukünftig eine wichtigere Rolle spielen und vermehrt verordnet werden.

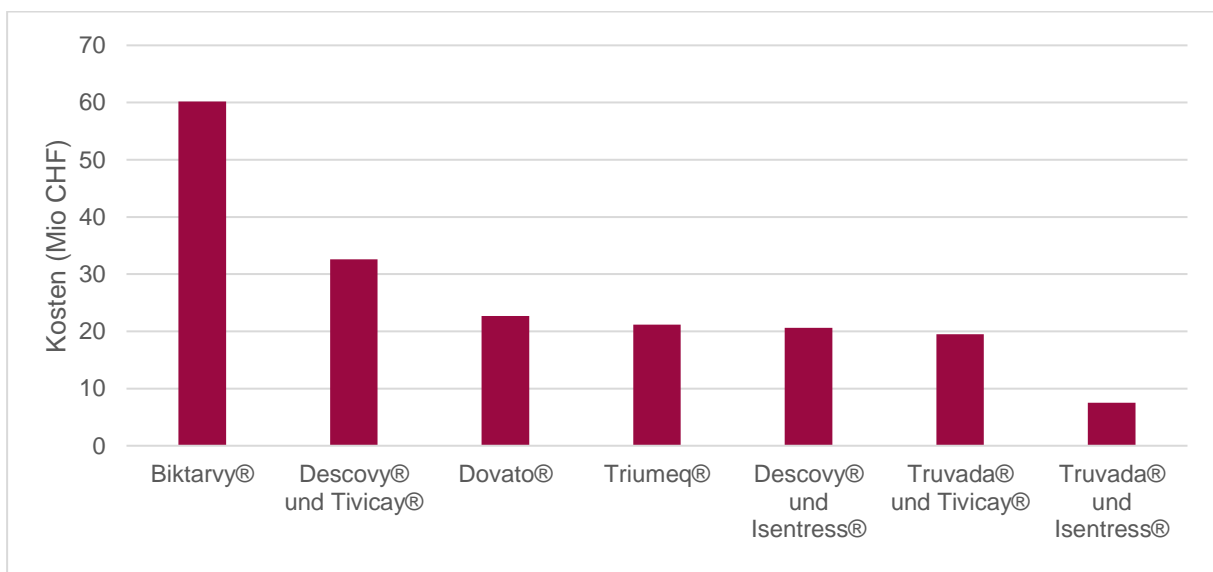


Abbildung 13: Kostenvergleich verschiedener First-Line-Regimes gemäss EACS-Leitlinie, 2022

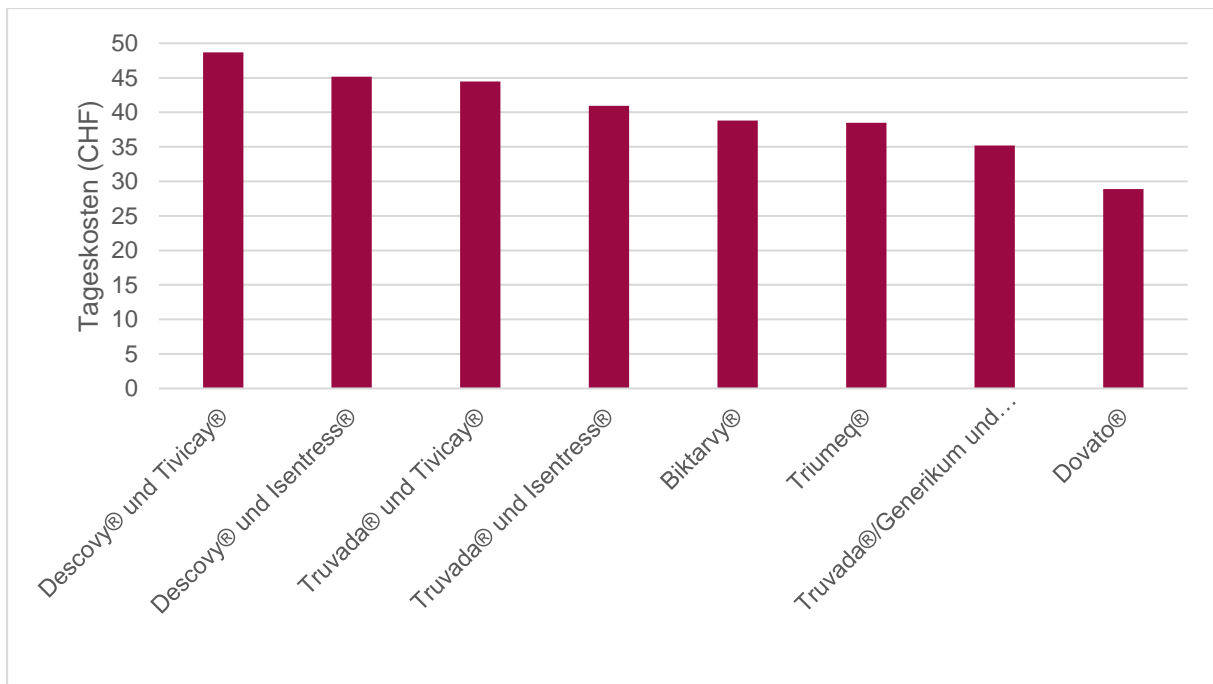


Abbildung 14: Tageskosten verschiedener First-Line-Regimes gemäss EACS-Leitlinie, basierend auf der Spezialitätenliste des BAG, 2022

Hospitalisationen

Die Anzahl an HIV-assoziierten Hospitalisationstagen variierte zwischen den Jahren. Im Jahr 2022 lag sie bei rund 5'950 Tagen, nach einem Maximum 2021 (8'788 Tage). Der Wert für 2022 entsprach durchschnittlich 0.3 Hospitalisationstagen pro Person mit ART-Bezügen (Abbildung 15). Dies war im Vergleich zum Vorjahr (0.5 Tage) eine Reduktion um 0.2 Tage, jedoch eine sechsfache Zunahme im Vergleich zu 2012. Der Trend zu einer Zunahme der Hospitalisationstage über die Jahre könnte mit der steigenden Lebenserwartung und den damit einhergehenden Komorbiditäten der HIV-Betroffenen zusammenhängen. Im Jahr 2022 wurden rund 3'200 Personen mit HIV hospitalisiert. Bei einem Drittel dieser Hospitalisierungen war die HIV-Infektion als Hauptdiagnose aufgeführt (860 Personen). Bei 60% der Hospitalisierungen war HIV nur in den Nebendiagnosen aufgelistet und spielte vermutlich nur eine untergeordnete Rolle.

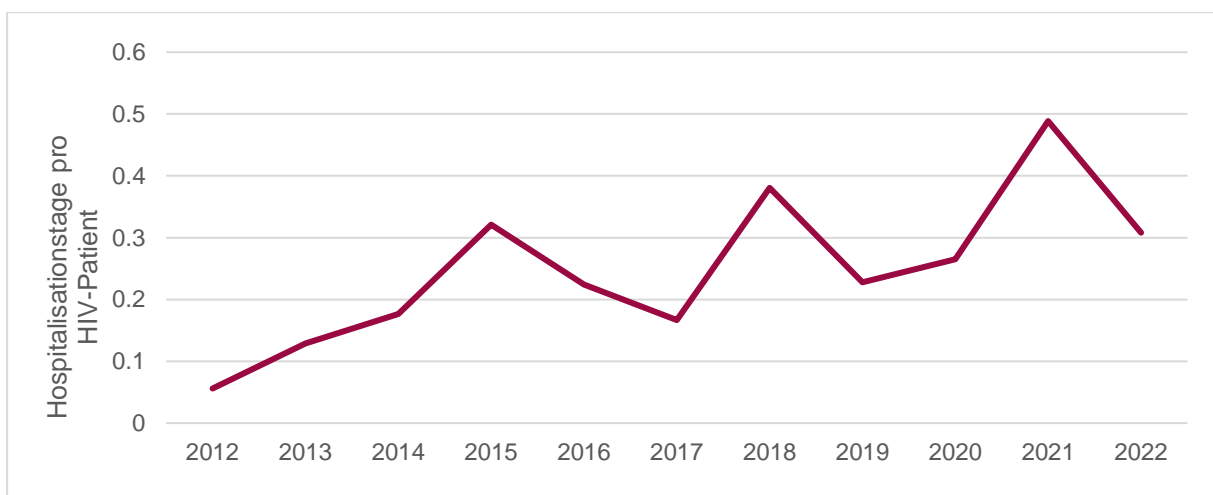


Abbildung 15: Anzahl HIV-assoziierten Hospitalisationstage pro Patient und Jahr, 2012-2022

Gesamtkosten

Die jährlichen Gesamtkosten der Personen mit ART-Bezügen variierten im Zeitraum 2012 bis 2022 zwischen CHF 252 Millionen (2012) und CHF 364 Millionen (2017) (Abbildung 16). Im Jahr 2022 betrugen sie CHF 275 Millionen. Zu den Gesamtkosten zählten wir die Kosten für ART, andere Medikamente, Hospitalisationen und Arztbesuche ab dem Zeitpunkt des ersten ART-Bezugs einer jeden Person mit Bezügen. Der Anteil der ART an den Gesamtkosten war leicht rückläufig (85.4% in 2012 vs. 81.7% in 2022), wohingegen der Anteil an anderen Medikamenten von 12.2% auf 14.5% anstieg. Die Spital- und Arztkosten waren im Vergleich dazu gering (1.4% respektive 2.5%).

Die zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten von Personen mit ART-Bezügen waren rückläufig und sanken zwischen 2012 und 2022 von CHF 17'200 auf CHF 14'300 um 17% ab. Dieser Rückgang war durch die Abnahme der ART-Kosten geprägt, denn die Pro-Kopf-Kosten der anderen Kostenelemente blieben trotz einiger Schwankungen eher stabil (andere Medikamente und Arztbesuche) oder stiegen (Hospitalisierungen).

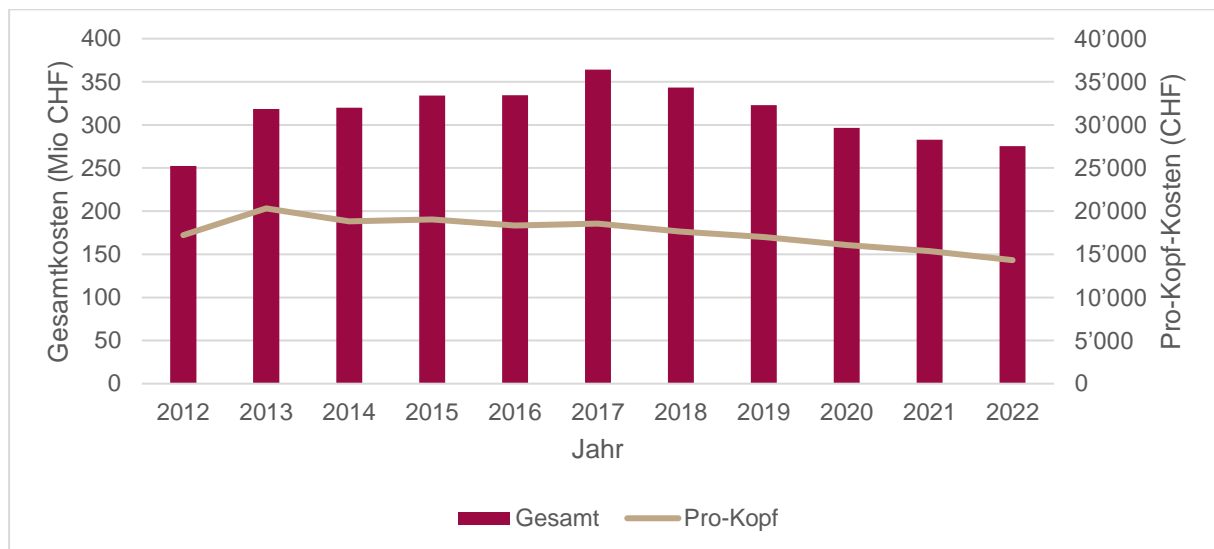


Abbildung 16: Entwicklung der Gesamt- und zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten von Personen mit ART-Bezügen, 2012-2022

4.1.4 Fazit

Die HIV-Infektion ist in der Schweiz zu einer chronischen Erkrankung geworden. Da die meisten Ansteckungen vor der Jahrtausendwende erfolgten und die Betroffenen dank moderner Therapien relativ gesund sind, steigt deren Durchschnittsalter stetig an. In unserer Analyse waren die rund 18'700 Personen mit ART-Bezügen im Mittel 50 Jahre alt. Im internationalen Vergleich stellt sich die epidemiologische Situation vergleichsweise positiv dar: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Ende 2014 das Ziel verabschiedet, dass bis zum Jahr 2030 90% der HIV-infizierten Personen diagnostiziert sind, dass 90% der diagnostizierten Personen eine ART erhalten und dass bei 90% von diesen mit den gängigen Verfahren keine Viren im Blut mehr nachweisbar sind [27,47,48]. Die Schweiz liegt diesbezüglich weit vorne [47] und hat für zwei der Kriterien bereits den Wert von 95% erreicht [27]. All dies sollte jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass sich in der Schweiz – trotz inzwischen kostengünstigem und niederschwelligem Zugang zu präventiven Mitteln wie PrEP-Medikamenten und

Kondomen – noch immer fast täglich eine Person mit HIV infiziert, und dass es weiterhin Infizierte gibt, die nichts von Ihrer Ansteckung wissen. Weitere Präventionskampagnen und Sensibilisierungsmassnahmen sowie eine breitere PrEP-Nutzung bei besonders exponierten Bevölkerungsgruppen sind notwendig, um die Zahl der Neuansteckungen weiter zu reduzieren.

Für die HIV-Betroffenen bestätigen die Helsana-Abrechnungsdaten den Einsatz der empfohlenen ART gemäss der EACS-Leitlinie [28]. Auch die Umsetzung von Leitlinien-Änderungen spiegelt sich gut in den Bezugszahlen der jeweiligen Arzneimittel wieder. Trotz einer Zunahme der Personen mit ART-Bezügen in den letzten 10 Jahren sanken die ART-Gesamtkosten und durchschnittlichen Pro-Kopf-Kosten. Letztere lagen im Jahr 2022 bei CHF 10'800, verglichen mit CHF 19'000 im Jahr 2012. Ein Grund hierfür könnten die Preissenkungen des BAG gewesen sein, die für jede Wirkstoffgruppe alle drei Jahre stattfinden. Trotzdem bleiben die ART für 2.5% der gesamten Medikamentenkosten der Schweizer Bevölkerung verantwortlich, entsprechend einem Volumen von etwa CHF 220 Millionen. Eine konsequente Verlagerung hin zu den günstigsten, gut wirksamen und nebenwirkungsfreien Therapien und die breite Anwendung von Generika bleiben aus der Sicht der OKP wichtige Nachhaltigkeitsziele.

4.2 Hepatitis C in der Schweiz – Epidemiologische Lage und Kosten der Behandlung

- Hepatitis C ist eine Infektionskrankheit, die unbehandelt schwere Leberschäden verursachen kann und durch direkt wirkende antivirale Wirkstoffe (DAA) behandelt wird.
- Wegen der anfänglich sehr hohen Preise der DAA gab es parallel zum Anstieg der Behandlungszahlen einen drastischen Anstieg der Medikamentenkosten auf über CHF 130 Millionen im Jahr 2017.
- Sinkende Kosten für Hepatitis C-assoziierte Spitalaufenthalte, Arztbesuche und andere Medikamente konnten diesen Anstieg kurzfristig nur zu einem sehr kleinen Teil kompensieren.
- Das Bundesamt für Gesundheit reagierte auf die sehr hohen Preise anfänglich mit einer Limitatio. Eine Einschränkung auf Personen mit substantiellen Leberschäden rationierte die abgegebene Menge. Die Behandlung wurde also nicht für alle chronisch infizierten Personen bezahlt.
- Aus den nachfolgenden Preisreduktionen bei den DAA resultierte schlussendlich eine Konsolidierung der Kosten und eine Aufhebung der Limitatio. Niedrigere Einführungspreise hätten diese womöglich verhindern können. Dadurch hätten frühzeitig mehr Infizierte behandelt werden können, um weitere Ansteckungen zu verhindern und negative Krankheitsfolgen zu vermeiden.

