



CH-3003 Bern PUE;

POST CH AG

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Per E-Mail:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Aktenzeichen: PUE-214-231, OM 2022

Ihr Zeichen: 711.3-13/4/2

Bern, 4. April 2022

Empfehlung des Preisüberwachers zur geplanten Anpassung der Gebühren in der KVV

Sehr geehrte Frau Lévy, sehr geehrte Damen und Herren

Am 17. Januar 2022 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) dem Preisüberwacher Unterlagen zu den geplanten Gebührenanpassungen zugestellt, welche im Rahmen von Verwaltungsänderungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 932.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) vorgesehen sind. Der Preisüberwacher hat am 20. Januar 2022 zusätzliche Informationen vom BAG einverlangt, welche am 16. Februar 2022 zugestellt wurden. Die Ämterkonsultation zu den Verwaltungsänderungen KVV und KLV wurde am 17. März 2022 mit Frist bis zum 4. April 2022 zugestellt. Mit der vorliegenden Empfehlung nimmt der Preisüberwacher gemäss Art. 5a der Allgemeinen Gebührenverordnung (AllgGebV; SR 172.041.1) fristgemäss Stellung. Eine Stellungnahme zur genannten Ämterkonsultation wird separat erfolgen.

1. Rechtliches

Bei der Vorbereitung von Anträgen zum Erlass oder zur Änderung von Gebührenregelungen lädt die federführende Verwaltungseinheit (VE) die Preisüberwachung unter Ansetzung angemessener Fristen zur Stellungnahme ein. Der Preisüberwacher richtet seine Analyse primär auf die Vereinbarkeit der vorgesehenen Gebührenregelungen mit dem Äquivalenz- und dem Kostendeckungsprinzip aus (Art. 5a AllgGebV).

1.1. Überprüfung der Gebühren

Die Überprüfung der Gebühren gemäss Preisüberwachungsgesetz (PüG; SR 942.20) und eine Überprüfung nach den anerkannten gebührenrechtlichen Kriterien entsprechen sich weitgehend und können zum Teil für einander fruchtbar gemacht werden. Da die Gerichtspraxis dem Gesetzgeber und dem Verwaltungsgeber bei der Festlegung einen erheblichen Spielraum zugesteht, ist die Begrenzungsfunktion

Preisüberwachung PUE

Einsteinstrasse 2

3003 Bern

Tel. +41 58 462 21 01

<https://www.preisueberwacher.admin.ch/>



des gebührenrechtlichen Äquivalenzprinzips aber beschränkt. Hier erfüllt die Anwendung des Preisüberwachungsrechts eine wichtige komplementäre Funktion zur Verbesserung des Schutzes der privaten und kommerziellen Nachfrager vor überhöhten Gebühren.

1.2. Gebührenhöhe und Äquivalenz

Das Äquivalenzprinzip verlangt, dass eine Abgabe nicht in einem offensichtlichen Missverhältnis zum objektiven Wert der Leistung steht. Der Wert wird dafür entweder aus dem wirtschaftlichen Nutzen, den sie dem Abgabepflichtigen verschafft, abgeleitet, oder gemäss Kostenaufwand des betreffenden Verwaltungszweigs festgestellt. Der Preisüberwacher kann zur Überprüfung des Äquivalenzprinzips also sowohl eine *nutzenorientierte Betrachtung* aus der Optik des Leistungsempfängers als auch eine *aufwandorientierte Optik* nach dem Kostenaufwand der konkreten Inanspruchnahme des betreffenden Verwaltungszweiges einnehmen.

Namentlich bei Verwaltungsgebühren steht die aufwandorientierte Optik im Vordergrund. Neben der Überprüfung des effektiven Aufwands und der damit verbundenen Kosten der Verwaltungseinheit, kann der Gegenwert der erbrachten Leistung oder Teilen davon auch anhand der Vergleichsmarktmethode beurteilt werden. Die nutzenorientierte Betrachtung aus Sicht des Leistungsempfängers erfordert besondere Sorgfalt. Eine Gebühr kann sich rechtfertigen, wenn sie der Zuteilung von knappen öffentlichen Ressourcen (z. B. Funkspektrum) dient oder eine übermässige Beanspruchung von öffentlichen Ressourcen verhindert werden soll. Ebenfalls fliesst die nutzenorientierte Betrachtung ein, wenn die Gebühren anhand von Prozent- und Promillesätzen festgelegt werden.

