



**Einschreiben**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Leistungen  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Basel, 6. Oktober 2016

**Vernehmlassung: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) - Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Inneren die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 6. Oktober 2016 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend innert Frist unsere Stellungnahme zukommen.

Wir verzichten auf eine detaillierte Kommentierung aller Regelungen in den zwei Verordnungsentwürfen, stattdessen konzentrieren uns auf einige zentrale Aspekte.

**I. Grundsätzliche Überlegungen**

Das Bundesgerichtsurteil vom 14. Dezember 2015 und andere in Bezug auf die aktuellen Regelungen zur Preisfestsetzung und –überprüfung im Arzneimittelbereich ergangene Entscheide haben gezeigt, dass grundlegende, KVG-konforme Veränderungen des Systems anzustreben sind. Dies tut der vorliegende Entwurf aber ein weiteres Mal nicht. Vielmehr werden die seitens der bundesgerichtlichen Instanzen im Laufe der vergangenen Monate vorgebrachten Kritikpunkte wenig kohärent in die Verordnungen eingearbeitet. Dabei verbleiben einige der Anpassungen per 1. Juni 2015 in den Verordnungen, andere werden ersetzt. Bereits in der Revision per 1. Juni 2015 wurde technisch ähnlich vorgegangen, so dass die Regelungen immer weniger klare Konturen aufweisen und die Kompetenzen respektive der Ermessensspielraum der Behörden stetig ausgeweitet werden. Bestes Beispiel hierfür ist Art. 34a<sup>bis</sup> KLV zum APV. Diese Bestimmung wurde in der Revision per 1. Juni 2015 dadurch erheblich ausgeweitet,

dass neben zusätzlichen Referenzländern durch eine Generalklausel neu der APV mit einer nicht genau umschriebenen Anzahl weiterer Länder möglich ist (Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 i.f. KLV). In Abs. 2 der Bestimmung wurde nochmals eine Ausweitung des behördlichen Ermessensspielraumes vorgenommen, der unter anderem dazu führt, dass beispielsweise ein APV auch mit nicht preisregulierten OTC-Produkten möglich ist.

Diese ständige Ausweitung des Ermessensspielraums des BAG wurde durch die bundesgerichtlichen Instanzen bereits mehrfach thematisiert, verbunden mit dem Hinweis, dass die rechtsanwendende Behörde zu hoher Sorgfalt in der Rechtsanwendung verpflichtet sei und der Rechtsunsicherheit entgegenwirken müsse.

Statt dies zu tun, ist im Rahmen des vorliegenden Entwurfes nochmals eine Ermessensausweitung für die Behörden vorgesehen, indem neu beim TQV gemäss Art. 65b Abs. 4bis lit. a. KVV das Kriterium derselben Krankheit eingeführt werden soll, statt wie bis anhin auf dieselbe Indikation und Wirkungsweise abzustellen.

Auch die Möglichkeit, Rechtssicherheit durch klare und aktuelle Umsetzungsregelungen zu schaffen, wurde nicht genutzt: Das seit mittlerweile dreieinhalb Jahren – abgesehen von zwei themenbezogenen Anpassungen via Supplementum – nicht mehr aktualisierte Handbuch zur Spezialitätenliste (aktueller Stand März 2013) schafft mehr Verunsicherung als Klärung. Das BAG führt dieses Problem auf Überlastung des Personals respektive mangelnde Ressourcen zurück, hat aber die eigenen Ressourcen durch die häufigen Änderungen der Preisfestsetzungsregeln und Klagen der Hersteller selber strapaziert.

Im vorliegenden Revisionsentwurf wird dennoch angekündigt, man wolle im Rahmen der Preisüberprüfung alle drei Jahre künftig konsequent sämtliche Aufnahmekriterien des KVG überprüfen, nämlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Zum Thema Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit befindet sich auf der Webseite des BAG nach wie vor ein nicht finalisiertes Arbeitspapier, Stand 21. Juli 2011.

