



Faktenblatt

Datum:

10. Januar 2024

WZW-Kriterien: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Prüfung der **Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien)** ist **Voraussetzung für die Vergütung von Medikamenten**. Sind diese Kriterien erfüllt und ist ein Medikament von Swissmedic zugelassen, kann es in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden. Swissmedic beurteilt die absolute Wirksamkeit – d.h. ob ein Medikament im Vergleich mit einem Placebo überhaupt wirkt und ob die Wirkung mögliche Risiken übersteigt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) beurteilt die relative Wirksamkeit – d.h. die Wirkung im Vergleich zu Behandlungsalternativen bzw. zu anderen, bereits vergüteten Medikamenten – sowie die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit.

Das BAG wird dabei von der **Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)** beraten. In der EAK sind die Bevölkerung (Versicherte, Patientinnen und Patienten), klinische Fachexpertinnen und -experten (Onkologinnen und Onkologen, Vertreterinnen und Vertreter der Ärzteschaft, Spitäler, Universitäten und Apotheken) sowie weitere relevante Akteure (Kantone, Krankenversicherer und Pharmaindustrie) aus dem Schweizer Gesundheitswesen vertreten. Bei Bedarf zieht das BAG zusätzliche klinische Fachexpertinnen und Fachexperten bei.

Wirksamkeit

In der Schweiz sind etwa 8000 Medikamente zugelassen. Darunter sind auch viele Medikamente, die nicht für die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) bestimmt sind. Im Rahmen der Wirksamkeit prüft das BAG wie eingangs erwähnt die **relative Wirksamkeit** im Vergleich mit anderen, bereits vergüteten Medikamenten. Schlechter wirksame Medikamente werden nicht vergütet und gleich wirksame Medikamente sollen nicht teurer sein. Das Ausmass des Nutzens ist Grundlage für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung und Preisfestsetzung mit dem therapeutischen Quervergleich.

Weitere Informationen:

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

Die Geschäftsprüfungskommission des Ständerats **GPK-S** empfiehlt in ihrem Bericht über die Nachkontrolle zur Inspektion [«Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten»](#) vom 14. November 2023, diese Nutzenbewertung qualitativ und quantitativ zu erweitern und weiter zu verbessern. Die Eidgenössische Finanzkontrolle (**EFK**) empfiehlt im Bericht [«Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln»](#) vom 10. Januar 2024 eine grundlegende Einteilung in Nutzenkategorien auf Basis des Ausmasses der Wirksamkeit.

Zweckmässigkeit

Voraussetzung für eine zweckmässige Vergütung eines Medikamentes ist dessen mindestens gleichwertige oder besser Wirksamkeit im Vergleich zu bisherigen Therapien und der medizinische Bedarf für die Schweizer Bevölkerung. Medikamente sollen sorgfältig und angemessen von dafür ausgebildeten Fachpersonen abgegeben und eingesetzt werden. Die Vergütung soll Patientinnen und Patienten vorbehalten sein, die von einem relevanten klinischen Nutzen dieser Medikamente profitieren. Es wäre zum Beispiel nicht zweckmässig, einer Vergütung der neuen Medikamente zur Behandlung von Übergewicht für alle Personen zuzustimmen. Die Vergütung dieser Medikamente zulasten der Krankenkasse soll gezielt den Patientinnen und Patienten mit krankheitsbedingtem Übergewicht (Adipositas) vorbehalten sein, auch wenn die Swissmedic-Indikation die Therapien auch bei leichtem Übergewicht zuliesse. Die EAK und das BAG haben die Möglichkeit, Auflagen zu definieren, damit Medikamente zweckmässig vergütet werden.

Wirtschaftlichkeit

Der Preis von Medikamenten wird in der Schweiz mittels Auslandpreisvergleich mit den neun Referenzländern Österreich, Belgien, Deutschland, Dänemark, Frankreich, Finnland, den Niederlanden, Schweden und Grossbritannien sowie dem therapeutischen Quervergleich mit anderen Medikamenten zur Behandlung derselben Krankheit festgelegt. Im therapeutischen Quervergleich kann basierend auf der im Rahmen der Wirksamkeitsbeurteilung durchgeführten Nutzenbeurteilung ein Innovationszuschlag von bis zu 20 Prozent gewährt werden. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung werden ausserdem Mengen und Kostenfolgen berücksichtigt. Das BAG definiert für einen wirtschaftlichen Einsatz bei Bedarf Auflagen in Form von Preismodellen mit Rückerstattungen auf den Preis oder die Kosten.

WZW-Prüfung entspricht HTA-Verfahren für Medikamente

Das **Verfahren der WZW-Prüfung** läuft gemäss den internationalen Health Technology Assessment-Verfahren (HTA) in drei Phasen ab:

1. Assessment:

Die Fakten und Daten zu den WZW-Kriterien werden basierend auf den Gesuchsunterlagen, den Zulassungsunterlagen für Swissmedic, den Daten zu anderen Medikamenten sowie auf Recherchen zu weiteren Daten, Publikationen und Literatur zusammengestellt. Internationale Beurteilungen anerkannter HTA-Institute wie NICE (UK), IQWiG (DE), HAS (FR) werden ebenfalls berücksichtigt.

Das BAG bereitet die Grundlagen und Fragen zu den WZW-Kriterien für die Beratung mit den Experten und Akteuren in der EAK auf.

2. Appraisal:

Die EAK tagt siebenmal jährlich und berät das BAG betreffend Fragen zu den WZW-Kriterien. Der Einbezug der EAK entspricht einem basisdemokratischen Prozess mit Anhörung von Vertretern der Bevölkerung, Fachexpertinnen und Experten sowie weiteren Akteuren. Die EAK beantwortet Fragen des BAG und gibt dem BAG eine Empfehlung zu den einzelnen Kriterien sowie eine Empfehlung zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder zur Ablehnung des Gesuchs ab.

3. Decision:

Das BAG entscheidet über die Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste basierend auf den Empfehlungen der EAK und seiner eigenen Beurteilung der WZW-Kriterien.



Abbildung: SL-Aufnahme Prozess mit Assessment, Appraisal, Decision mit Experteneinbezug in allen Phasen des Prozesses. Quelle: BAG.

Das Verfahren dauert von der Gesuchseinreichung bis zur Entscheidung des BAG in der Regel 18 Wochen. Sind die WZW-Kriterien erfüllt, verfügt das BAG eine Aufnahme in die Spezialitätenliste. Die Berichte der GPK-S und der EFK zeigen, dass die WZW-Prüfung durch EAK und BAG gut operationalisiert ist und sehr rasch erfolgt. Allfällige Verzögerungen basieren zu 80 Prozent auf Diskussionen zwischen dem BAG und Pharmaunternehmen aufgrund von deren hohen Preisforderungen.

Die **WZW-Prüfung** ist die Grundlage der Vergütung von Medikamenten und anderen Leistungen. In der Schweiz kann diese Beurteilung im Rahmen eines klar definierten Prozesses sehr rasch mit Einbezug der EAK durchgeführt werden. Die EFK und die GPK-S geben in ihren Berichten wichtige und wertvolle Hinweise zur Verbesserung der WZW-Prüfung durch EAK und BAG.