4.2.1 Einleitung

Hepatitis C ist eine systemische Infektionskrankheit. Sie wird durch das Hepatitis C-Virus verursacht und kann akut oder chronisch verlaufen. Die akute Infektion verläuft meist asymptomatisch oder symptomarm und geht in etwa 70% der Fälle in die chronische Form über (per Definition nach einer Persistenz von über 6 Monaten). Die chronische Form verläuft meist ebenso symptomarm, kann aber unbehandelt, nach mehreren Jahrzehnten, zu schweren Lebererkrankungen führen, wie beispielsweise Leberzirrhose oder Leberkrebs. Hepatitis C wird durch den Kontakt mit infiziertem Blut übertragen, zum Beispiel durch die gemeinsame Nutzung von Spritzbesteck bei intravenösem Drogenkonsum, durch Bluttransfusionen oder (zahn-)medizinische Eingriffe. Hauptursächlich für Übertragungen innerhalb der Schweiz ist der erstgenannte Übertragungsweg [27,49–52]. Bei zahlreichen Menschen liegen die Ansteckung und der letzte Substanzkonsum Jahre oder gar Jahrzehnte zurück, wodurch sie von Aufklärungsmassnahmen im Drogenbereich nicht erreicht werden und teils noch immer ungetestet und unbehandelt sind.

Die derzeitige epidemiologische Lage von Hepatitis C in der Schweiz zeigt eine deutliche Verbesserung im Vergleich zu früheren Jahren. Seit einer Spitze im Jahr 2002 mit über 2'500 Fallmeldungen [27] sank die Zahl der neu gemeldeten Hepatitis C-Fälle laut Angaben des Bundesamts für Gesundheit (BAG) auf 904 im Jahr 2020. Seither sind die Fallmeldungen wieder um knapp 19% gestiegen, auf 1'074 im Jahr 2022 [53]. Das entspricht etwa 12.2 Neudiagnosen pro 100'000 Personen, wobei akute Hepatitis C-Fälle aufgrund ihrer zumeist asymptomatischen Verläufe nur selten entdeckt werden und damit stark unterrepräsentiert sind. Die Mehrheit der Neudiagnosen betrifft bereits chronische Fälle. Die Prävalenz

von Hepatitis C in der Schweiz betrug im Jahr 2020 schätzungsweise 0.4% [54], was bedeutet, dass um die 30'000 Menschen infiziert sind. Die Hepatitis C-bedingte Mortalität in der Schweiz lag zwischen 2004 und 2014 bei wenigstens 200 Todesfällen pro Jahr [55], was höher als die AIDS-bedingte Sterblichkeit ist [56].

Die Prävalenz von Hepatitis C in anderen Ländern Europas variiert zwischen 0.1% in den Niederlanden und 3.1% in der Ukraine. Während bei den meisten direkten Nachbarn der Schweiz die Prävalenz bei etwa 0.2% liegt, ist sie in Italien mit schätzungsweise 1.0% vergleichsweise hoch [54]. Die grosse Spannweite hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Verfügbarkeit von wirksamen Behandlungen, Präventionsmassnahmen, der Testung von Menschen mit erhöhtem Risiko und den vorherrschenden Übertragungswegen.

Früher wurde Hepatitis C mit Peginterferon (z.B. Pegasys®) und Ribavirin (z.B. Copegus®) behandelt, was nur in 50-60% der Fälle wirksam war, schwere Nebenwirkungen verursachte und zu vielen Kontraindikationen führte. Die Behandlung dauerte in der Regel 24 bis 48 Wochen. Inzwischen sind direkt wirkende antivirale Wirkstoffe («direct-acting antiviral agents», DAA) verfügbar, die eine höhere Heilungsrate aufweisen. Die erste Generation von DAA kam ab 2011 auf den Schweizer Markt. Diese Medikamente, wie zum Beispiel Telaprevir (Incivo®) und Boceprevir (Victrelis®), wirken direkt auf das Virus und hemmen die Virusvermehrung. Allerdings sind sie spezifisch für bestimmte Genotypen des Virus und haben deutliche Nebenwirkungen. Zudem mussten sie in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin verabreicht werden. Die zweite Generation von DAA wurde hierzulande ab 2014 zugelassen. Anfänglich war der Einsatz aufgrund des hohen Preises limitiert respektive rationiert. Die Wirkstoffe, beispielsweise Sofosbuvir (z.B. Sovaldi®), Ledipasvir (Harvoni®) und Velpatasvir (z.B. Epclusa®), können in über 95% der Fälle das Hepatitis-C-Virus unabhängig vom Genotyp vollständig aus dem Körper eliminieren. Die Behandlungsdauer ist deutlich verkürzt (8 bis 12 Wochen) und es sind mit diesen Wirkstoffen auch keine peginterferon- oder ribavirinbasierten Kombinationen mehr erforderlich. Das Nebenwirkungsprofil ist gut, sodass es erfahrungsgemäss praktisch keine Therapieabbrüche wegen Nebenwirkungen mehr gibt. Zudem ist die Handhabung einfacher und es sind normalerweise keine regelmässigen Blutuntersuchungen oder Klinikaufenthalte mehr erforderlich. Damit haben insbesondere DAA der zweiten Generation die Behandlung von Hepatitis C revolutioniert und sind die bevorzugte Behandlungsoption geworden [50,51,57]. Heutzutage wird eine Hepatitis C-Behandlung daher jeder Person mit einer chronischen Hepatitis C und einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr empfohlen [58].

Die Kosten der DAA bleiben mit rund CHF 30'000 pro Behandlung beträchtlich [59]. Dem stehen die kostspieligen medizinischen Eingriffe bis hin zur Lebertransplantation entgegen, die langfristig aus einer unbehandelten Hepatitis C resultieren können. Aber auch Manifestationen ausserhalb der Leber (z.B. Diabetes, kardiovaskuläre Folgen, Depression, maligne Lymphome, Fatigue, Nierenerkrankungen) können folgeschwer sein und durch eine frühzeitige Therapie mit DAA verhindert werden [60]. Die grössten Hürden für die Eliminierung von Hepatitis C, die durch die DAA der zweiten Generation in den Bereich des Möglichen gerückt ist, dürften bei den Medikamentenkosten und der Identifikation der Personen, welche sich ihrer Erkrankung nicht bewusst sind, liegen.

Wie hoch liegen die direkten medizinischen Kosten für die Heilung einer oder eines Infizierten momentan? Und wie haben sich diese Kosten im Laufe der Zeit verändert? Dieses Kapitel will mit Hilfe anonymisierter Abrechnungsdaten aus der Helsana-Datenbank versuchen, Antworten darauf zu finden und einen generellen Überblick über die Hepatitis C-Situation in der Schweiz zu geben.

4.2.2 Methoden

Wir haben eine retrospektive, deskriptive Studie zur Untersuchung des Medikamentenverbrauchs und der Kosten für Hepatitis C-Behandlungen durchgeführt. Hierfür nutzten wir die anonymisierten Abrechnungsdaten von Grundversicherten aller Altersgruppen, die zwischen dem 01.01.2012 und dem 31.12.2022 bei der Helsana versichert waren, und Hochrechnungsfaktoren für die gesamte Schweizer Bevölkerung.

Dabei klassierten wir Personen als Hepatitis C-positiv, die im jeweiligen Jahr des Untersuchungszeitraums mindestens ein Hepatitis C-spezifisches Medikament bezogen. Da die Peginterferone zum Teil auch für die Behandlung der Hepatitis B eingesetzt wurden, berücksichtigten wir diese Bezüge nur bei gemeinsamer, zeitnaher (innerhalb eines Monats) Abgabe von Peginterferon alfa-2b und Ribavirin. Antivirale Wirkstoffe, die spezifisch für die Behandlung der Hepatitis C verwendet werden und wurden, sind in Tabelle 16 aufgelistet. Wir identifizierten sämtliche Bezüge dieser Wirkstoffe aus den Abrechnungsdaten, auf Basis der jeweiligen ATC-Codes (siehe Abschnitt 2.5). Zudem extrahierten wir das Datum des jeweiligen Bezugs zusammen mit den abgerechneten Kosten. Als Behandlungsstart galt das Datum des ersten Bezugs eines Hepatitis C-spezifischen Medikaments (respektive von Peginterferon alfa-2b zusammen mit Ribavirin), sofern die Person zuvor mindestens ein halbes Jahr keine Hepatitis C-spezifischen Medikamente bezog sowie mindestens genauso lange bei Helsana grundversichert war.

Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe	Erstmalige SL Aufnahme
Proteasehemmer	Asunaprevir, Boceprevir, Glecaprevir, Grazoprevir, Paritaprevir, Simeprevir, Telaprevir, Voxilaprevir	01/11/2011 (Telaprevir)
Polymerase-Inhibitoren	Dasabuvir, Sofosbuvir	01/08/2014 (Sofosbuvir)
NS5A-Inhibitoren	Daclatasvir, Elbasvir, Ledipas-vir, Ombitasvir, Pibrentasvir, Velpatasvir	01/02/2015 (Ledispavir, in Fixkombination mit Sofosbuvir)

Tabelle 16: Übersicht über Hepatitis C-spezifische Wirkstoffe («direct-acting antiviral agents», DAA)

Labortests konnten ebenfalls aus den Abrechnungsdaten extrahiert werden. Bei Hepatitis C gibt es laut Analysenliste [61] verschiedene Laboranalysen zum Nachweis von Antikörpern und auch Gentests. Es ist jedoch zu beachten, dass die Abrechnungsdaten der Krankenversicherer keine Testresultate beinhalten. Daher konnte nur bei einer Genotypisierung auf eine tatsächlich bestehende Hepatitis C-Erkrankung zurückgeschlossen werden, die auch zur Bestimmung von positiven Personen im Rahmen der nachfolgenden Analysen zusätzlich genutzt werden konnte. Durch Kombination der abgerechneten Analysen mit anderswo publizierten Zahlen zur Anzahl Hepatitis C-positiv getesteter Personen [27] konnte zusätzlich die Positivitätsrate geschätzt werden.

Die Kosten für nicht-medikamentöse Behandlungen von Hepatitis C-Betroffenen beruhen in dieser Untersuchung auf Daten zu Hospitalisationen und ambulanten Arztbesuchen. Hospitalisationen berücksichtigten wir bei Vorhandensein der ICD-Codes B17.1 (akute Virushepatitis C) oder B18.2 (chronische Virushepatitis C) als Haupt- oder Nebendiagnose. Ambulante Arztbesuche wurden auf Basis der Tarmed-Codes aus den OKP-Daten ermittelt. Hierfür berücksichtigten wir alle Besuche bei allgemeinärztlichen und infektiologischen Fachpersonen. Da eine weitere, detaillierte Abgrenzung nicht möglich war, müssen nicht notwendigerweise alle berücksichtigten Spital- und Arztbesuche Hepatitis C-spezifisch gewesen sein.

4.2.3 Resultate und Diskussion

Demografische Verteilung

Basierend auf den hochgerechneten Helsana-Daten schätzen wir die Anzahl der Personen, die 2022 eine Hepatitis C-Behandlung mit einem DAA begannen, auf insgesamt 660. Dies entspricht etwa 7.3 Personen pro 100'000 gemeldete Personen. Eine Übersicht nach Geschlecht und Alter findet sich in Abbildung 17.

Die beobachtete Geschlechtsverteilung ähnelt den Angaben aus den jährlichen Fallmeldungen des BAG [27]. Jedoch gab es bei der Altersverteilung deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Datengrundlagen. Der Anteil an Behandlungsstarts für die Altersgruppen der 55- bis 64-Jährigen und der 65- bis 74-Jährigen lag weitaus höher als der Anteil an neudiagnostizierten Fällen. Wahrscheinlich waren diese Personen bislang überproportional unterversorgt bezüglich Aufklärung und Behandlung, denn viele von ihnen dürften sich noch im «Interferon-Zeitalter» angesteckt haben. Damals galt die Empfehlung, erst ab einem bestimmten Grad der Leberschädigung eine Behandlung anzubieten. Den Paradigmenwechsel mit Einzug der DAA haben einige Betroffene (und deren Hausärzte) womöglich erst spät mitbekommen.

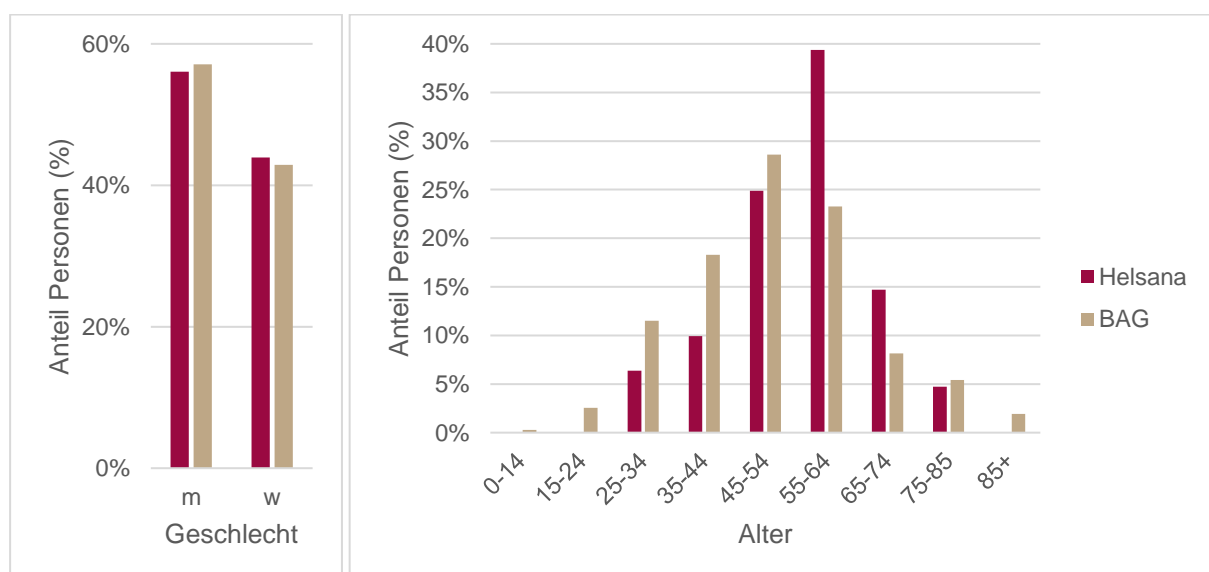


Abbildung 17: Geschlechts- und Altersverteilung basierend auf Behandlungsstarts von Hepatitis C-positiven Personen 2022 (Helsana) und Fallmeldungen für 2021 (BAG)

Bei Einschluss aller verfügbaren Hepatitis C-Informationen (Medikamente, Gentests, Hospitalisierungen) aus der Abrechnungsdatenbank ergibt sich eine Zahl von 1'099 Personen mit einer bestehenden Hepatitis C-Infektion 2022. Dies entspricht etwa 12.5 Fällen pro 100'000 gemeldete Personen. Verglichen mit den Behandlungsstarts bedeutet das, dass sich mindestens 40% der diagnostizierten Infizierten derzeit nicht direkt behandeln lassen und, zumindest vorerst, mit einer Behandlung warten. Dies könnte auf verschiedene Faktoren zurückzuführen sein, darunter möglicherweise mangelndes Bewusstsein über die Vorteile der modernen Behandlungen oder individuelle Gesundheitsentscheidungen. Die Dunkelziffer an nicht-behandelten, aber diagnostizierten Personen dürfte noch um einiges höher liegen, da nicht jede Hepatitis C-positive Person einen Krankenhausaufenthalt hatte oder eine Genotypisierung benötigte, die zu einer Abbildung in den Daten geführt hätte. Ausserdem wird erfahrungsgemäss eine bestehende Hepatitis C-Erkrankung im Krankenhaus nicht immer mitcodiert, wenn sie nicht zu den Hauptursachen der Hospitalisierung zählt.

Zeitlicher Trend

Das Aufkommen der DAA und der spätere Wegfall der anfänglichen Limitatio, die nur Behandlungen bei mindestens moderat fortgeschrittenen Lebererkrankungen gestattete, hatten einen starken Einfluss auf die Zahl begonnener Hepatitis C-Behandlungen. Zu Beginn des Untersuchungszeitraums im Jahr 2012, als Hepatitis C noch mit der Kombination von Ribavirin und Peginterferon und gegebenenfalls mit einem DAA der ersten Generation behandelt wurde, begannen etwa 1'270 Personen eine medikamentöse Therapie (Abbildung 18). Die Zahl der neu gemeldeten Fälle lag im selben Jahr laut BAG bei 1'733 Personen. Während die gemeldeten Fälle in den Folgejahren bis 2021 jährlich um durchschnittlich 6% zurückgingen, gab es bei den Behandlungsstarts zuerst einen weit grösseren Abfall auf unter 470 begonnene Therapien 2014, eventuell in Erwartung der DAA der zweiten Generation. Mit deren Aufkommen kam es zu einem deutlichen Anstieg der Behandlungsstarts auf knapp 2'000 im Jahr 2015. In den Jahren 2017-2018 wurde eine Spitze von mehr als 3'500 begonnenen Behandlungen jährlich erreicht. Vielen Personen, die bis dahin eine moderne Behandlung aufgrund der bis 2017 gültigen Limitatio nicht bekamen, die früheren Behandlungen nicht vertrugen, diese ablehnten oder nicht darauf ansprachen, sahen nun eine realistische Chance, sich zu heilen, und liessen sich behandeln. Dadurch nahm die Zahl der Hepatitis C-positiven Personen, denen die Erkrankung bekannt war, signifikant ab und es kam zu einem Rückgang bei den begonnenen Behandlungen in der Folgezeit. In der Zwischenzeit scheinen sich folglich Therapiestarts und Neuansteckungen anzugleichen.