Im Lichte dieser für die Zulassungsinhaber und Finanzierer nicht mehr erträglichen Rechtsunsicherheit und ständiger Kompetenz- und Ermessensausweitung der rechtsanwendenden Behörde ist das bestehende System nun dringend einer Gesamtrevision zuzuführen. Diese Revision muss zu einer transparenten und effizienten Überprüfung von Aufnahmebedingungen und Preisen führen und damit auch die Rechtssicherheit erhöhen.

Sinnvoll wäre vor allem, die Preisbildung nach Preissegmenten differenziert vorzunehmen. Dabei sollten nur diejenigen Preissegmente überprüft werden, bei welchen ein signifikantes Sparpotential und ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem Ressourceneinsatz der Verwaltung und der zu erzielenden Einsparung besteht. Wir verweisen hierzu auf die Beantwortung der Interpellation 16.3428 von Ständerat Roland Eberle. Dort hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 31. August 2016 ausgeführt, er sei bereit, zu prüfen, welche rechtlichen Grundlagen angepasst werden müssten, um eine nach Preisen differenzierte Behandlung von Arzneimitteln zu ermöglichen. Genau das sollte der Bundesrat jetzt tun.

## **II. Konkrete Anpassungen**

### **1. Schaffung eines abgestuften Preisbildungssystems**

Um die Überprüfung der Aufnahmebedingungen sowie der Preise der Arzneimittel alle drei Jahre effizient auszugestalten und die vorhandenen personellen Ressourcen dort zu allozieren, wo tatsächlich Kosten durch Preisüberprüfungen eingespart werden können, sollten die zahlreichen Medikamente in der Preiskategorie unter CHF 10.— Fabrikabgabepreis (FAP) nicht mehr staatlich überprüft und durch eine freie Preisbildung ersetzt werden. Dies einerseits deshalb, weil im untersten Preissegment keine relevanten Einsparungen mehr realisiert werden können, andererseits, weil dort aufgrund der hohen Anzahl an zu überprüfenden Packungen ein absolut unverhältnismässiger behördlicher Arbeitsaufwand notwendig ist.

In konkreten Zahlen erreichten Arzneimittel mit einem Preis unter CHF 10.— FAP pro Packung im Jahr 2015 einen Umsatz von CHF 295 Mio., dies aber bei über 42 Mio. von total knapp 77 Mio. verkauften Packungen, also 54.5% aller verkauften Packungen, wobei dieser Umsatz gemessen an den gesamten Medikamentenkosten von rund CHF 6,3 Mia. lediglich 4,7 % ausmacht.

Ausserdem ist zu berücksichtigen, dass weitere Preissenkungsmassnahmen im Segment unter CHF 10.— dazu führen, dass immer mehr Arzneimittel nicht mehr kostendeckend produziert bzw. vertrieben und abgegeben werden können und damit vom Markt verschwinden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit oder fördert die Schaffung von Oligopolen und Monopolen.

In einem mittleren Preissegment könnte das im KVG anerkannte Vertrauensprinzip mit Umstrittenheitsverfahren eingeführt und im oberen Preissegment das bisherige Verfahren beibehalten werden.

Sollte am System des Auslandpreisvergleichs festgehalten werden, müssten künftig Anpassungen an den Wechselkurs auch nach oben in Form von Preiserhöhungen möglich sein.

### **2. Generika**

Im Jahr 2015 machte der Generikamarkt mit einem Umsatz von CHF 637 Mio. nur rund 10% der gesamten Arzneimittelkosten zu Lasten der Grundversicherung aus. Laut Ankündigung ist nun vorgesehen, nach den drei Preissenkungsmassnahmen in dieser Vorlage noch in den kommenden Monaten ein Revisionspaket zur Senkung der Generikapreise mittels eines Festpreissystems vorzulegen.

Es sei bereits an dieser Stelle festgehalten, dass die Einführung eines Festbetragssystems dezidiert abgelehnt wird.

Überlegungen wie die – auch im internationalen Vergleich – tiefe Marktdurchdringung mit Generika in der Schweiz erhöht werden kann, wurden offenbar in keiner Art und Weise angestellt. Dies verwundert, würde doch eine Erhöhung des Marktanteils mit Generika bereits bei den heutigen Preisen zu signifikanten Kostensenkungen führen. Dies erreicht man aber nicht, indem man die Fabrikabgabepreise (FAP) der Generika

weiter senkt, solange die Vertriebsentschädigung zu einem massgeblichen Teil an diesen FAP gebunden ist. Somit wäre es nun endlich an der Zeit, die richtigen Anreize für die Abgabe von Generika und damit eine Erhöhung der Marktdurchdringung zu setzen.