1.3. Gebührenhöhe und Kostendeckung

Die geplanten Gebühren dürfen nur die anrechenbaren, jährlichen Kosten decken. Die Beiträge aller Nutzerinnen und Nutzer müssen zur Deckung der Kosten herangezogen werden.

2. Ausgangslage

2.1. Gebührenanpassung

Folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Gebühren, welche in Anhang 1 der KVV aufgeführt sind, mit den derzeit gültigen Gebührenhöhe und der geplanten Anpassung per Juni 2023:

		zurzeit	ab 06.2023
1.	Gebühren pro Gesuch um:		
a.	Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der EAK vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	7'500	8'000
b.	Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) nicht vorgelegt werden	2'500	2'500
c.	Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	9'000	10'000
d.	Preiserhöhung	2'500	5'000
e.	Änderung der Packungsgrössen	2'500	2'500
f.	Änderung der Dosisstärke	2'500	2'500
g.	Wiedererwägung	2'500	2'500
2.	Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	40	40
3.	Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt:		
a.	für Original		500
b.	für andere Arzneimittel wie Generika, Biosimilars und Co-Marketing Arzneimittel		200
4.	Weitere Gebühren:		

a.	Jede weitere Beratung durch die EAK nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d		5'000
b.	Jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1		1'000
c.	Early Dialogue		3'000

Tabelle 1: Überblick über die aktuelle sowie die per 06.2023 geplanten Gebührenhöhe gemäss Anhang 1 der KVV

Grundsätzlich lassen sich die Gebühren in zwei Kategorien unterteilen: Einerseits geht es um Gebühren, welche bei einem Gesuch um Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) anfallen, andererseits um die Gebühren bei der dreijährlichen Überprüfung.

2.2. Anzahl Gesuche

Die Anzahl Gesuche neuer Arzneimittel oder Indikationen für eine SL-Aufnahme steigt in den letzten Jahren stetig. Folgende Tabelle zeigt die Entwicklung der letzten Jahre für die EAK-Gesuche und gibt zudem auch die erwartete Anzahl Gesuche für 2023 bei den neuen bzw. erhöhten Gebühren an:

Gesuchsart	2018	2019	2020	2021	2022	2023
EAK	103	122	162	180	203	225
EAK Fast Track	10	14	17	20	23	27
Zusätzliche 2.Mitteilung						130
Zusätzliche 3.Mitteilung						65
Early Dialogue						20
Preiserhöhungsgesuch						8*
*das BAG rechnet mit stark schwankender Anzahl						

Tabelle 2: Anzahl Gesuche im Zusammenhang mit der SL-Aufnahme

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl überprüfter Arzneimittel in den Jahren 2017-2019 (ein Zyklus in dem alle Arzneimittel der SL überprüft wurden):

Jahr	Geprüfte Originale	Geprüfte Zweitanmeldepräparate (Generika, Co-Marketing Arzneimittel, Biosimilars)
2017	517	290
2018	602	250
2019	507	333

Tabelle 3: Anzahl überprüfter Medikamente 2017-2019

Es ist entsprechend davon auszugehen, dass die Gebühren pro Jahr für 500-600 Originalpräparate und ca. 300 Zweitanmeldepräparate erhoben werden.