Tests

Um eine Hepatitis C-Behandlung überhaupt starten zu können, müssen sich infizierte Personen ihrer Erkrankung zuerst einmal bewusst und positiv getestet werden. Die DAA könnten auch auf das Testverhalten einen Einfluss gehabt haben, denn durch die grosse Aussicht auf Heilung wurde die Hemmschwelle für einen Test vermutlich geringer. Dies spiegelt sich auch in den Daten. Die Anzahl der durchgeführten Hepatitis C-Tests stieg von 2012 bis 2019 kontinuierlich von etwa 135'000 auf knapp 230'000 Tests pro Jahr an (Abbildung 19). Seitdem schwankte sie leicht und erreichte 2022 einen Höchststand von über 240'000. Stellt man diese Zahlen den Labormeldungen des BAG gegenüber, kann eine ungefähre Positivitätsrate ermittelt werden. Demnach fielen 2012 noch etwa 1.3% aller Tests

positiv aus, dagegen seit 2019 weniger als 0.5%. Das deutet darauf hin, dass die Tests vermehrt auch bei weniger starken Verdachtsfällen Anwendung fanden, z.B. aufgrund einer gesteigerten Sensibilität in der Drogenszene oder Ärzteschaft. Es könnte bedeuten, dass die Dunkelziffer an Hepatitis C-positiven Personen, denen die Erkrankung bisher nicht bekannt war, bzw. die Zahl infektiöser Personen, über den Untersuchungszeitraum sank. Wiederholte Tests zur Therapiekontrolle können die Positivitätsrate ebenfalls beeinflusst haben.

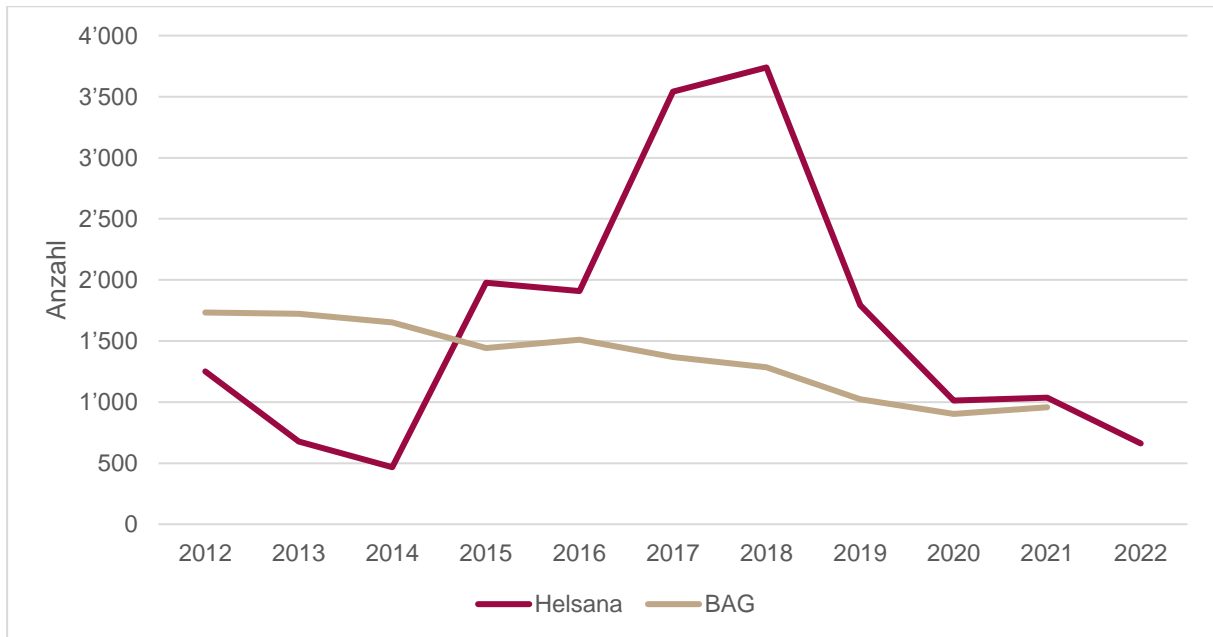


Abbildung 18: Jährlicher Trend von Behandlungsstarts von Hepatitis C-positiven Personen (Helsana) und Fallmeldungen (BAG), 2012 - 2022

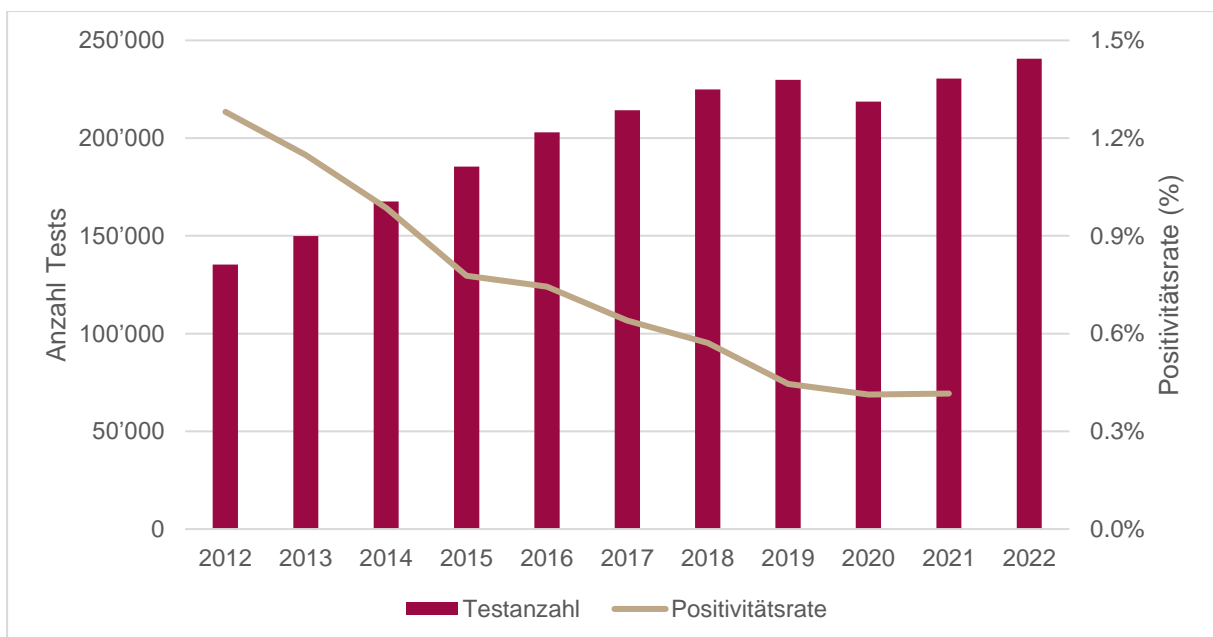
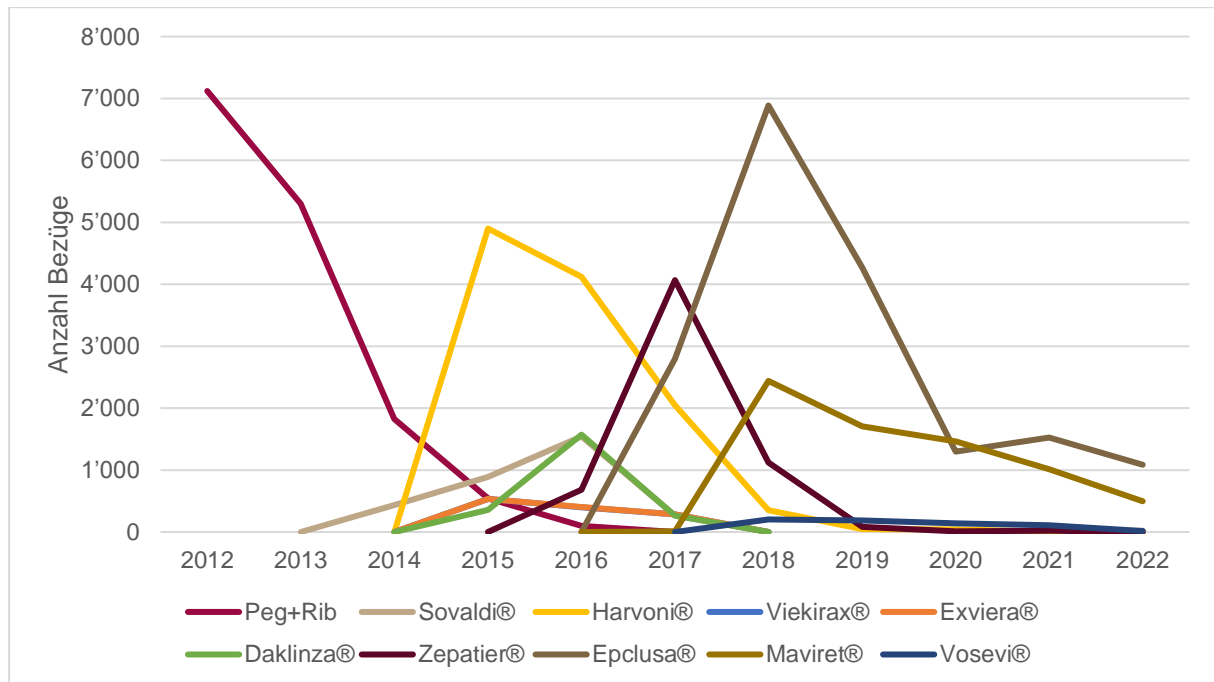


Abbildung 19: Durchgeführte Hepatitis C-Tests und Positivitätsrate unter Einbezug der Fallmeldungen des BAG, 2012-2022

Medikamentennutzung

Im Laufe der Zeit gab es viele weiterentwickelte und neue Hepatitis C-Medikamente, die nach und nach auf den Markt drängten und mit den etablierten Medikamenten konkurrierten. Dadurch ergab sich eine grosse Dynamik, die zu immer wieder neuen Spitzenreitern und verdrängten Produkten führte (Abbildung 20).



Peg+Rib = Peginterferon mit Ribavirin

Abbildung 20: Medikamentenbezüge nach Jahr, 2012-2022

2012 war noch die Kombinationstherapie von Peginterferon mit Ribavirin der Standard, und es wurden hochgerechnet mehr als 7'000 Bezüge bei den Krankenversicherern abgerechnet. DAA der ersten Generation spielten keine wesentliche Rolle. Mit der Aufnahme von Sovaldi (Sofosbuvir®), dem ersten DAA der zweiten Generation, in die SL sanken die Bezüge der herkömmlichen Therapien merklich ab. Ein erstes grosses Hoch bei den Bezügen eines DAA erzielte etwas später Harvoni® (Sofosbuvir+Ledipasvir) mit knapp 5'000 Bezügen im Jahr 2015, aufgrund der gesteigerten Heilungschancen und besseren Verträglichkeit. Allerdings war die Verwendung von Harvoni® zu Anfang noch durch die Limitatio auf moderat fortgeschrittene Lebererkrankungen beschränkt. Vom Wegfall der Limitatio profitierte dann vor allem die Weiterentwicklung Epclusa® (Sofosbuvir+Velpatasvir), welche knapp 7'000 Bezüge im Jahr 2018 erzielte. Anschliessend kam es zu einem starken Rückgang aller Bezüge, da viele bekannt Hepatitis C-Betroffene nun geheilt waren.

Bis Ende September 2021 gab es noch eine weitere Limitatio, die die Abgabe der DAA auf bestimmte Fachärzte begrenzte. Aber selbst nach dem Wegfall dieser Limitatio gab es keine deutliche Mengenausweitung bei den Bezügen mehr. Stattdessen sanken die Bezüge weiter, um 40% zwischen 2021 und 2022. Inzwischen werden fast nur noch Epclusa® und Maviret® (Glecaprevir+Pibrentasvir) verwendet, wobei beide Medikamente zusammen auf noch etwa 1'500 Bezüge im Jahr 2022 kamen.

Behandlungs- und Medikamentenkosten

Der grosse Nachteil der DAA der zweiten Generation liegt vor allem in ihrem anfänglich sehr hohen Preis. Momentan kostet beispielsweise eine Monatspackung des am häufigsten bezogenen Medikaments Epclusa® noch rund CHF 10'000, im Gegensatz zu früher CHF 20'000. Ein Preismodell zur generellen Senkung des Preises existiert nicht. Für die Medikamente Harvoni®, Maviret® und Zepatier® gibt es zwar Preismodelle, diese regelten aber nur eine Rückerstattung ab Überschreitung der üblicherweise benötigten Medikamentenmenge pro behandelter Person. Durch die bei Markteinführung sehr hohen Preise kam es deshalb trotz staatlich verordnet limitierter Anwendung zu einem gewaltigen Sprung in den OKP-Ausgaben für die Hepatitis C-Behandlung. In den Jahren 2012 und 2013, vor dem Aufkommen der DAA der zweiten Generation, beliefen sich die jährlichen Gesamtkosten für Hepatitis C-Medikamente noch auf etwa CHF 18.1 Millionen respektive CHF 8.5 Millionen (Abbildung 21). 2015 dagegen betragen sie bereits mehr als CHF 120 Millionen. Sie erreichten ihr Maximum 2017 mit fast CHF 132.8 Millionen. In den Folgejahren sanken die Gesamtkosten dann parallel zu den verringerten Bezügen und sinkenden Preisen und betragen im Jahr 2022 noch CHF 18.1 Millionen.

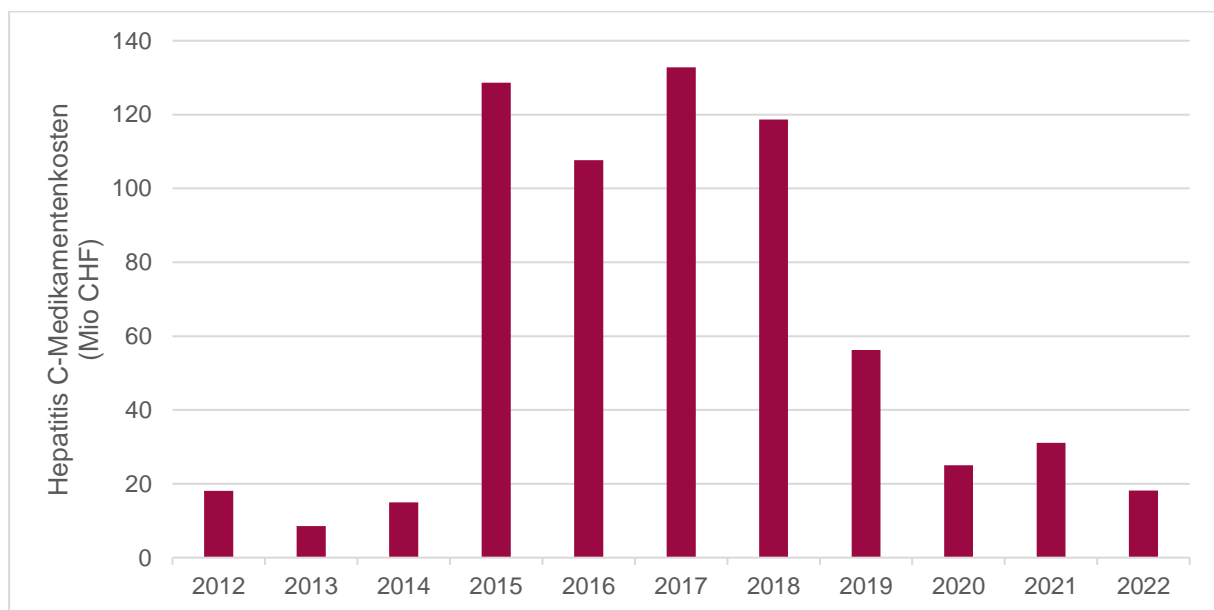
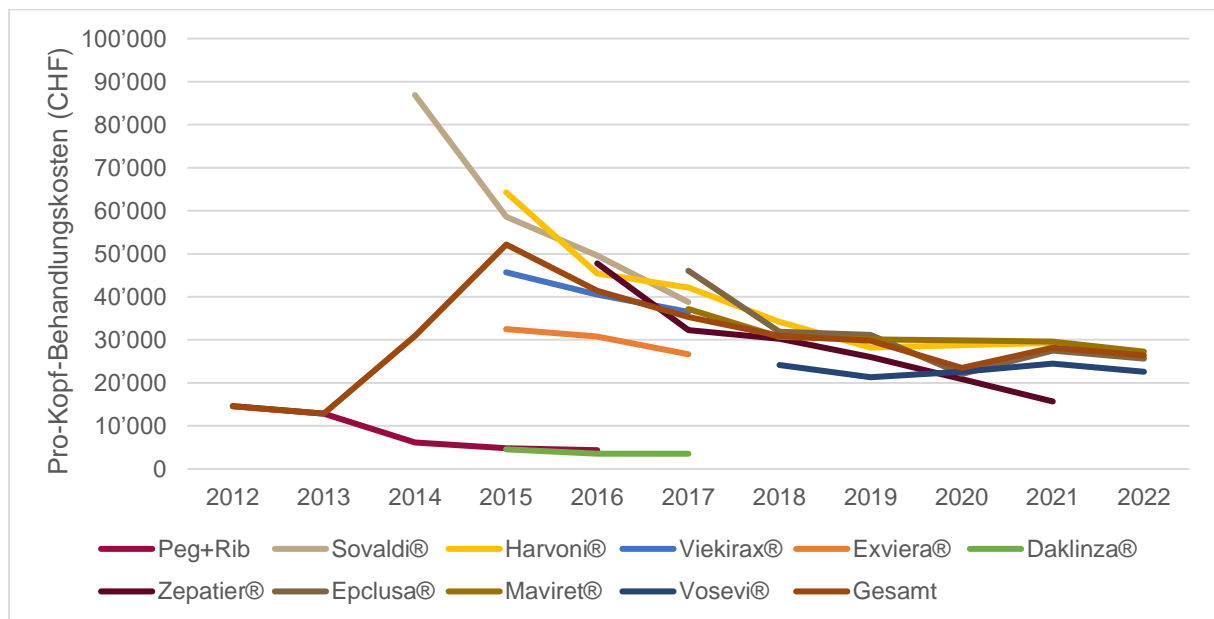