Die im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen drei Massnahmen würden in der Umsetzung eindeutig zu einem Billigstprinzip bei Generika führen. Diese Systemveränderung würde im untersten Preissegment zahlreiche Produkte aus dem Markt drängen, die nicht mehr kostendeckend produziert, vertrieben und abgegeben werden könnten. Daraus würden Monopole oder zumindest Oligopole einzelner Hersteller resultieren, was die Versorgungssicherheit mit gewissen Arzneimitteln respektive Wirkstoffen erheblich gefährden würde. Dies insbesondere im Lichte der Tatsache, dass Zulassungsinhaber gerade für den kleinen Schweizer Markt häufig bei Lohnherstellern produzieren lassen. Berücksichtigt man nun, dass in vielen Fällen mehrere Zulassungsinhaber beim selben Lohnhersteller produzieren lassen, so kann ein Produktionsausfall bei einem einzigen Lohnhersteller die gesamte Versorgung gefährden. Auch diese Fragestellung wurde offenbar bei der Ausarbeitung der vorliegenden Revision nicht berücksichtigt, obwohl der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern im Rahmen der Erarbeitung des Masterplans Biomedizinische Forschung die klare Aussage gemacht hat, es würden keine Preissenkungsmassnahmen eingeführt, welche negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit hätten.

Aus diesem Grund lehnen wir die geplante Neuregelung des günstigsten Drittels gemäss Art. 38a KLV dezidiert ab und halten eine Weiterführung der bisherigen Regelung mit einem Puffer von 10% für absolut notwendig. Ebenso lehnen wir die geplante Erhöhung des Preisabstandes auf 20-70% gemäss Art. 65c Abs. 3 und 3 KVV ab, weil damit die Hürden für einen Markteintritt neuer Generika erhöht werden, was im Effekt kontraproduktiv ist.

Die Anpassung der Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 34g KLV ist demgegenüber nachvollziehbar. Kombiniert mit der Schaffung von Anreizen beim Vertriebsanteil zur Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika könnten signifikante Einsparungen erzielt werden.

### **3. Neuregelung des therapeutischen Quervergleiches**

Das Bundesgericht hat in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 vor allem die ungenügende Berücksichtigung des Therapeutischen Quervergleiches bei der Preisüberprüfung gerügt. Unter dem Titel der vorliegenden Verordnungsrevision („Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015“) ist somit nur hier eine Anpassung vorzunehmen. Warum gleichzeitig der Ermessensspielraum des Rechtsanwenders signifikant erweitert werden soll, ist unklar, indem beispielsweise neu beim TQV gemäss Art. 65b Abs. 4bis lit. a. KVV das Kriterium derselben Krankheit eingeführt werden soll, statt wie bis anhin auf dieselbe Indikation und Wirkungsweise abzustellen. Eine derartige Ermessensausweitung ist dem referenzierten Bundesgerichtsurteil nicht zu entnehmen, im Gegenteil hat das Bundesgericht – wie bereits vorstehend ausgeführt – auf die Risiken einer Ermessensausweitung des Rechtsanwenders hingewiesen.

Diese Formulierung birgt das Risiko in sich, dass bei einem TQV Arzneimittel beigezogen werden, welche zwar gegen die gleiche Krankheit eingesetzt werden könnten, aber nicht dieselbe Wirkung erzielen und deshalb eben günstiger sind. Die Frage der Effizienz eines im TQV beigezogenen anderen Wirkstoffes im Vergleich zum Wirkstoff des zu überprüfenden Arzneimittels ist offenbar kein Kriterium, was zu inakzeptablen Verzerrungen des TQV führen würde.