2.3. Höhe der Personalkosten gemäss AllgGebV

Für die Beurteilung der Gebühren ist der Stunden- bzw. Jahreslohn eines Mitarbeiters massgeblich. Art. 4 der AllgGebV anerkennt folgende Bemessungsgrundlagen:

- direkte Personalkosten der Verwaltungseinheit (Abs. 2 Bst. a);
- direkte Arbeitsplatzkosten der Verwaltungseinheit wie die Kosten für Unterhalt und Betrieb sowie für Abschreibung von benutzten Gebäuden, Mobiliar, Einrichtungen, Apparaten, Maschinen (Abs. 2 Bst. b);
- ein angemessener Anteil an den Kosten für die Leistungen der zentralen Dienste (Gemeinkosten), in der Regel ein Zuschlag von 20 Prozent auf den direkten Personalkosten (Abs. 2 Bst. c);
- besondere Material- und Betriebskosten (Abs. 2 Bst. d).

Die Eidgenössische Finanzverwaltung (EFV) berechnet jährlich die direkten Personal- und Arbeitsplatzkosten der Bundesverwaltung¹. Für das Jahr 2022 sind die Personalkosten (inkl. Anteile für Ferien, Krankheit, Militär etc.) in den Lohnklassen (LK) 24 und 28 wie folgt:

¹ Abrufbar unter: <https://intranet.accounting.admin.ch/accounting/de/home/recht/allgemeine-weisungen/personal--und-arbeitsplatzkosten.html> (besucht am 25.03.2022).

Lohnklasse (LK)	OHNE Arbeitsplatzkosten		MIT Arbeitsplatzkosten	
	Fr. pro Jahr	Fr. pro Std.	Fr. pro Jahr	Fr. pro Std.
24	171'063	100	184'882	108
28	229'351	134	243'170	142

Tabelle 4: Durchschnittliche jährliche Kosten je Arbeitskraft in der Bundesverwaltung 2022 für Lohnklassen 24 und 28 gemäss EFV

3. Beurteilung der Gebühren bei der Aufnahme in die SL

3.1. Gebührenerhöhung insgesamt

3.1.1. Stellungnahme BAG zu den Gebührenerhöhungen bei der SL Aufnahme insgesamt

Die Gebührenerhöhungen rechtfertigt das BAG grundsätzlich mit dem höheren Aufwand pro Gesuch. Gemäss Sektion Arzneimittelaufnahmen sind derzeit 113 EAK-Gesuche bei der Sektion hängig. Zum Gesamtaufwand der Arbeiten, welche mit der Aufnahme auf die SL einhergehen, hat das BAG folgende Informationen eingereicht:

Zwischen 2019 und 2022 erhöhte die zuständige Sektion die Anzahl Mitarbeitende von 6.5. auf 15 FTE. Für die von der Gebührenerhöhung betroffenen Arbeiten sind 80% der genannten FTE erforderlich, was 12 FTE entspricht. Zusätzlich sind 1.96 FTE LK 24 eingeplant. Für den Early Dialogue, eine neue Aufgabe, sind 0.33 FTE LK 24 vorgesehen.

Die Einnahmen durch die Gebühren haben sich in den vergangenen Jahren aufgrund der steigenden Gesuchszahlen erhöht:

2019: Fr. 1'014'000

2020: Fr. 1'368'000

2021: Fr. 1'530'000

2022: Fr. 1'729'500 (geschätzt)

Nach der geplanten Gebührenanpassung werden vom BAG folgende (zusätzlichen) Gebühren erwartet:

	Gebührenänderung	Differenz	Erwartete Anzahl 2023	Zusätzliche Gebühreneinnahmen	Total Gebühreneinnahmen
Early Dialogue	Fr. 3'000 (neu)	Fr. 3'000	20	Fr. 60'000	Fr. 60'000
EAK-Gesuche	Fr. 7'500 -> Fr. 8'000	Fr. 500	225	Fr. 112'500	Fr. 1'800'000
EAK-Fast Track	Fr. 9'000->Fr. 10'000	Fr. 1'000	27	Fr. 27'000	Fr. 270'000
Gebühr 2. Mitteilung	Fr. 1'000 (neu)	Fr. 1'000	130	Fr. 130'000	Fr. 130'000
Gebühr 3. Mitteilung	Fr. 1'000 (neu)	Fr. 1'000-	65	Fr. 65'000	Fr. 65'000
Preiserhöhungsgesuche	Fr. 2'500 -> Fr.5'000	Fr. 2'500	8	Fr. 19'000 Fr. 20'000*	Fr. 40'000
Summe				Fr. 413'500 Fr. 414'500*	Fr. 2'365'000