Abbildung 21: Jährliche Gesamtkosten für Hepatitis C-Medikamente, 2012-2022

Die Gesamtkosten der Hepatitis C-Medikamente werden durch die Medikamentenpreise und die Anzahl der Behandlungen bestimmt. Setzt man diese Grössen in Bezug, ergeben sich daraus die Pro-Kopf-Behandlungskosten für Hepatitis C. Die durchschnittlichen Pro-Kopf-Behandlungskosten lagen zu Peginterferon- und Ribavirin-Zeiten noch bei unter CHF 15'000 (Abbildung 22). Mit der Einführung der DAA der zweiten Generation ab 2015 stiegen sie dann auf über CHF 52'000 pro behandelte Person an, wobei die Pro-Kopf-Behandlungskosten für Harvoni® sogar bei CHF 64'300 lagen. Die Pro-Kopf-Behandlungskosten für Exviera® (CHF 4'400) waren nur scheinbar niedrig, denn Exviera® wurde ausschliesslich in Kombination mit Viekirax® eingesetzt, wodurch sich gesamthafte Pro-Kopf-Kosten von CHF 50'300 ergaben. Nach 2015 sanken die Pro-Kopf-Kosten durch verschiedene Preissenkungen

allmählich und lagen seit dem Jahr 2017 unter CHF 40'000. Seit 2018 liegen sie relativ stabil bei etwa CHF 30'000 pro Person, also immer noch doppelt so hoch wie vor der Einführung der DAA der zweiten Generation. Die Behandlungskosten in anderen Ländern wie beispielsweise Deutschland waren ebenfalls hoch und bewegten sich zum Einführungszeitpunkt mit rund EUR 57'000 auf einem ähnlichen Preisniveau wie hierzulande [62]. Heutzutage liegen sie analog zur Schweiz bei etwa EUR 30'000 [63]. Aus wirtschaftlicher Betrachtung war es folgerichtig, dass das BAG den sehr hohen Preisforderungen anfänglich mit einer Limitatio auf Lebererkrankungen begegnete, mit der Implikation, dass nicht alle chronisch infizierten Personen zu Preishochzeiten behandelt werden durften.



Peg+Rib = Peginterferon mit Ribavirin

Abbildung 22: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für eine Hepatitis C-Behandlung nach Jahr des Behandlungsstarts und Medikament, 2012-2022

Hepatitis C-Patienten benötigen nicht nur Hepatitis C-spezifische Therapeutika, sondern auch Medikamente zur Behandlung von Begleitscheinungen und anderen Erkrankungen. DAA haben durch die gute Aussicht auf Heilung das Potential, den Einsatz dieser zusätzlichen Medikamente zu reduzieren oder obsolet zu machen. Im Zeitraum von 2013 bis 2015 waren die Pro-Kopf-Kosten für nicht-Hepatitis C-Medikamente, welche bei Hepatitis C-Patienten im Jahr nach dem Behandlungsstart eingesetzt wurden, noch doppelt so hoch wie die Kosten der Nicht-Hepatitis C-Medikamente im Jahr vor dem Behandlungsstart (Abbildung 23). Dieses Verhältnis war zwischen 2016 und 2018 bereits merklich ausgeglichener. Es kehrte sich im Zeitraum von 2019 bis 2021 sogar leicht um, sodass die Kosten ein Jahr nach dem Behandlungsstart 2% unter den Kosten im Jahr vor dem Behandlungsstart lagen. Dies deutet auf einen verbesserten Gesundheitszustand der Betroffenen nach der Behandlung mit DAA hin, wodurch diese weniger andere medikamentöse Therapien benötigten. Zu berücksichtigen ist allerdings auch, dass zu Peginterferon-Zeiten im Sinne eines Risikomanagements und in der Frühphase der DAA aufgrund der Limitatio eine Behandlung erst bei bestehender Leberschädigung angeboten wurde. Seit dem Wegfall der Limitatio werden jedoch alle Betroffenen so früh wie möglich behandelt, um langfristige Folgen zu verhindern. Auch dies trägt zu weniger hohen Folgekosten bei.

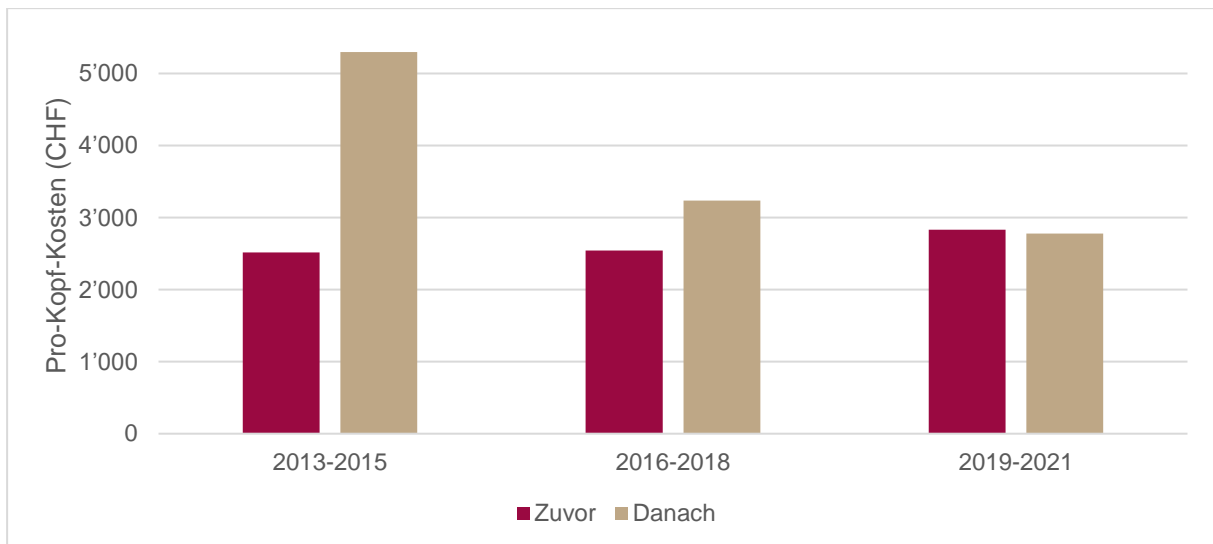


Abbildung 23: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für Medikamente (ohne Hepatitis C-Medikamente) ein Jahr vor und nach Hepatitis C-Behandlungsstart, nach Zeitraum

Nicht-medikamentöse Kosten

Der verbreitete Einsatz der DAA könnte auch zu einer Reduktion von Hospitalisationen und Arztbesuchen geführt und dadurch zu einer Reduktion der nicht-medikamentösen Kosten beigetragen haben. Die Hepatitis C-assoziierten Pro-Kopf-Kosten für Arztbesuche ein Jahr vor und nach Behandlungsstart zeigen in der Tat einen positiven Effekt der DAA (Abbildung 24). In den drei betrachteten Zeiträumen nahmen die Kosten ein Jahr vor Behandlungsstart von CHF 770 auf etwa CHF 700 nur geringfügig ab. Bei den Kosten ein Jahr nach Behandlungsstart gab es jedoch einen Rückgang um fast 30% zwischen dem Zeitraum von 2013 bis 2015 und 2019 bis 2021. Damit kehrte sich das Verhältnis um, sodass die Arztkosten nach Behandlungsstart nun niedriger lagen als vor Behandlungsstart. Auch bei den Hospitalisationen war ein ähnlicher Trend zu einer Verhältnismkehr erkennbar, jedoch war dieser Trend aufgrund der niedrigen Hospitalisationszahlen nur wenig belastbar.

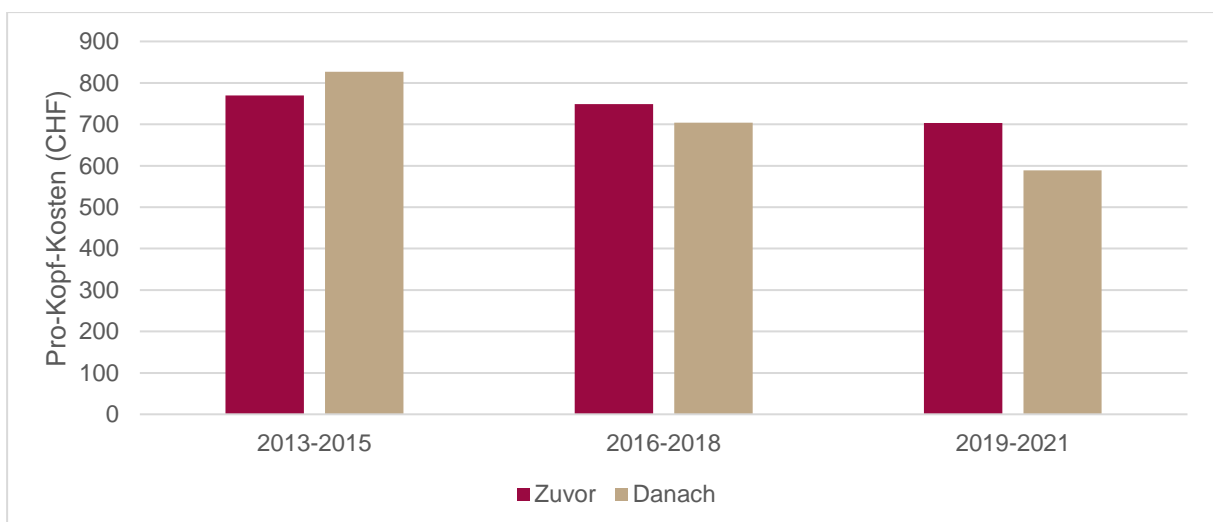


Abbildung 24: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für Hepatitis C-assoziierte Arztbesuche ein Jahr vor und nach Behandlungsstart, nach Zeitraum

Gesamtkosten

In welchem Verhältnis standen jedoch die Ausgaben für die medikamentöse Hepatitis C-Behandlung zu den anderen Kosten? Die jährlichen Gesamtkosten für Spitalaufenthalte, Arztbesuche und Medikamente (mit und ohne Hepatitis C-Medikamente) im ersten Jahr nach Behandlungsstart lagen mit über CHF 100 Millionen zwischen 2015 und 2018, geprägt durch die Behandlungswelle mit DAA, sehr deutlich über den Kosten zwischen 2012 und 2014 (unter CHF 40 Millionen; Abbildung 25). Nach 2019 näherten sich die Gesamtkosten dann wieder etwas dem früheren Niveau an. Langfristige Effekte auf die Gesamtkosten, wie sie sich beispielsweise durch weniger Leberkrebsbehandlungen und Lebertransplantationen nach einer DAA-Behandlung ergeben sollten, konnten bei dieser Betrachtung nicht berücksichtigt werden. Wir verfügten nicht über Daten mit ausreichend langem Zeithorizont.

Für die zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten ergab sich ein ähnliches Bild. Im ersten Jahr des Untersuchungszeitraums betragen die Pro-Kopf-Kosten CHF 27'500. Nach dem Hoch im Jahr 2015 mit über CHF 50'000 sanken die Kosten auf etwa CHF 33'900. Der Anteil von Hepatitis C-spezifischen Medikamenten an den zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten stieg von 53% (2012) auf 83% (2021), wobei für 2015 mit 96% der höchste Wert ermittelt wurde.

Die heutigen Hepatitis C-assoziierten Kosten ergeben sich somit fast ausschliesslich durch die eigentliche Hepatitis C-Behandlung und nur zu geringen Teilen aus den Kosten für andere Medikamente, Spitalaufenthalte und Arztbesuche. Dabei ist das Gesamtniveau beinahe identisch wie zu Zeiten von Peginterferon und Ribavirin. Da die neueren DAA eine Heilung ermöglichen, werden nicht nur Folgeerkrankungen vermieden, sondern auch Ansteckungen verhindert, wodurch ein langfristig sehr positives Kosten-Nutzen-Verhältnis für diese Medikamente anzunehmen ist. Unsere Beobachtungen stehen dem nicht entgegen.

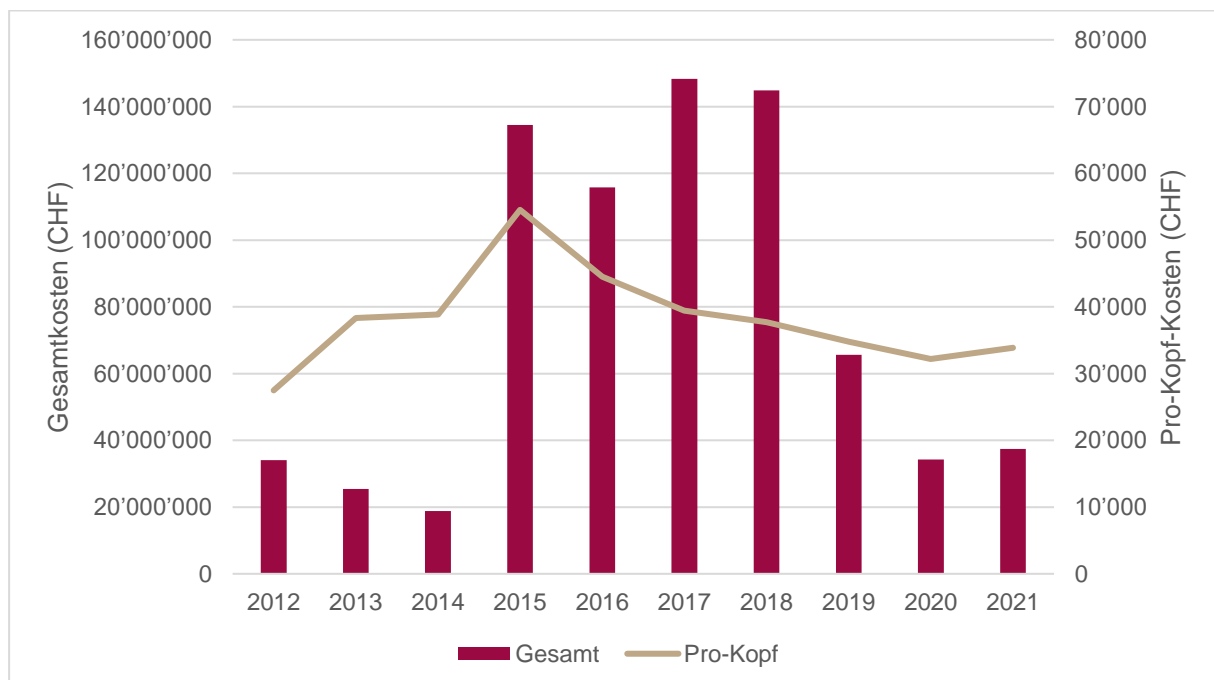


Abbildung 25: Gesamtkosten für Medikamente (Hepatitis C und andere), Hepatitis C-assoziierte Spitalaufenthalte und Arztbesuche im ersten Jahr nach Behandlungsstart, 2012-2022

4.2.4 Fazit

Die vorliegende Analyse der Hepatitis C-Situation in der Schweiz gibt Einblicke in die Entwicklung der Krankheit, ihrer Behandlungen und der damit verbundenen Kosten im Verlauf des letzten Jahrzehnts. Die DAA der zweiten Generation sind ein Paradebeispiel für den Markteintritt einer neuen Medikamentenklasse mit deutlich verbessertem Benefit-Harm-Profil. Ihre Verwendung führte zu einer klaren Steigerung der Behandlungseffizienz und zwischenzeitlich zu einem deutlichen Anstieg der Anzahl Behandlungsstarts, Pro-Kopf-Kosten und Gesamtkosten.