#### **4. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

In diesem Bereich sind künftig Rahmenbedingungen unerlässlich, die Rechtssicherheit für Patientinnen und Patienten, für Leistungserbringer sowie für Versicherer schaffen. Es darf nicht von der Zufälligkeit der Kassenzugehörigkeit und vagen Begründungen in Kostengutspracheverfahren abhängen, ob ein Arzneimittel bei der Behandlung eines Patienten nach Art. 71a/b KVV vergütet wird. Deshalb sind Grundlagen zur Erreichung einer weitestmöglich gleichen Qualität der Kostengutspracheverfahren und der Arbeit der vertrauensärztlichen Dienste zu schaffen. Hierzu sollten sich die Versicherer auf Guidelines einigen. Die Vertrauensärzte haben bereits Vorarbeit dazu geleistet.

#### **IV. Auswirkungen auf den Vertrieb**

Die Entschädigungen für den Vertrieb von Arzneimitteln sind zu einem grossen Teil prozentual an den FAP geknüpft. Somit schlagen sämtliche Preissenkungen konsequent auf den Vertrieb durch. Dies hat mittlerweile zur existentiellen Gefährdung zahlreicher Apotheken geführt, insbesondere in Gemeinden und ländlichen Regionen. Hierzu kann auf die „Rollende Kostenstudie in der Apotheke“ (RoKA) verwiesen werden, gemäss welcher zahlreiche Apotheken in der Schweiz durch die ständig sinkenden Margen / Abgeltungen existentiell bedroht sind. Alleine die in diesem Revisionsentwurf geplanten Änderungen werden bei den Schweizer Apotheken zu einem Ertragsverlust (nicht Umsatzverlust) von über CHF 20 Mio. führen.

Um die Auswirkungen weiterer Margensenkungen zu mildern, sollte im Segment bis CHF 10.— FAP eine Pauschale festgelegt werden, womit zusammen mit der LOA auch das Problem der Fehlanreize gelöst wäre. Die Abgabe des preisgünstigsten Arzneimittels wird im heutigen System finanziell benachteiligt. Der ständige Zuwachs an Medikamenten im teuersten Preissegment erhöht gleichzeitig das Lagerhaltungsrisiko massiv. Hier müsste auf das System der Kon signation übergegangen werden.

#### **V. Zusammenfassung / Anträge**

Wir beantragen Ihnen somit, per 1. Januar 2017 ausschliesslich eine minimale Anpassung der beiden Verordnungen zum TQV im Lichte des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2016 vorzunehmen. Dies unter gleichzeitiger Ankündigung, dass eine grundsätzliche Überarbeitung des Preisfestsetzungssystems und des Systems zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen an die Hand genommen wird. Hierzu ist auf die Überlegungen vorstehend sub II. 1. und IV. zu verweisen, welche auch auf den Generikabereich anzuwenden wären.

Im Generikabereich ist vor weiteren Eingriffen in das Preisbildungssystem ein konsistentes Konzept vorzulegen, welches auch klare Massnahmen für eine Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika durch die Schaffung der richtigen Anreize bei der Abgabe enthält. Von den vorgeschlagenen drei Massnahmen können wir uns der Anpassung der Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 34g KLV anschliessen, die geplante Neuregelung des günstigsten Drittels gemäss Art. 38a KLV lehnen wir ab, weil damit die Einführung eines Billigstprinzips einhergehen würde. Ebenso lehnen wir die geplante Erhöhung des Preisabstandes auf 20-70% gemäss Art. 65c Abs. 3 und 3 KVV ab, weil damit die Hürden für einen Markteintritt neuer Generika erhöht würden.

Bereits an dieser Stelle sprechen wir uns gegen die Einführung eines Festpreissystems aus.

Schlussendlich sind neue Regelungen für die Abgeltung des Vertriebs (Grossisten, Apotheker, SD-Ärzte) zu schaffen.

Für die wohlwollende Berücksichtigung unserer Ausführungen danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Prof. Dr. Robert Leu, Präsident



Dr. Andy Fischer, Vizepräsident

#### **Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation**

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 24 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an. Der Vorstand setzt sich aus 27 Top-Exponenten des schweizerischen Gesundheitswesens zusammen.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens. Nur so bleibt genug Raum für Innovation sowie eine Optimierung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Das Bündnis kann auf Internet unter [www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch](http://www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch) besucht werden.