

Herr Bundesrat
Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Bern, 6. Oktober 2016

Vernehmlassung zu den Änderungen 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 geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns in Ihrem Schreiben vom 7. Juli 2016 eingeladen, zu oben genannten Änderungen von KVV und KLV Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns dafür und äussern uns wie folgt:

Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015

Allgemeine Bemerkungen

Die Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) begrüsst die Bestrebungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), die KVV und KLV so anzupassen, dass sie der gesetzlichen Grundlage und auch deren Auslegung durch das Bundesgericht entsprechen. Allerdings ist die SKS der Ansicht, dass die in dieser Vorlage vorgesehenen Massnahmen gravierende Mängel aufweisen: Einerseits wird nicht verhindert, dass Medikamentenhersteller die Preisüberprüfungen auch weiterhin mit Rekursen blockieren können, andererseits wird das im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip gleich mehrfach missachtet. Die SKS empfiehlt deshalb, diese Mängel zu beheben und die Anpassungen der KVV und KLV entsprechend den nachfolgenden Erläuterungen zu überarbeiten.

Seite 1 von 4

Jährliche Preisüberprüfung zur Vermeidung weiterer Rekurse (Art. 65d, Abs. 1 KVV, Art. 34d, 34g und 34h Abs. 1 KLV)

Die SKS kann nicht nachvollziehen, wieso die Chance nicht wahrgenommen wird, um ein Preisbildungssystem zu entwickeln, welches nicht anfällig auf Rekurse seitens der Hersteller ist. Dies kann einzig durch eine jährliche Überprüfung aller Medikamente der Spezialitätenliste (SL) erreicht werden, welche die Gleichbehandlung aller Hersteller sicherstellt. Gleichzeitig wird verhindert, dass Währungsschwankungen zu ungerechtfertigten Preisen führen, was zurzeit leider der Fall ist.

Selbstverständlich hat dies einen Mehraufwand zur Folge. Der Zusatzaufwand lohnt sich jedoch, da mit einem solchen Systemwechsel mehrere Hundert Millionen Franken pro Jahr¹ eingespart werden können. Zudem sollte es mithilfe einer geeigneten Informatiklösung möglich sein, diesen in Grenzen zu halten.

Konsequente Einhaltung des Kostengünstigkeitsprinzips

Das sowohl im KVG, wie auch in der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip lässt eigentlich keinen Interpretationsspielraum zu:

„Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ (Art. 43, Abs. 6 KVG)

„Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.“ (Art. 65b, Abs. 1 KVV)

Dies bestätigt auch das Bundesgericht in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 (9C_417_2015):

„Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.“

Trotzdem enthalten KVV und KLV auch mit den geplanten Änderungen diverse Bestimmungen, welche nicht mit dem Kostengünstigkeitsprinzip vereinbar sind. Die SKS empfiehlt dringend, diese anzupassen:

- **Verhältnis von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) (Art. 65b, Abs. 5 KVV):** Anstelle der vorgesehenen hälftigen Gewichtung der durch APV und TQV ermittelten Preise soll entsprechend der Interpretation des Bundesgerichts (siehe oben) immer der jeweils günstigere der beiden gewählt werden.

¹ <http://www.aargauerzeitung.ch/schweiz/preisueberwacher-kritisiert-bund-die-behoerden-liessen-sich-von-der-pharma-leiten-130492329>

- **Ausgestaltung TQV (Art. 65b Abs. 2 Bst. b., Abs. 4^{bis} Bst. a. und b. sowie Art. 65e Abs. 2 KVV und Art. 34f KLV):** Um das Kostengünstigkeitsprinzip auch im Bereich des TQV umzusetzen, muss dieser alle möglichen, als wirtschaftlich angesehenen alternativen Behandlungen unabhängig vom Patentstatus berücksichtigen. Dazu gehören auch nicht-medikamentöse Therapien oder Behandlungen mit patentabgelaufenen Arzneimitteln oder Generika. Soll die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie überprüft werden, gibt es keinen Grund, diese alternativen Behandlungen im TQV nicht zu berücksichtigen. Die Regeln, nach denen der TQV durchgeführt wird, sollten entsprechend angepasst und genauer ausformuliert werden.
- **Abstandsregeln Generika (Art. 65c Abs. 2 KVV und Art. 34g KLV):** Eine Vergrößerung des Preisabstands zwischen Originalpräparaten und Generika ist begrüssenswert. Die Abstandsregel als solche verletzt jedoch eindeutig das Kostengünstigkeitsprinzip, wonach ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, „*wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet*“ (Art. 65b, Abs. 1 KVV). Nach dieser Definition ist ein Originalpräparat nicht wirtschaftlich, wenn dazu eine Alternative in Form eines günstigeren Generikums vorhanden ist. Um dies umzusetzen, muss ein wirkungsvolles Festbetragssystem mit Vergütung des tiefsten Preises eingeführt werden. Bis dies der Fall ist, ist als Überbrückung ein deutlich höherer Preisabstand als die vorgesehenen 20-70% bzw. 10-35% festzulegen.