Der drastische Kostenanstieg nach der Einführung der DAA war den sehr hohen DAA-Preisen geschuldet. Sinkende Kosten für Hepatitis C-assoziierte Spitalaufenthalte, Arztbesuche und andere Medikamente konnten diesen Anstieg nur zu einem sehr kleinen Teil kurzfristig kompensieren. Er führte zu einer Budgetproblematik und deshalb zu einer Rationierung bei der Behandlung von infizierten Personen über eine Limitatio. Aus den nachfolgenden Preisreduktionen bei den DAA und sinkenden Behandlungszahlen resultierte schlussendlich eine Konsolidierung der Kosten. Es erfolgte eine Rückkehr auf das gesamthafte Kostenniveau vor dem Aufkommen von Sofosbuvir (bei immer noch deutlich höheren Pro-Kopf-Kosten) und eine Aufhebung der Limitatio. Niedrigere Einführungspreise wären jedoch segensreich gewesen und hätten die Limitatio verhindern können. Dadurch hätten schon zur Einführung der DAA alle bekannten und behandlungswilligen Infizierten frühzeitig behandelt werden können, um weitere Ansteckungen zu verhindern und negative Krankheitsfolgen zu vermeiden.

Die Schweizer Hepatitis-Strategie zielt darauf ab, die virale Hepatitis in der Schweiz eines Tages zu eliminieren. Aufgrund der relativ guten Verträglichkeit der DAA und der hohen Heilungschancen ist eine frühe Behandlung von infizierten Personen in vielerlei Hinsicht sinnvoll, denn so können schwere Leberschäden vermieden und die Lebensqualität erhalten werden. Zudem wird durch die frühzeitige Heilung die Ausbreitung der Erkrankung eingedämmt, was eine Eliminierung überhaupt erst ermöglicht. Grosse Hindernisse für die Eliminierung der Hepatitis C sind vermutlich ein mangelndes Bewusstsein, sowohl bei den Betroffenen als auch bei Teilen der Ärzteschaft und Behörden, und die Versorgungsrealität. Es gibt wahrscheinlich eine unnötig hohe Anzahl an unbehandelten Personen unter den positiven Getesteten, die nicht zur Behandlung weitergeleitet wurden oder diese aus individuellen Gründen ablehnten. Hier braucht es weitere Aufklärungsarbeit bei allen Beteiligten, um das Bewusstsein zu erhöhen, Ansteckungen zu reduzieren und dem Ziel einer Eliminierung näher zu kommen.

Um die Finanzierbarkeit der Eliminierung zu gewährleisten, sind auch weiter sinkende Medikamentenpreise wichtig. Unsere Auswertung deutet zwar darauf hin, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis bei den derzeitigen DAA-Kosten positiv ausfällt und dass eine Behandlung aller Infizierten, unabhängig vom Grad der Leberschädigung, langfristig effizient ist. Die hieraus resultierenden gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Vorteile sind allerdings nach den bestehenden Regeln keine Preisbildungskriterien im Bereich der OKP. Aus budgetärer Sicht sind die Behandlungskosten einer einzigen Person mit CHF 30'000 weiterhin problematisch, insbesondere wegen des zeitlich stark verzögerten Anfalls des Hauptnutzens, also der Vermeidung schwerer Spätkomplikationen. Bei den aktuellen Preisen würde alleine die medikamentöse Behandlung der geschätzten 30'000 Schweizer Infizierten [54] noch immer rund CHF 900 Millionen kosten. Hinzu kommen weitere Kosten für die Vermeidung von Neuansteckungen, Aufklärungsarbeit und Reduktion der Dunkelziffer.

4.3 Behandlungskosten der zystischen Fibrose in der Schweiz

- Bei der zystische Fibrose (CF) verlegt zäher Schleim die Atemwege der Betroffenen, was die Atmung erschwert und Infektionen begünstigt.
- Neuartige Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR)-Modulatoren ermöglichen erstmals, die Erkrankungsursache zu behandeln, was die Behandlung revolutioniert und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erheblich verbessert hat.
- Die Kosten sind jedoch sehr hoch. Im Jahr 2022 beliefen sich die Gesamtkosten für CFTR-Modulatoren auf fast CHF 70 Millionen, wovon allein CHF 68 Millionen auf den CFTR-Modulator Trikafta® entfielen.
- Der erste CFTR-Modulator Kalydeco® legte mit seinem bereits sehr hohen Preis den Grundstein für die Preissetzung der nachfolgenden CFTR-Modulatoren, was zu einem schwer nachvollziehbar hohen Preis speziell im Fall von Trikafta® führte.
- Einsparungen im Bereich der nicht-medikamentösen Kosten sind vorhanden, aber im Vergleich zu den medikamentösen Mehrkosten bisher vernachlässigbar.

4.3.1 Einleitung

Zystische Fibrose (Cystische Fibrose, CF), auch Mukoviszidose genannt, ist eine komplexe genetische Stoffwechsel-Erkrankung, für die es keine Heilung gibt und die ein lebenslanges Management und eine lebenslange Therapie erfordert. Mutationen im Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-Gen (CFTR-Gen) bewirken eine Störung des Salz-Wasser-Haushalts der Zellen, die bei bestimmten Organen zur Bildung von zähem, klebrigem Schleim führt. Dieser Schleim verlegt die Atemwege, was die Atmung erschwert und Infektionen begünstigt. Zudem blockiert er auch die Kanäle der Bauchspeicheldrüse, mit Folgen für die Freisetzung von Verdauungsenzymen und die Aufnahme von Nährstoffen. Bei Männern sind auch oftmals die Samenleiter verschlossen, wodurch es zu Unfruchtbarkeit kommt. [64,65]

CF ist eine vergleichsweise seltene Erkrankung. Ende 2022 lebten in der Schweiz knapp 1'050 Betroffene [66] und es sind etwa 1 von 3'357 Neugeborenen betroffen [67]. Seit der Aufnahme in das Neugeborenencreening im Jahr 2011 wird die Erkrankung hierzulande zumeist sehr früh diagnostiziert [68]. Früher war CF aufgrund der erhöhten Sterblichkeit eine Kinderkrankheit, aber die frühe Diagnose und der medizinische Fortschritt bei den Behandlungen und medikamentösen Therapien haben die Lebenserwartung der Menschen mit CF in den letzten Jahren deutlich verbessert. Heute liegt die statistische Lebenserwartung in Europa für ein Neugeborenes mit CF bei 51.7 Jahren, wobei hier der lebensverlängernde Effekt der relativ neuen Medikamentenklasse der CFTR-Modulatoren (die, statt nur symptomatisch, die Ursache der Erkrankung behandeln) noch nicht eingeschlossen ist [69]. Zudem geht die jährliche Anzahl an notwendigen Lungentransplantationen seit Einführung der CFTR-Modulatoren deutlich zurück [70]. In der Praxis zeigt sich bereits eine erhöhte Teilnahme am Erwerbsleben, die in einer Abnahme der Inanspruchnahme von Sozialleistungen bei gleichzeitiger vermehrter Einzahlung in die sozialen Sicherungssysteme resultiert.

Die Krankheit hat tiefgreifende Auswirkungen auf die Betroffenen, ihre Familien und das Gesundheitssystem. Die CF-Behandlung erfordert einen multidisziplinären Ansatz, um die Symptome

zu kontrollieren, Komplikationen zu verhindern und die allgemeine Lebensqualität und das Überleben zu verbessern. Dieser umfasst Techniken zur Sekretolyse der oberen und unteren Atemwege mittels Inhalations- und Physiotherapie, die Behandlung von pulmonalen Infekten u.a. durch Antibiotika, Bewegungsförderung, Ernährungstherapie und -beratung, Diabetes-Behandlung, Therapie der Lebererkrankung, Pankreasenzym-Ersatztherapie, und neuartige gezielte Therapien beispielsweise mit CFTR-Modulatoren. Die Kosten der Behandlung sind aufgrund der Komplexität der Erkrankung und der ständigen medizinischen Interventionen erheblich [64,65]. Hinzu kommen allenfalls die Kosten einer Lungentransplantation, die für viele Betroffene mit CF die einzige Möglichkeit darstellt, bei Versagen der Atmungsorgane das Leben zu verlängern. Bis vor der Einführung der im folgenden beschriebenen CFTR-Modulatoren stellten Menschen mit zystischer Fibrose in der Tat die grösste Gruppe bei Empfängern von Lungentransplantationen dar.

CFTR-Modulatoren haben die Behandlung der zystischen Fibrose revolutioniert, denn erstmals kann die Ursache der Erkrankung auf zellulärer Ebene der Proteinsynthese behandelt werden. Der Preis für diese neuartigen Medikamente ist dabei sehr hoch. Als der erste in der Schweiz zugelassene CFTR-Modulator kam Ivacaftor (Kalydeco®) im Jahr 2014 auf den Markt und wurde 2015 auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen. Weitere hierzulande zugelassene und auf der SL gelistete Wirkstoffe dieser Klasse sind Lumacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor. Bis auf Kalydeco® sind alle diese Wirkstoffe in Kombinationspräparaten mit 2-3 Wirkstoffen verfügbar (Orkambi®, Symdeko®, Trikafta®) [59]. Sie wirken, indem sie die Funktion des CFTR-Proteins intrazellulär korrigieren oder an der Zelloberfläche verbessern, je nach Mutationsklasse. Dadurch wird der normale Salz- und Wasserfluss durch die Zellmembranen wiederhergestellt. Die Symptome werden gelindert und es wird die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen verringert. Die Lebensqualität der Betroffenen verbessert sich oftmals erheblich. Jedoch wirken CFTR-Modulatoren mutationspezifisch, weswegen nicht alle Menschen für diese Behandlungsart in Frage kommen [64,65]. In der Schweiz stehen die derzeit erhältlichen CFTR-Modulatoren für potentiell ca. 85% der Betroffenen zur Verfügung [66]. Die restlichen 15% der Erkrankten besitzen CFTR-Mutationen, bei welcher kein zu korrigierendes CFTR-Protein in der Zelle gebildet wird. Diese Mutationen können nur mit gentherapeutischen Ansätzen behandelt werden, welche sich derzeit jedoch noch in frühen präklinischen und klinischen Entwicklungsstadien befinden.

Auch wenn es den meisten Betroffenen mit CFTR-Modulatoren spürbar besser geht und sich nach den aktuellen Erkenntnissen aus internationalen CF-Registern die Lebenserwartung deutlich verbessert [68,70], stellt sich die Frage, ob der Nutzen der CFTR-Modulatoren den hohen Preis und die resultierenden Medikamentenkosten gesundheitsökonomisch im Rahmen der Vergütung durch die Grundversicherung tatsächlich rechtfertigt. Für eine Annäherung an diese Frage sollen in den nachfolgenden Abschnitten verschiedene Aspekte auf Basis der Abrechnungsdaten der Helsana näher beleuchtet werden. Es soll unter anderem untersucht werden, wie die CFTR-Modulatoren die Medikamentennutzung seit der Einführung verändert haben. Welche Auswirkungen hat der Preis der neuartigen Medikamente dabei auf die medikamentösen Behandlungskosten gehabt? Und kam es im Gegenzug zu nennenswerten Einsparungen bei anderen krankheitsspezifischen Medikamenten oder den nicht-medikamentösen Behandlungskosten?

4.3.2 Methoden

Für die Untersuchung des Einsatzes und der Kosten von CF-Behandlungen haben wir eine deskriptive, retrospektive Studie durchgeführt. Dafür verwendeten wir anonymisierte Abrechnungsdaten von Personen aus der Grundversicherung (OKP), die zwischen dem 01.01.2012 und dem 31.12.2022 durchgehend oder zeitweise bei Helsana versichert waren. Hochrechnungsfaktoren auf Basis von Geschlecht, Altersgruppe und Wohnkanton wurden verwendet, um repräsentative Aussagen für die gesamte Schweizer Bevölkerung treffen zu können.

Da CF als Geburtsgebrechen gilt, übernimmt die Invalidenversicherung (IV) bis zum 20. Geburtstag der Betroffenen die Kosten sämtlicher medizinischer Massnahmen, die zur Behandlung der Erkrankung notwendig sind. Erst ab dem 20. Geburtstag ist die Krankenversicherung zuständig. Daher fehlen in den Abrechnungsdaten der Helsana CF-spezifische Leistungen für Betroffene bis zum vollendeten 20. Lebensjahr. Dies erschwert die Prognose von künftigen Krankheitskosten, da diese junge Population von einer frühen Therapie mit CFTR-Modulatoren stark profitiert. Dies lässt ein deutlich besseres Ergebnis im Vergleich zu Personen erwarten, die aktuell 20 Jahre alt oder älter sind.

Aus den OKP-Abrechnungsdaten des Untersuchungszeitraums identifizierten wir die Bezüge aller Medikamente, die zur Behandlung von CF eingesetzt wurden, auf Basis der jeweiligen ATC-Codes (siehe Kapitel 2.5). Zusätzlich wurden das Datum des jeweiligen Bezugs und die abgerechneten Kosten erfasst. Für die Identifikation von Personen mit CF beschränkten wir uns jedoch auf die Nutzung von CFTR-Modulatoren (Tabelle 17), da die meisten anderen spezifisch zur CF-Behandlung zugelassenen Therapien (vor allem Inhalativa – z.B. Antibiotika, hypertone Kochsalzlösung, Rekombinante humane DNase) off-label auch regelmässig für andere Erkrankungen eingesetzt werden, unter anderem bei nicht-CF-assoziierten Bronchiektasenerkrankungen. Zudem werden bei der CF je nach Organkomplikation eine breite Palette an allgemein zugelassenen Medikamenten eingesetzt (z.B. Pankreasenzyme, Insulin, Vitaminpräparate, Nasenspülungen, um nur einige zu nennen). Ein Einbezug dieser Medikamente hätte somit keine eindeutige Identifizierung von Personen mit CF erlaubt und eine Überschätzung der Anzahl der betroffenen Personen zur Folge gehabt.

Markenname	Wirkstoff(e)	ATC	Zulassungsdatum	SL-Aufnahmedatum	Bemerkung
Kalydeco®	Ivacaftor	R07AX02	13.01.2014	01.01.2015	ursprünglich zugelassen für Kinder ab 12 Monaten, aber seit 12.05.21 ab 6 Monaten und seit 15.02.22 ab 4 Monaten
Orkambi®	Ivacaftor, Lumacaftor	R07AX30	20.09.2016	01.05.2020	zugelassen für Kinder ab 2 Jahren
Symdeko®	Ivacaftor, Tezacaftor	R07AX31	10.05.2019	01.05.2020	ursprünglich zugelassen für Kinder ab 12 Jahren, aber seit 24.01.22 ab 6 Jahren
Trikafta®	Ivacaftor, Tezacaftor, Elexacaftor	R07AX32	10.12.2020	01.02.2021	ursprünglich zugelassen für Kinder ab 12 Jahren, aber seit 24.01.22 ab 6 Jahren

ATC – anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; SL: Spezialitätenliste

Tabelle 17: Übersicht der zugelassenen CFTR-Modulatoren

Bei Betrachtung der CFTR-Modulator-Kosten wurde das Vorhandensein von Preismodellen, und damit von überhöhten Schaufensterpreisen, berücksichtigt (siehe auch Arzneimittelreport 2022 [5]). Da die Preismodelle für alle auf dem Markt befindlichen CFTR-Modulatoren geheimen Preisabsprachen unterliegen, implementiert durch Rückzahlungen, nahmen wir approximativ 30% niedrigere Kosten pro CFTR-Modulator-Bezug an, im Vergleich zu den aus den Abrechnungsdaten ersichtlichen Zahlen.

