



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 30. September 2022

Vernehmlassung Änderung KVV und KLV: Arzneimittel - kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 30. September 2022 eröffnet und unsere Organisation zur Stellungnahme eingeladen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir unterstützen sinnvolle und wichtige Ziele im Arzneimittelbereich wie Generikaförderung und Erhöhung der Generikadurchdringung, Stärkung der Versorgungssicherheit, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln und KVG-konforme Abgeltung.

Diese Ziele werden aber durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise erreicht. Im Gegenteil befürchten wir bei deren Umsetzung verheerende Kollateralschäden.

Dies aus folgenden Gründen:

- Effekt vergleichbar mit Referenzpreissystem: Die Ablehnung des Referenzpreissystems durch beide Kammern des Parlaments wird mit dieser Vorlage ignoriert.
- Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG: Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung, wie in dieser Vorlage beabsichtigt, ist somit KVG-widrig.
- Die neuen Regelungen sind komplex, teilweise nur schwer verständlich / nachvollziehbar, organisatorisch und administrativ kaum umsetzbar.

- Es muss zwingend eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt werden, welche die Bürokratiekosten, Fehlanreize, Marktdynamik und angesichts der schon jetzt in der Schweiz nicht mehr lieferbaren Medikamente die Versorgungssicherheit berücksichtigt.
- Der Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, muss unbedingt abgewartet und bei einem neuen Vorschlag berücksichtigt werden.

Die Schwachpunkte der Vorlage können anhand von fünf konkreten Beispielen illustriert werden (keine abschliessende Aufzählung), welche mit einer seriösen Regulierungsfolgenabschätzung genauer untersucht werden müssen, bevor eine neue Preisregulierung mit weitreichenden Konsequenzen weiter diskutiert wird:

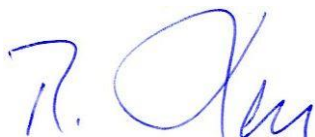
1. Die neue Regelung zu Biosimilars setzt Fehlanreize und schützt teurere Originale: Mit einem europaweit höchsten Preisabstand zu den Originalen wird es Herstellern faktisch verunmöglicht, Biosimilars zu kostendeckenden Preisen auf den Markt zu bringen. Dadurch wird ein erhebliches Sparpotential nicht realisiert.
2. Via Therapeutischen Quervergleich (TQV) soll ein Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden, obwohl das Parlament dieses Prinzip bereits explizit abgelehnt hat. Mit einem solchen Kostengünstigkeitsprinzip würde einerseits das Instrument des TQV ausgehöhlt, andererseits die Rechtsunsicherheit weiter verschärft.
3. Die Kosten / Nutzen – Beurteilung soll zwar eingeführt werden, dies aber mittels einer sehr schwammigen Formulierung („gutes Verhältnis“ gem. Art. 65bis Abs. 5 KVV). Auch damit wird die Rechtsunsicherheit weiter erhöht.
4. Der neue Preisabstand verhindert faktisch die Lancierung von Generika bei grossen Patentabläufen. Zu derart tiefen Preisen können Generika kaum kostendeckend produziert werden. Damit würde vielen Firmen der Marktzugang verwehrt, was im Resultat die Bildung von Oligopolen respektive Monopolen fördert und die Versorgungssicherheit noch stärker gefährdet. Damit würden ausserdem erhebliche Sparpotentiale nicht realisiert.
5. Die aktuell steigenden Rohstoff- und Energiekosten haben einen Einfluss auf die Gestehungskosten von Arzneimitteln. Diese Tatsache wird nicht berücksichtigt. Der massive Druck auf die Preise könnte dazu führen, dass noch mehr vom Schweizer Markt verschwinden bzw. erst gar nicht auf den hiesigen Markt gebracht werden.

Gemäss den vorstehenden Ausführungen beantragen wir Ihnen:

1. das vorliegende Revisionsprojekt zurückzunehmen;
2. den Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ abzuwarten und auszuwerten;
3. das Revisionspaket im Lichte der Ausführungen in der vorliegenden Stellungnahme und des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ neu zu beurteilen und zu überarbeiten;
4. eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung einzuholen;
5. im Anschluss an die Überarbeitung ein neues Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Prof. Dr. Robert Leu, Präsident



Felix Schneuwly, 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 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

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.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.