Weitere Empfehlungen

- Mit der vorgesehenen Abschaffung der Preisobergrenze (APV plus 5%, Art. 65b Abs. 5 KVV) würden künftige Preiserhöhungen ermöglicht. Angesichts der bereits heute deutlich zu hohen Medikamentenpreise und der für viele untragbar hohen finanziellen Belastung durch die Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), ist von dieser Anpassung abzusehen.
- Zur Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV) ist zu ergänzen, dass diese bei Originalpräparaten, welche für mehrere Indikationen zugelassen sind, erfolgt, sobald eine der Indikationen nicht mehr patentgeschützt ist.
- Der TQV soll nicht auf Basis der kleinsten Packung, sondern – wie der APV – anhand der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden (Art. 65d Abs. 3 KVV).
- Wenn die Überprüfung der Aufnahmebedingungen zeigt, dass ein Preis zu hoch angesetzt ist, so soll der Preis wie vorgeschlagen gesenkt werden (Art. 65d Abs. 4 und Art. 65e Abs. 4 KVV). Wenn wesentlich günstigere Alternativen auf der SL vorhanden sind, soll zudem vorgesehen werden, dass, der Preis gesenkt oder das Medikament von der SL gestrichen wird.

- Um den Markteintritt für Generika zu erleichtern, soll auf die Verpflichtung, alle Dosierungen und Darreichungsformen des jeweiligen Originalpräparats anzubieten, verzichtet werden (Art. 64a Abs. 2 KVV).
- Um eine optimale Versorgung der Patienten zu erreichen, und damit neben den finanziellen Interessen der Hersteller auch die Interessen der Versicherten und der Krankenversicherungen vertreten werden können, ist auch den Krankenversicherungen, Konsumentenschutz- und Patientenorganisationen ein Antrags- und Rekursrecht für Entscheide des BAG im Zusammenhang mit der SL zu gewähren. Diese sollen für die Wahrnehmung dieser Funktion mit den dazu nötigen Ressourcen ausgestattet werden.
- Wie in der KLV (Art. 38a Abs. 7) festgelegt, müssen Patienten informiert werden, wenn ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum auf der SL aufgeführt ist. Die SKS begrüsst dies, bezweifelt jedoch, dass diese Bestimmung immer eingehalten wird. Sie empfiehlt deshalb, geeignete Massnahmen vorzusehen, um ÄrztInnen und ChiropraktorInnen diesbezüglich kontrollieren und nötigenfalls sanktionieren zu können.
- In der Strategie Gesundheit2020 des Bundesrates ist vorgesehen, den Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) per Anfang 2017 anzupassen. Untersuchungen von santésuisse haben gezeigt, dass dieser im Vergleich zu den europäischen Referenzländern unter Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede wesentlich zu hoch ist². Zudem schafft das heutige System mit einem preisbezogenen Zuschlag einen Fehlanreiz, möglichst teure Arzneimittel abzugeben. Entsprechend empfiehlt die SKS, den Vertriebsanteil zu senken und umzugestalten, sodass solche Fehlanreize ausgeschlossen werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die SKS verzichtet auf eine Stellungnahme zu den geplanten Anpassungen bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Sara Stalder, Geschäftsleiterin

Ivo Meli, Projektleiter Gesundheit

² https://www.santesuisse.ch/fileadmin/sas_content/Communique_2016-03-16_D.pdf