Für die Auswertung der nicht-medikamentösen Behandlungskosten von CF-Betroffenen werteten wir Daten zu Hospitalisationen, Arztbesuchen, ambulanten Spitalbesuchen und Physiotherapien aus. Krankenhausaufenthalte im Untersuchungszeitraum, bei denen eine CF-Erkrankung in den Diagnosen miterfasst wurde, ermittelten wir aus den Abrechnungsdaten auf Grundlage von ICD-Codes. Dabei wurden alle ICD-Codes in den Haupt- und Nebendiagnosen berücksichtigt, die mit «E84» (Zystische Fibrose) begannen. Ambulante Arztbesuche, inklusive Behandlungsjahr und -kosten, wurden auf Basis der Tarmed-Codes aus den OKP-Daten ermittelt. Hier berücksichtigten wir Arztbesuche der Fachrichtungen Allgemeinmedizin, Pneumologie/Pulmologie, Hepatologie und Gastroenterologie. Zudem extrahierten wir die Kosten für Physiotherapien von CF-Betroffenen anhand entsprechender Abrechnungs-codes. Die jeweiligen Kosten wurden pro Kalenderjahr zusammengefasst und über die Anzahl der CF-Betroffenen gemittelt, die im berücksichtigten Jahr bei Helsana versichert waren.

Zur Bestimmung der demografischen Verteilung von CF wurden alle Personen eingeschlossen, die über den gesamten Untersuchungszeitraum mindestens einen Bezug eines CFTR-Modulators hatten, oder bei denen im Rahmen einer Hospitalisation eine CF codiert wurde. Zudem mussten die Betroffenen mindestens 20 Jahre alt gewesen sein. Da die Behandlung von CF erkrankten Kindern über die IV abgerechnet wird und keine IV-Daten zur Verfügung standen, konnte die CF-Inzidenz nicht bestimmt werden.

4.3.3 Resultate und Diskussion

Demografische Verteilung

Insgesamt ergab sich aus der Hochrechnung der Helsana-Daten für die gesamte Schweiz eine Zahl von 668 CF-betroffenen Personen im Alter von mindestens 20 Jahre im Jahr 2022. Dies entspricht einer CF-Prävalenz in dieser Bevölkerungsgruppe von 9.3 pro 100'000 Personen. Die Mehrheit der Betroffenen war männlich (66.1%, N=441) und zwischen 20 und 25 Jahren alt (22.5%, N=150) (Abbildung 26). Ein Vergleich mit Daten aus dem «European Cystic Fibrosis Society» Patientenregister (ECFSPR) [71], in welchem nahezu alle CF-Betroffenen der Schweiz erfasst sind, zeigte nur relativ geringe Abweichungen von den hochgerechneten Daten aus der Helsana-Datenbank auf und bestätigte deren Repräsentativität in Bezug auf diese seltene Krankheit.

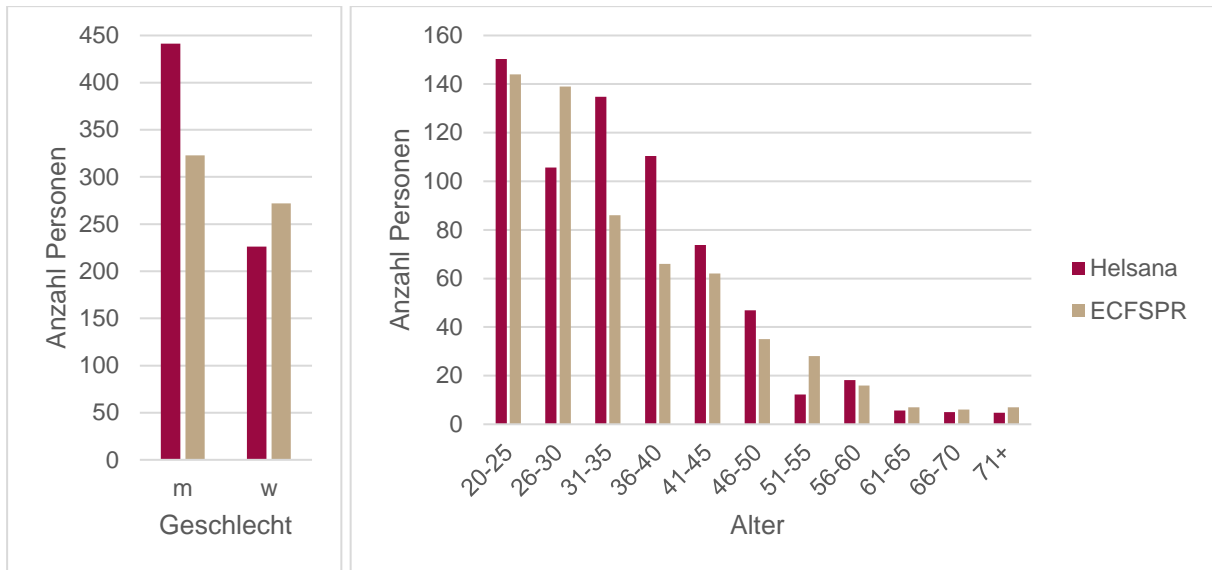


Abbildung 26: Geschlechts- und Altersverteilung von zystischer Fibrose-Betroffenen basierend auf den Helsana-Daten im Vergleich zum «European Cystic Fibrosis Society»-Patientenregister (ECFSPR), 2022

Medikamentenbezüge

Durch das Aufkommen der CFTR-Modulatoren unterlagen die Medikamentenbezüge bei CF in den letzten Jahren einem starken Wandel. Bis 2014 wurde CF nur symptomatisch behandelt, danach kam mit Kalydeco® der erste CFTR-Modulator auf den Markt, der die Ursache der Erkrankung bekämpfen konnte (siehe Kapitel 4.1.2). Allerdings kam Kalydeco® nur wenig zum Einsatz (Abbildung 27). Der primäre Grund hierfür ist die eingeschränkte Indikation des Medikaments auf bestimmte genetische Mutationen mit geringer Häufigkeit unter den CF-Betroffenen der Schweiz [66]. Auch die etwas später erhältlichen Medikamente Orkambi® und Symdeko®, die für die häufigste genetische CFTR-Mutation F508del indiziert sind, fanden nur im geringen Ausmass Anwendung, vor allem weil die Wirksamkeit dieser Medikamente nicht mit der von Kalydeco® vergleichbar war.

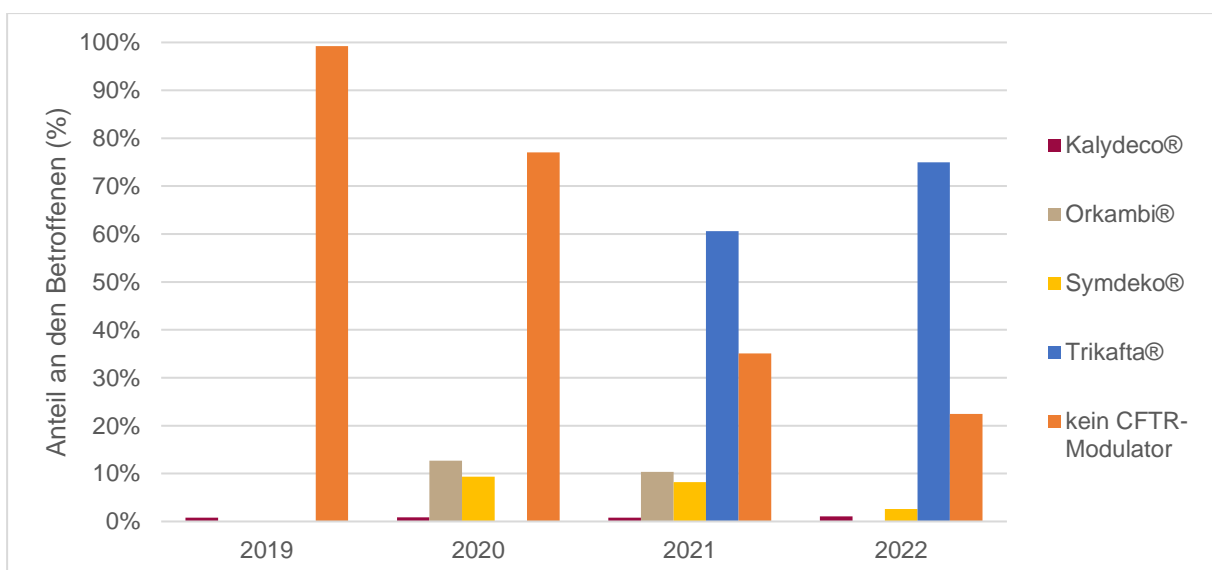


Abbildung 27: CFTR-Modulator-Bezüge nach Jahr, 2019-2022

Erst mit der Aufnahme des zweiten hochwirksamen CFTR-Modulators Trikafta® in die SL im Jahr 2021 veränderte sich die Situation deutlich (Abbildung 27). Trikafta® ist ebenfalls für die häufigste genetische CFTR-Mutation F508del indiziert, weist aber aufgrund der Dreier-Wirkstoffkombination eine deutlich verbesserte Wirksamkeit gegenüber Orkambi® und Symdeko® auf. Bereits im ersten Jahr wurde dieses Medikament von der Mehrheit der CF-Betroffenen genutzt (61%), zum Grossteil als erste Therapie mit einem CFTR-Modulator, aber auch wegen vieler Wechsel weg von Orkambi® und Symdeko®. Im Jahr 2022 lag die Häufigkeit der Verwendung von Trikafta® bereits bei über 70%. Insgesamt ging dadurch der Anteil der erwachsenen CF-Betroffenen ohne Bezüge eines CFTR-Modulators auf 22% im Jahr 2022 zurück.

Medikamentenkosten

CFTR-Modulatoren sind sehr hochpreisig. Die jährlichen Gesamtkosten für CFTR-Modulatoren stiegen seit ihrer Einführung stetig an und lagen unter Berücksichtigung geheimer Preisabsprachen (mit einem angenommenen Rabatt von 30%) im Jahr 2022 bei fast CHF 70 Millionen, davon CHF 68 Millionen für Trikafta®. Die durchschnittlichen jährlichen Pro-Kopf-Kosten für alle abgerechneten Medikamente von CF-Betroffenen lagen in früheren Jahren bei unter CHF 35'000 (Abbildung 28). Die verhältnismässig grössten Posten waren dabei Antiinfektiva (systemische und inhalative Antibiotika, Antimykotika und Antiviralia), Präparate bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, Hustenlöser und Multienzyme. Mit der Einführung von Trikafta® stiegen die Pro-Kopf-Kosten sprunghaft an und betragen 2022 über CHF 120'000. Exkludiert man sämtliche Trikafta®-Bezüge, dann hätten sich die Kosten pro Kopf im Jahr 2022 lediglich auf etwa CHF 18'800 belaufen.

Die typische Anzahl an verschiedenen Medikamenten, die Betroffene pro Jahr einnahmen, lag zwischen 2012 und 2020 bei 18 bis 21 Medikamenten. Bei CF-Betroffenen mit Trikafta-Bezügen lag sie im Jahr 2022 nur noch bei 13 Medikamenten (inklusive Trikafta®; Abbildung 28). Bei Betroffenen, die Trikafta® nicht verwendeten, waren es hingegen durchschnittlich 25 verschiedene Medikamente. Die Anzahl verschiedener Medikamente konnte durch den Einsatz von Trikafta® also reduziert werden. Die medikamentösen Behandlungskosten haben sich allerdings gegenüber früher vervierfacht.

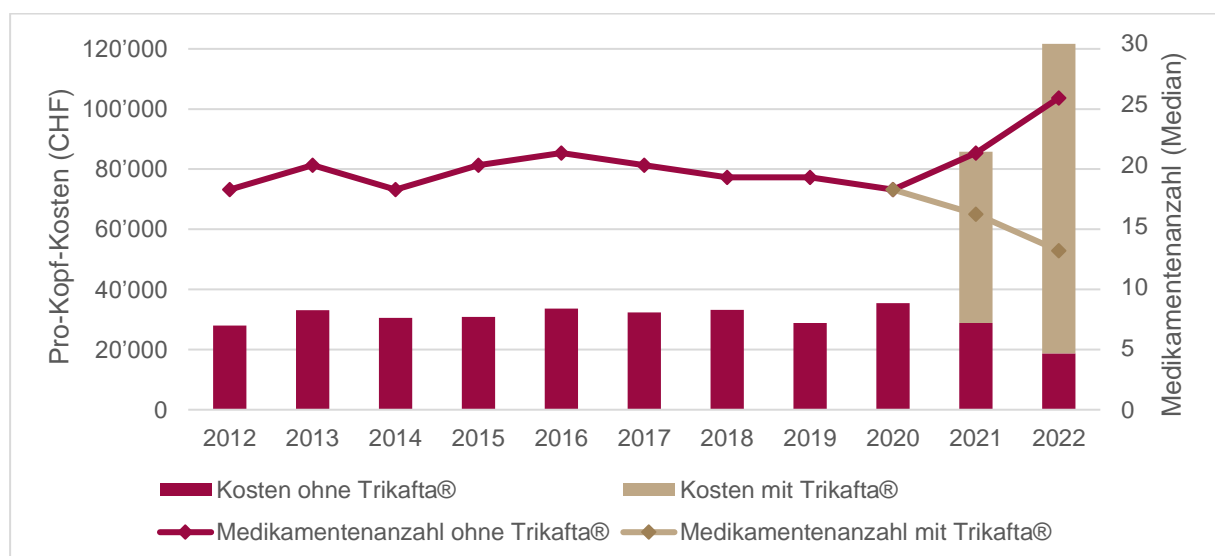


Abbildung 28: Durchschnittliche jährliche Medikamentenkosten und Anzahl der Medikamente von zystische Fibrose-Betroffenen, 2019-2022

Nicht-medikamentöse Kosten

Die hohen Kosten der CFTR-Modulatoren könnten allenfalls durch Einsparungen in nicht-medikamentösen Bereichen teilweise kompensiert werden, z.B. im Bereich der Hospitalisations-, Arzt- und Physiotherapiekosten.

Die jährlichen CF-assozierten Hospitalisationskosten, gemittelt über alle CF-Betroffene, schwankten im Untersuchungszeitraum erheblich (Abbildung 29). Während die Pro-Kopf-Kosten vor 2021 deutlich über CHF 1'000 betragen, lagen sie in den Jahren 2021 und 2022 jeweils unter CHF 700. Auch die Zahl der Hospitalisationstage nahm seit 2020 merklich ab. Schwankten sie vor der Einführung von Trikafta® noch zwischen 7 und 20 Tagen pro Jahr und Person mit CF-assozierten Krankenhausaufenthalten, so fiel die Dauer mit maximal 5 Tagen nun geringer aus. Diese Rückgänge bei der Hospitalisationslänge und den Kosten könnten im Jahr 2020 durch die COVID19-Pandemie mitverursacht worden sein, anstatt alleine durch den Trikafta®-Einsatz. Jedoch zeigte sich zusätzlich, dass CF-Betroffene ohne Trikafta®-Bezüge höhere Hospitalisationskosten und mehr Hospitalisationstage hatten als solche mit Trikafta®-Bezügen. Das lässt vermuten, dass COVID19 nur untergeordnet ursächlich für die beobachteten Rückgänge gewesen sein dürfte und vor allem Trikafta® die Hospitalisationsdauer beeinflusste.

