



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Leistungen  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Basel, 15. März 2017

## **Überarbeitetes Handbuch zur Spezialitätenliste – Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit hat betroffene Verbände und Organisationen zu einer Vernehmlassung betreffend das überarbeitete Handbuch zur Spezialitätenliste eingeladen mit einer kurzen Frist von 14 Tagen.

Obwohl wir nicht direkt zur Vernehmlassung eingeladen worden sind, erlauben wir uns, Ihnen einige grundsätzliche Überlegungen zum Thema zukommen zu lassen, sind doch mehrere unserer Mitglieder von der neuen Version des Handbuchs sehr direkt betroffen.

Wir verzichten deshalb auf eine detaillierte Kommentierung und konzentrieren uns stattdessen auf einige zentrale Aspekte.

### **I. Grundsätzliche Überlegungen**

Beim Handbuch zur Spezialitätenliste handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, die eine einheitliche, verhältnismässige Verwaltungspraxis sowie eine willkürfreie und rechtsgleiche Behandlung der Zulassungsinhaberinnen sicherstellen soll und gleichzeitig als Auslegungshilfe dient.

In diesem Zusammenhang ist auf das Urteil C-5912/2013 des Bundesverwaltungsgerichts zu verweisen. Dort wird auf Seite 11 ausgeführt: „In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat.“

Im Lichte dieser beiden Aspekte und unter Berücksichtigung des viel zitierten Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015 und anderer in Bezug auf die aktuellen Regelungen zur Preisfestsetzung und –überprüfung im Arzneimittelbereich ergangener Entscheide ist es zwingend notwendig, mittels des nun vorliegenden Handbuches Rechtsicherheit zu schaffen, unbestimmte Rechtsbegriffe klar zu definieren und Widersprüche zu vermeiden. Gelingt dies nicht, so sind weitere Rechtsstreitigkeiten bereits jetzt absehbar.

## **II. Konkrete Themen**

### **1. Therapeutischer Quervergleich (TQV)**

Wie bereits in unserer Vernehmlassung zu den Verordnungsänderungen KVV / KLV vom 6. Oktober 2016 ausgeführt, ist das Kriterium der „selben Krankheit“ keine taugliche Basis zur Durchführung von TQV, weil es hierzu keine eindeutige Definition gibt. In Ermangelung einer Definition wäre es – gerade auch im Lichte des vorstehend erwähnten Urteils C-5912/2013 – umso wichtiger, im Rahmen des Handbuches klärende Ausführungen zu diesem Begriff anzubringen. Diese Klärungen fehlen aber gänzlich. Stattdessen werden in Ziffer C.2.1.4 und C.2.1.8 die Begriffe „therapeutische Äquivalenz“ und „unterschiedliche Indikationen“ verwendet. Daraus ergibt sich – statt der notwendigen Klärung – zusätzliche Unklarheit. Diese Situation ist so nicht haltbar und führt zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit. Die Begrifflichkeit in diesem Abschnitt muss deshalb einheitlich ausgestaltet werden und es bedarf einer klaren Erläuterung, was unter dem Begriff „selbe Krankheit“ zu verstehen ist.

Ferner muss die Ziffer C.2.1.8 gestrichen werden, da ein konsequenter Vergleich mit der billigsten von mehreren Indikationen in dieser Form nicht haltbar ist. Vielmehr ist bei mehreren Indikationen im Rahmen des TQV der Preis der entsprechenden Indikation beizuziehen, eventualiter der Durchschnitt der unterschiedlichen Preise.

Schlussendlich ist der beabsichtigte TQV mit Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführt sind, bzw. deren Indikation nicht vergütet wird, durch die Bestimmung in Art. 34f KLV nicht abgedeckt und deshalb zu streichen.

### **2. Auslandspreisvergleich (APV)**

Im Lichte des Zwecks dieses Handbuches und des bereits zitierten Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 ist es zwingend angezeigt, Art. 34a<sup>bis</sup> KLV umfassend zu erläutern, ansonsten dessen Anwendung im Rahmen diverser Fragestellungen als willkürlich qualifiziert werden muss.

So kann neben den neun explizit aufgezählten Ländern mit jedem Land „mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ verglichen werden. Dieser unbestimmte Rechtsbegriff muss konkretisiert werden, ansonsten die Grenzen der Zulässigkeit von staatlichem Handeln in diesem Bereich kaum Konturen haben. Dasselbe ist zu sagen zum zweiten Teil der Regelung, die vorsieht, dass der APV durchgeführt werden darf mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Be-

zeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat.

### 3. Biosimilars

Der erhebliche Kostenanstieg im Bereich der innovativen und hochpreisigen Arzneimittel gebietet eine effiziente Aufnahme von Biosimilars in die SL so kurz wie möglich nach Patentablauf. Deshalb ist bezüglich SL-Aufnahme ein rasches und einfaches Verfahren vorzusehen. Dies in Analogie zu den Generika, wird doch das Thema der „Ähnlichkeit“ der Biosimilars und die sich daraus ergebenden Fragen rund um die Patientensicherheit im Rahmen der Marktzulassung durch Swissmedic beurteilt. Dies ist nicht Gegenstand der SL-Zulassung durch das BAG.

### 4. Preiserhöhungen

Eine grundsätzliche Weigerung, beim APV wechselkursbedingte Preisanpassungen symmetrisch (d.h. in beide Richtungen) durchzuführen und nur Preissenkungen vorzunehmen, ist durch keine rechtliche Grundlage gestützt und deshalb willkürlich und mithin unzulässig. Somit ist Ziffer E.1.12 des Handbuches entsprechend zu korrigieren.

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

Dem vorliegenden Entwurf sind bedauerlicherweise keine Ausführungen zu entnehmen, die einerseits zur Erläuterung der unklaren Begrifflichkeiten beitragen und andererseits den immensen Ermessensspielraum in einigen Bestimmungen sinnvoll einschränken, um willkürliches und rechtsungleiches Handeln der Verwaltung so weitgehend wie möglich auszuschliessen.

Somit beantragen wir Ihnen, die betroffenen Passagen innerhalb des Handbuches zu überarbeiten und zu konkretisieren.

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 25 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.