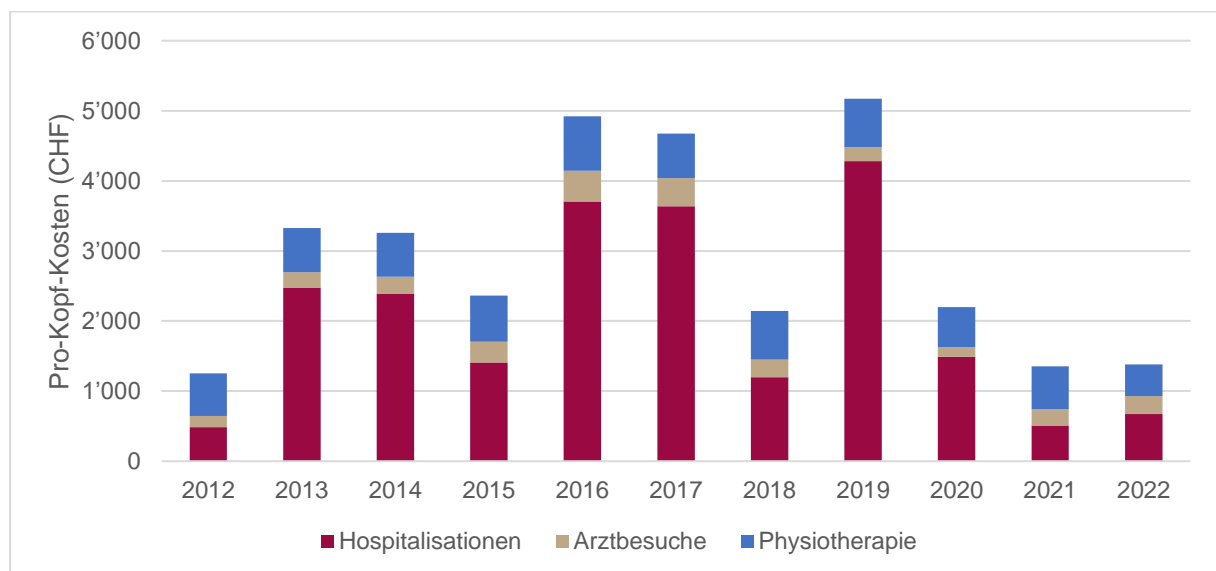


Abbildung 29: Durchschnittliche jährliche Pro-Kopf-Kosten für nicht-medikamentöse Therapien von zystischer Fibrose-Betroffenen, 2012-2022

Die Kosten von CF-Betroffenen für Besuche bei allgemeinmedizinischen und spezialisierten Ärztinnen und Ärzten variierten zwischen 2012 und 2022 ebenfalls stark. Am geringsten waren die Pro-Kopf-Kosten mit durchschnittlich nur CHF 140 im Pandemiejahr 2020. 2016 lagen sie dagegen bei CHF 440. Ein auffälliger Trend in den Arztkosten nach 2020 lässt sich nicht feststellen, ebenso nicht in der durchschnittlichen Anzahl an Arztbesuchen, die in fast allen untersuchten Jahren zwischen 4 und 7 lag. Bei einer Behandlung mit CFTR-Modulatoren ist in der Limitatio der SL festgeschrieben, dass mindestens alle drei Monate ein Arztbesuch zu erfolgen hat und dass dabei die Lungenfunktion überprüft werden muss. Daher ist es schlüssig, dass die Kosten für Arztbesuche und deren Häufigkeit nicht wesentlich gesunken sind, obwohl sich der Gesundheitszustand der Betroffenen deutlich

verbessert hat. Dennoch gab es auch bei den Arztkosten Unterschiede in der Betrachtung von Betroffenen mit oder ohne Trikafta®-Bezügen, ähnlich wie bei den Hospitalisationen. Betroffene ohne Trikafta®-Bezüge (teils ohne und teils mit anderen CFTR-Modulator-Bezügen) hatten 2021 mehr als doppelt so hohe Arztkosten wie Betroffene mit Trikafta®-Bezügen (CHF 367 vs. CHF 146) und auch 2022 höhere Kosten (CHF 342 vs. CHF 229). Die durchschnittliche Anzahl an Arztbesuchen war 2022 in beiden Gruppen gleich (jeweils 7 Besuche).

Die Pro-Kopf-Kosten für Physiotherapie waren über die betrachteten Jahre verhältnismässig stabil und betragen zumeist zwischen CHF 600 und CHF 700. Abweichungen gab es 2016 (CHF 778), 2020 (CHF 568) und 2022 (CHF 450). Unterschiede bezüglich der Kosten und Anzahl Physiotherapiesitzungen bei den Betroffenen ohne und mit Bezügen von Trikafta® waren wiederum gegeben (32% höhere Kosten und 2.8-fach mehr Sitzungen ohne Bezüge von Trikafta®).

Gesamtkosten

Die über die OKP abgerechneten Gesamtkosten für alle betrachteten Massnahmen (CFTR-Modulatoren, andere Medikamente, Hospitalisationen, Arztbesuche und Physiotherapie) für CF-Betroffene lagen zwischen 2012 und 2020 stets unter CHF 30 Millionen (Abbildung 30). Bis 2022 stiegen sie, auch unter Berücksichtigung der geheimen Preismodelle, auf mehr als CHF 81 Millionen an. Auch die zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten lagen bis 2020 eher stabil zwischen CHF 23'000-36'000 pro CF-betroffener Person, stiegen aber mit der breiteren Verwendung von Trikafta® sprunghaft an, auf insgesamt über CHF 120'000 pro betroffener Person im Jahr 2022. Der Anteil der CFTR-Modulatoren an den Gesamtkosten betrug 86%. Die kleinen Einsparungen im Bereich der nicht-medikamentösen Kosten seit dem Aufkommen von Trikafta® standen in keiner Weise im Verhältnis zu den durch Trikafta® verursachten zusätzlichen Gesamtkosten und Pro-Kopf-Kosten der CF-Behandlung. Die Ausgaben für die CFTR-Modulatoren überstiegen die Einsparungen bisher bei weitem.

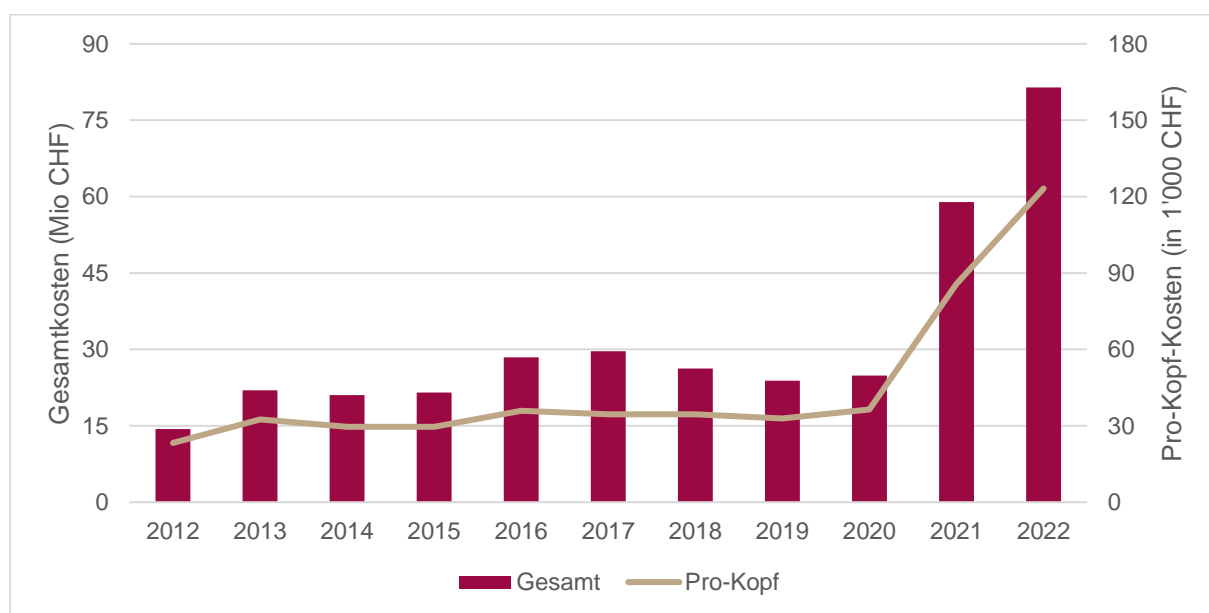


Abbildung 30: Jährliche zystische Fibrose-bezogene Gesamtkosten für CFTR-Modulatoren, andere Medikamente, Hospitalisationen, Arztbesuche, und Physiotherapie und zusammengefasste Pro-Kopf-Kosten pro zystische Fibrose-betroffene Person, 2012-2022

4.3.4 Fazit

Die Einführung von CFTR-Modulatoren hat die Behandlung der CF nachhaltig verändert. Die Verwendung von Trikafta® verbessert die Behandlungsergebnisse und steigert die Lebensqualität der Betroffenen. Dies geht mit einer gesteigerten Lebenserwartung und einer vermehrten Teilnahme am Erwerbsleben einher. Sie bewirkt dadurch positive volkswirtschaftliche und gesellschaftliche Effekte, welche jedoch nicht mit OKP-Daten quantifizierbar sind.

Dem stehen sehr hohe Jahrestherapiekosten von Trikafta® von über CHF 135'000 pro Person gegenüber, was eine Vervielfachung der Medikamentenkosten für die CF-Behandlung gegenüber der Zeit vor Einführung der CFTR-Modulatoren bedeutet. Parallele Kosteneinsparungen im Bereich der nicht-medikamentösen Kosten sind belegbar (beispielsweise sanken die Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche), aber ihrem Umfang nach derzeit vernachlässigbar. Im Kleinen wäre es allenfalls zusätzlich möglich, auf alleine durch die aktuelle Limitatio getriggerte Inanspruchnahmen von Gesundheitsressourcen zu verzichten, ohne dabei die Qualität der Patientenversorgung zu gefährden. Im Gegensatz zum Ausland sind in der Schweiz Arztbesuche alle drei Monate vorgeschrieben, sobald CFTR-Modulatoren eingesetzt werden; dies auch bei einer problemlosen Umstellung und gutem Gesundheitszustand der Betroffenen. Mit weiteren Einsparungen im Bereich der nicht-medikamentösen Kosten ist zukünftig dadurch zu rechnen, dass voraussichtlich weniger Lungentransplantationen benötigt werden. Mit unserer Studienanlage und der gegebenen Beobachtungsdauer ist ein solcher Effekt jedoch (noch) nicht sichtbar. Eine weitgehende oder gesamthafte Kompensation der CFTR-Kosten erscheint nicht realistisch.

Der erste CFTR-Modulator Kalydeco® legte mit seinem bereits sehr hohen Preis den Grundstein für die Preissetzung der nachfolgenden CFTR-Modulatoren, obwohl er nur für einen sehr kleinen Teil der CF-Betroffenen geeignet ist. Da die Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und dem BAG geheim sind, ist nicht ersichtlich, ob die bestehenden Regeln zur Preisfestsetzung adäquat angewandt wurden. Speziell im Fall von Trikafta® ist schwer nachvollziehbar, ob der weit breitere Anwendungsbereich als bei Kalydeco® korrekt berücksichtigt wurde. Die Verwendung des Kalydeco®-Preises als Referenzpunkt erscheint hier fraglich.

Das Beispiel der CFTR-Modulatoren veranschaulicht die Problematik neuer medizinischer Entwicklungen mit klinischer und gesellschaftlicher Relevanz, für die sehr hohe Preise resultieren. Für die Preisfestsetzung von Medikamenten dürfen gesellschaftliche Aspekte nach den bestehenden Preisfestsetzungsregeln keine Rolle spielen. Die Frage, ob sehr hohe Therapiekosten gesellschaftlich erwünscht sind und durch die begrenzten finanziellen Ressourcen der Grundversicherung getragen werden können und sollen, stellt sich in grosser Deutlichkeit. Diese Diskussion muss in der Gesellschaft und politisch geführt werden.

Im Bereich der CF ist in Zukunft eine weitere Mengenausweitung bei Trikafta® absehbar, denn derzeit laufen Studien zur Behandlung von Patienten mit anderen CFTR-Mutationen als denjenigen, für die bereits eine Zulassung besteht. Zusätzlich befinden sich neue CFTR-Modulatoren und Gentherapien in der Entwicklung. Damit besteht für noch mehr Betroffene die Chance auf eine wirkungsvolle Behandlung. Eine solche Mengenausweitung durch Indikationserweiterungen und neue Produkte muss sich aber auch im Preis widerspiegeln, damit die Medikamentenkosten für die Grundversicherung weiterhin finanzierbar bleiben.

1. Anhang

Abkürzungen

AIDS	Erworbenes Immunschwächensyndrom, Acquired Immunodeficiency Syndrome
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ART	Antiretrovirale Therapien
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
AVM	Alternative Versicherungsmodelle
BAG	Bundesamt für Gesundheit
CHF	Schweizer Franken
CF	Zystische Fibrose, Cystische Fibrose
CFTR-Gen	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-Gen
CGRP	Calcitonin Gene-related Peptide
COPD	chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, «chronic obstructive pulmonary disease»
DAA	direkt wirkende antivirale Wirkstoffe, «direct-acting antiviral agents»
EACS	European AIDS Clinical Society
ECFSPR	«European Cystic Fibrosis Society» Patientenregister
ECPM	Institut für Pharmazeutische Medizin
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FTC	Emtricitabin
HIV	Humanes Immunschwäche Virus
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
LDL	Low Density Lipoprotein
MSM	Männer, die Sex mit Männern haben
NHL	Non-Hodgkin-Lymphomen
NMOSD	Neuromyelitis optica spectrum disorder
NNRTI	Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren
DOAK	Direkte orale Antikoagulantien
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung, Grundversicherung
OTC	Over-The-Counter
PEP	Postexpositionsprophylaxe
PrEP	Präexpositionsprophylaxe
SGLT-2	Natrium-Glucose-Cotransporters 2
SHCS	Swiss HIV Cohort Study
TDF	Tenofovir-Disoproxil-Fumarat

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Altersverteilung des Helsana-Versichertenkollektivs (Grundversicherung) im Vergleich zur Gesamtbevölkerung (Quelle: Bundesamt für Statistik [2], BFS), 2022	13
Abbildung 2: Anteil von alternativen Versicherungsmodellen (AVM) gegenüber dem Standardmodell (ST) und Anteil an Personen mit Medikamentenbezügen nach Modelltyp im Helsana-Versichertenkollektiv (Grundversicherung), 2019-2022	13
Abbildung 3: Übersicht der gewählten Franchisen im gesamten Helsana-Versichertenkollektiv (Grundversicherung) und bei Personen mit Medikamentenbezügen, 2022	13
Abbildung 4: Relative Abweichung der kantonalen Medikamentenbezüge, 2022	19
Abbildung 5: Relative Abweichung der kantonalen Medikamentenkosten, 2022	19
Abbildung 6: Anteil des Referenzprodukts bezogen auf die Bezüge im Vergleich zu den jeweils verfügbaren Biosimilars, 2019-2022	45
Abbildung 7: Prävalenz von Personen mit ART-Bezügen, 2012-2022	52
Abbildung 8: Personen mit ART-Bezügen an der Bevölkerung nach Grossregionen, 2022	52
Abbildung 9: Anzahl Personen mit einem ART-Bezug nach Alterskategorien, Vergleich 2012 vs. 2022	53
Abbildung 10: Anzahl Bezüge der Top 10 antiretroviralen Therapien von 2022, aufgeteilt nach Therapie und Jahr, 2012-2022	55
Abbildung 11: Bevorzugten First-Line-Therapie gemäss Empfehlung der European AIDS Clinical Society (EACS) [28]	56
Abbildung 12: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten von Personen mit und ohne ART-Bezügen, 2012-2022	57
Abbildung 13: Kostenvergleich verschiedener First-Line-Regimes gemäss EACS-Leitlinie, 2022	57
Abbildung 14: Tageskosten verschiedener First-Line-Regimes gemäss EACS-Leitlinie, basierend auf der Spezialitätenliste des BAG, 2022	58
Abbildung 15: Anzahl HIV-assoziiertes Hospitalisationstage pro Patient und Jahr, 2012-2022	58
Abbildung 16: Entwicklung der Gesamt- und zusammengefassten Pro-Kopf-Kosten von Personen mit ART-Bezügen, 2012-2022	59
Abbildung 17: Geschlechts- und Altersverteilung basierend auf Behandlungsstarts von Hepatitis C-positiven Personen 2022 (Helsana) und Fallmeldungen für 2021 (BAG)	64
Abbildung 18: Jährlicher Trend von Behandlungsstarts von Hepatitis C-positiven Personen (Helsana) und Fallmeldungen (BAG), 2012 - 2022	66
Abbildung 19: Durchgeführte Hepatitis C-Tests und Positivitätsrate unter Einbezug der Fallmeldungen des BAG, 2012-2022	66
Abbildung 20: Medikamentenbezüge nach Jahr, 2012-2022	67
Abbildung 21: Jährliche Gesamtkosten für Hepatitis C-Medikamente, 2012-2022	68
Abbildung 22: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für eine Hepatitis C-Behandlung nach Jahr des Behandlungsstarts und Medikament, 2012-2022	69
Abbildung 23: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für Medikamente (ohne Hepatitis C-Medikamente) ein Jahr vor und nach Hepatitis C-Behandlungsstart, nach Zeitraum	70
Abbildung 24: Durchschnittliche Pro-Kopf-Kosten für Hepatitis C-assoziierte Arztbesuche ein Jahr vor und nach Behandlungsstart, nach Zeitraum	70
Abbildung 25: Gesamtkosten für Medikamente (Hepatitis C und andere), Hepatitis C-assoziierte Spitalaufenthalte und Arztbesuche im ersten Jahr nach Behandlungsstart, 2012-2022	71
Abbildung 26: Geschlechts- und Altersverteilung von zystischer Fibrose-Betroffenen basierend auf den Helsana-Daten im Vergleich zum «European Cystic Fibrosis Society»-Patientenregister (ECFSPR), 2022	77
Abbildung 27: CFTR-Modulator-Bezüge nach Jahr, 2019-2022	77
Abbildung 28: Durchschnittliche jährliche Medikamentenkosten und Anzahl der Medikamente von zystische Fibrose-Betroffenen, 2019-2022	78

Abbildung 29: Durchschnittliche jährliche Pro-Kopf-Kosten für nicht-medikamentöse Therapien von zystischer Fibrose-Betroffenen, 2012-2022 79

Abbildung 30: Jährliche zystische Fibrose-bezogene Gesamtkosten für CFTR-Modulatoren, andere Medikamente, Hospitalisationen, Arztbesuche, und Physiotherapie und zusammengefasste Pro-Kopf-Kosten pro zystische Fibrose-betroffene Person, 2012-2022 80

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Allgemeine Kennzahlen der durch die Helsana-Gruppe grundversicherten Personen, 2019-2022	12
Tabelle 2: Ebenen der ATC-Klassifikation am Beispiel des Diabetes-Medikaments Metformin [4]	16
Tabelle 3: ATC-Klassifikation, Ebene 1 (anatomische Hauptgruppen)	16
Tabelle 4: Medikamentenkosten, Bezüge, Personen, Pro-Kopf-Kosten und Pro-Kopf-Bezüge, Hochrechnung für die gesamte Schweiz, 2019-2022	18
Tabelle 5: Anatomische Hauptgruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	21
Tabelle 6: Die 15 <i>kostenintensivsten</i> therapeutischen Medikamentengruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	22
Tabelle 7: Die 15 <i>meistbezogenen</i> therapeutischen Medikamentengruppen. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	23
Tabelle 8: Die 20 <i>kostenintensivsten</i> Wirkstoffe. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	24
Tabelle 9: Die 20 <i>meistbezogenen</i> Wirkstoffe. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	25
Tabelle 10: Die 20 <i>kostenintensivsten</i> Präparate. Kosten, Bezüge, Personen und Pro-Kopf-Kosten (PKK), 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	26
Tabelle 11: Übersicht und monatliche Kosten der neuen Wirkstoffe im Jahr 2022	37
Tabelle 12: Entwicklung der durchschnittlichen monatlichen Kosten der neuen Wirkstoffe aus dem Jahr 2021	42
Tabelle 13: Von Swissmedic zugelassene Referenzprodukte und Biosimilars die auf der SL geführt werden (Stand 2022) mit Erstaufnahmedatum, Kosten und Bezügen in 2022, Hochrechnung für die gesamte Schweiz	44
Tabelle 14: Ungenutztes Einsparpotential durch Biosimilars, 2019-2022	47
Tabelle 15: In der Schweiz zur HIV-Behandlung eingesetzte Substanzen, adaptiert nach European AIDS Clinical Society (EACS) [28]	51
Tabelle 16: Übersicht über Hepatitis C-spezifische Wirkstoffe («direct-acting antiviral agents», DAA)63	
Tabelle 17: Übersicht der zugelassenen CFTR-Modulatoren	75

Quellenverzeichnis

- [1] Helsana Versicherungen AG. Helsana Geschäftsbericht 2022. n.d.
- [2] Bundesamt für Statistik. Geschlecht 2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung/geschlecht.html> (accessed October 16, 2023).
- [3] Carl DL, Vokinger KN. Patients' access to drugs with rebates in Switzerland – Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe. *Lancet Reg Health – Eur* 2021;3. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100050>.
- [4] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOC). ATC/DDD Index 2023. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (accessed October 16, 2023).
- [5] Twerenbold S, Schur N, Wittwer N, Schneider C, Marxer C, Spöndlin J, et al. Helsana Arzneimittelreport 2022 2022.

- [6] Bergmann NC, Davies MJ, Lingvay I, Knop FK. Semaglutide for the treatment of overweight and obesity: A review. *Diabetes Obes Metab* 2023;25:18–35. <https://doi.org/10.1111/dom.14863>.
- [7] Lehmann R. *Swiss Diabetes Guide*. 2021 211516 2021;21:251–6.
- [8] McMurray JJV, DeMets DL, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Langkilde AM, et al. A trial to evaluate the effect of the sodium–glucose co-transporter 2 inhibitor dapagliflozin on morbidity and mortality in patients with heart failure and reduced left ventricular ejection fraction (DAPA-HF). *Eur J Heart Fail* 2019;21:665–75. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1432>.
- [9] Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med* 2020;383:1413–24. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022190>.
- [10] Dieter Kaag. Häufig gestellte Fragen zum rationalen Einsatz von Protonenpumpeninhibitoren. *Krankenhauspharmazie* 2018. <https://www.krankenhauspharmazie.de/heftarchiv/2018/12/haufig-gestellte-fragen-zum-rationalen-einsatz-von-protonenpumpeninhibitoren.html> (accessed October 12, 2023).
- [11] Muheim L, Signorell A, Markun S, Chmiel C, Neuner-Jehle S, Blozik E, et al. Potentially inappropriate proton-pump inhibitor prescription in the general population: a claims-based retrospective time trend analysis. *Ther Adv Gastroenterol* 2021;14:1756284821998928. <https://doi.org/10.1177/1756284821998928>.
- [12] Bundesamt für Gesundheit (BAG). Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) n.d. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/fsme.html> (accessed October 12, 2023).
- [13] Statistik B für. Geburten n.d. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/geburten-todesfaelle/geburten.html> (accessed November 7, 2023).
- [14] Bundesamt für Gesundheit (BAG). Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre n.d. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html> (accessed October 12, 2023).
- [15] Fralick M, Colacci M, Schneeweiss S, Huybrechts KF, Lin KJ, Gagne JJ. Effectiveness and Safety of Apixaban Compared With Rivaroxaban for Patients With Atrial Fibrillation in Routine Practice: A Cohort Study. *Ann Intern Med* 2020;172:463–73. <https://doi.org/10.7326/M19-2522>.
- [16] Ray WA, Chung CP, Stein CM, Smalley W, Zimmerman E, Dupont WD, et al. Association of Rivaroxaban vs Apixaban With Major Ischemic or Hemorrhagic Events in Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA* 2021;326:2395–404. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.21222>.
- [17] Global Initiative for Asthma. *Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2022 update)*. 2022.
- [18] „Spritze gegen Herzinfarkt“: Wie sieht Kardiologe neuen Cholesterinsenker? *Dtsch Herzstift* 2022. <https://compendium.ch/search?q=Budesonid> (accessed October 12, 2023).
- [19] Swissmedic 2019 © Copyright. Anpassung der Wegleitung Zulassung Biosimilar n.d. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-biosimilar.html> (accessed October 31, 2023).
- [20] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). *Biosimilars* 2021.
- [21] European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA). Biosimilar medicines can be interchanged. *Eur Med Agency* 2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged> (accessed October 12, 2023).
- [22] Frantzen L, Cohen J-D, Tropé S, Beck M, Munos A, Sittler M-A, et al. Patients' information and perspectives on biosimilars in rheumatology: A French nation-wide survey. *Joint Bone Spine* 2019;86:491–6. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2019.01.001>.
- [23] Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. Differences in UK healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards infliximab and insulin glargine biosimilars. *Int J Pharm Pract* 2019;27:214–7. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12485>.
- [24] Armuzzi A, Avedano L, Greveson K, Kang T. Nurses are Critical in Aiding Patients Transitioning to Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease: Education and Communication Strategies. *J Crohns Colitis* 2019;13:259–66. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjy150>.
- [25] Blankart KE, Arndt F. Physician-Level Cost Control Measures and Regional Variation of Biosimilar Utilization in Germany. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:4113. <https://doi.org/10.3390/ijerph17114113>.

- [26] Birkner B, Blankart KE. The Effect of Biosimilar Prescription Targets for Erythropoiesis-Stimulating Agents on the Prescribing Behavior of Physicians in Germany. *Value Health* 2022;25:1528–38. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.03.005>.
- [27] Bundesamt für Gesundheit (BAG). Sexuell übertragene Infektionen und Hepatitis B/C in der Schweiz im Jahr 2021: eine epidemiologische Übersicht. 2022.
- [28] European AIDS Clinical Society (EACS). EACS Guidelines Version 11.1 2022.
- [29] Deutsche AIDS-Gesellschaft. Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe 2018.
- [30] Riddell J IV, Amico KR, Mayer KH. HIV Preexposure Prophylaxis: A Review. *JAMA* 2018;319:1261–8. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.1917>.
- [31] McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *The Lancet* 2016;387:53–60. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00056-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00056-2).
- [32] Molina J-M, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237–46. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1506273>.
- [33] Bundesamt für Gesundheit (BAG). Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur HIV Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) in der Schweiz. 2016.
- [34] Medical Guidance – SwissPrEPared n.d. <https://www.swissprepared.ch/de/medical-guidance/> (accessed October 6, 2023).
- [35] Weber M, Nicca D, Schmidt AJ, Reinacher M, Rasi M, Braun D, et al. HIV-Prä-Expositionsprophylaxe in der Schweiz. *Swiss Med Forum – Schweiz Med-Forum* 2021. <https://doi.org/10.4414/smf.2021.08818>.
- [36] Mepha Pharma AG. Emtricitabin-Tenofovir-Mepha Lactab®. *CompendiumCh* 2021. <https://compendium.ch/news/22683> (accessed October 6, 2023).
- [37] TRUVADA Filmtabl 245mg/200mg. *CompendiumCh* n.d. <https://compendium.ch/product/1038049-truvada-filmtabl-245mg-200mg> (accessed October 6, 2023).
- [38] Kusejko K, Marzel A, Hampel B, Bachmann N, Nguyen H, Fehr J, et al. Quantifying the drivers of HIV transmission and prevention in men who have sex with men: a population model-based analysis in Switzerland. *HIV Med* 2018;19:688–97. <https://doi.org/10.1111/hiv.12660>.
- [39] Bundesamt für Gesundheit (BAG). HIV, Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydiose in der Schweiz im Jahr 2018: eine epidemiologische Übersicht. 2019.
- [40] Bundesamt für Gesundheit (BAG). HIV, Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydiose in der Schweiz im Jahr 2019: eine epidemiologische Übersicht. 2020.
- [41] Gesetzlicher Anspruch für HIV-Präexpositionsprophy n.d. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz/prep> (accessed October 6, 2023).
- [42] Aids-Prävention - Was die Schweiz bei der HIV-Eindämmung von Australien lernen kann. *Schweiz Radio Fernseh SRF* 2022. <https://www.srf.ch/news/gesellschaft/aids-praevention-was-die-schweiz-bei-der-hiv-eindaemmung-von-australien-lernen-kann> (accessed October 6, 2023).
- [43] Sax PE, Pozniak A, Montes ML, Koenig E, DeJesus E, Stellbrink H-J, et al. Coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380–1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *The Lancet* 2017;390:2073–82. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32340-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32340-1).
- [44] Gallant J, Lazzarin A, Mills A, Orkin C, Podzamczek D, Tebas P, et al. Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1489): a double-blind, multicentre, phase 3, randomised controlled non-inferiority trial. *The Lancet* 2017;390:2063–72. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32299-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32299-7).
- [45] Aids-Hilfe Schweiz (AHS). HIV-Forschung im Schatten der COVID-Pandemie. *Swiss AIDS News SAN* 2021:7–9.
- [46] van Wyk J, Ajana F, Bisshop F, De Wit S, Osiyemi O, Portilla Sogorb J, et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose 2-Drug Regimen vs Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based 3- or 4-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults Living With Human Immunodeficiency Virus Type 1: Phase 3, Randomized, Noninferiority TANGO Study. *Clin Infect Dis* 2020;71:1920–9. <https://doi.org/10.1093/cid/ciz1243>.

- [47] World Health Organisation (WHO). Global Health Sector Strategies n.d. <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/strategies/global-health-sector-strategies> (accessed October 6, 2023).
- [48] UNAIDS. The Path that Ends AIDS: 2023 UNAIDS Global AIDS Update n.d. <https://www.unaids.org/en/Homepage> (accessed October 6, 2023).
- [49] Jafri S, Gordon SC. Epidemiology of Hepatitis C. *Clin Liver Dis* 2018;12:140–2. <https://doi.org/10.1002/cld.783>.
- [50] Morozov VA, Lagaye S. Hepatitis C virus: Morphogenesis, infection and therapy. *World J Hepatol* 2018;10:186–212. <https://doi.org/10.4254/wjh.v10.i2.186>.
- [51] World Health Organisation (WHO). Hepatitis C 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c> (accessed September 25, 2023).
- [52] Spearman CW, Dusheiko GM, Hellard M, Sonderup M. Hepatitis C. *The Lancet* 2019;394:1451–66. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32320-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32320-7).
- [53] Bundesamt für Gesundheit B. Zahlen zu Infektionskrankheiten n.d. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-zu-infektionskrankheiten.html> (accessed September 25, 2023).
- [54] Blach S, Terrault NA, Tacke F, Gamkrelidze I, Craxi A, Tanaka J, et al. Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022;7:396–415. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00472-6](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00472-6).
- [55] Keiser O, Giudici F, Müllhaupt B, Junker C, Dufour J-F, Moradpour D, et al. Trends in hepatitis C-related mortality in Switzerland. *J Viral Hepat* 2018;25:152–60. <https://doi.org/10.1111/jvh.12803>.
- [56] United Nations (UN). UNAIDS data 2022. 2022.
- [57] Pawlotsky J-M, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, et al. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C: Final update of the series☆. *J Hepatol* 2020;73:1170–218. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- [58] Pawlotsky J-M, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, et al. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *J Hepatol* 2018;69:461–511. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.03.026>.
- [59] Eidgenössisches Departement des Innern (EDI). Spezialitätenliste (SL) - Übersicht n.d. <https://www.spezialitaetenliste.ch/> (accessed September 26, 2023).
- [60] Müllhaupt B, Bruggmann P, Bihl F, Blach S, Lavanchy D, Razavi H, et al. Modeling the Health and Economic Burden of Hepatitis C Virus in Switzerland. *PLOS ONE* 2015;10:e0125214. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0125214>.
- [61] Bundesamt für Gesundheit (BAG). Analysenliste (AL) n.d. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html> (accessed October 6, 2023).
- [62] Andmore-Media GmbH. Hepatitis&More: Epclusa® und Harvoni® günstiger 2017. <https://www.hepatitisandmore.de/aktuell/2017-04/epclusa-und-harvoni-guenstiger.shtml> (accessed September 26, 2023).
- [63] Rote Liste® Service GmbH. Arzneimittelinformationen für Deutschland. Rote Liste n.d. <https://www.rote-liste.de/> (accessed October 6, 2023).
- [64] Shteinberg M, Haq IJ, Polineni D, Davies JC. Cystic fibrosis. *The Lancet* 2021;397:2195–211. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32542-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32542-3).
- [65] Bell SC, Mall MA, Gutierrez H, Macek M, Madge S, Davies JC, et al. The future of cystic fibrosis care: a global perspective. *Lancet Respir Med* 2020;8:65–124. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30337-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30337-6).
- [66] Annual Reports | European Cystic Fibrosis Society (ECFS) n.d. <https://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/annual-reports> (accessed September 29, 2023).
- [67] Barben J, Pedersen ES, Berger D, Rueegg CS, Sanz J, Sluka S, et al. Zehn Jahre Neugeborenen-Screening auf zystische Fibrose in der Schweiz. *Swiss Med Forum – Schweiz Med-Forum* 2023. <https://doi.org/10.4414/smf.2023.09321>.
- [68] Orenti A, Zolin A, van Rens J, Jung A. ECFSPR 2021 Annual Report. European Cystic Fibrosis Society (ECFS); 2023.
- [69] McKone EF, Ariti C, Jackson A, Zolin A, Carr SB, Orenti A, et al. Survival estimates in European cystic fibrosis patients and the impact of socioeconomic factors: a retrospective registry cohort study. *Eur Respir J* 2021;58. <https://doi.org/10.1183/13993003.02288-2020>.

- [70] Cystic Fibrosis Foundation. 2022 Cystic Fibrosis Foundation Patient Registry Highlights. Bethesda 2023.
- [71] European Cystic Fibrosis Foundation (ECFS). ECFS Patient Registry 2023. <https://www.ecfs.eu/ecfspr> (accessed September 29, 2023).

**Mit unserem Engagement
setzen wir uns nachhaltig
für die Gesellschaft ein.**

Helsana-Gruppe

Postfach
8081 Zürich
helsana.ch

Zur Helsana-Gruppe gehören Helsana Versicherungen AG,
Helsana Zusatzversicherungen AG und Helsana Unfall AG.