Tabelle 5: Angaben BAG zu Gebühreneinnahmen (*mit Korrektur durch die PUE)

Mit der Gebührenerhöhung sowie den neuen Gebühren sind im Zusammenhang mit der SL-Aufnahme (inkl. Preiserhöhungsgesuche) Gebühren im Umfang von Fr. 2'365'000 für 2023 (bzw. ab dem Zeitpunkt der Gebührenerhöhung) zu erwarten, was zusätzlichen Gebühren im Umfang von Fr. 414'500 entspricht.

3.1.2. Beurteilung des Preisüberwachers zu den Gebührenerhöhungen bei der SL-Aufnahme insgesamt

Im 2022 werden Gebühreneinnahmen bei der SL-Aufnahme von insgesamt Fr. 1'729'500 erwartet. Dabei beträgt der Personalaufwand 12 FTE. Da es keine Angaben zur Lohnklasse dieser Mitarbeitenden gibt, wird LK 24 für alle angenommen. Das BAG geht bei der Berechnung des Kostendeckungsgrads von Personalkosten von insgesamt Fr. 180'000 pro FTE pro Jahr aus. Da dieser Betrag unter den in Art.

4 der AllgGebV aufgeführten Bemessungsgrundlagen liegt (siehe dazu auch Tabelle 4 für die Personalvollkosten), wird dieser Betrag nicht in Frage gestellt. Somit resultieren für die 12 FTE Totalkosten von Fr. 2'160'000, was einem Kostendeckungsgrad für 2022 von 80% entspricht. Dies wird auch vom BAG so ausgewiesen.

Nach der Gebühreanpassung werden Gebühreinnahmen bei der SL-Aufnahme von insgesamt Fr. 2'365'000 erwartet (Anzahl Gesuche: geschätzter Stand 2023). Dabei beträgt der Personalaufwand 14.29 FTE (12 FTE + zusätzlich 1.96 FTE + zusätzlich 0.33 für Early Dialogue), vermutlich alle LK 24. Mit den vom BAG angegebenen Personalkosten von Fr. 180'000 pro FTE resultieren für die 14.29 FTE Totalkosten von Fr. 2'572'200. Der Kostendeckungsgrad beträgt im 2023 somit 92%.

Allgemein hält der Preisüberwacher fest, dass ein Kostendeckungsgrad von 100% – eine effiziente Behandlung der Gesuche vorausgesetzt – zwar die gesetzlichen Vorgaben der Bundesverfassung (Kostendeckungsprinzip) möglicherweise einhält – je nach Betrachtungsweise jedoch nicht per se verursachergerecht ist (öffentliches Interesse) und somit eine klare maximale Obergrenze darstellen muss, die eigentlich nur ausnahmsweise erreicht werden sollte. Gleichzeitig ist das Äquivalenzprinzip zu beachten, das bisweilen auch tiefere Gebühren als angezeigt erscheinen lässt.

Der Preisüberwacher appelliert in Gebührenfragen grundsätzlich zur Mässigung. Die Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL stellt die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten sicher, welche durch die Grundversicherung vergütet werden. Dies ist auch im öffentlichen Interesse. Gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. a AllgGebV könnte sogar auf die Gebührenerhebung verzichtet werden, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verfügung oder Dienstleistung besteht. Ein Verzicht auf die Gebührenerhebung ist jedoch nicht angezeigt. Einen Teil hat jedoch auch die Allgemeinheit beizutragen. Anzustreben ist deshalb ein Kostendeckungsgrad unter 80%. Die Gebühren sind entsprechend anzupassen.

Nachfolgend sollen die einzelnen Gebühren genauer geprüft werden:

3.2. Early Dialogue

3.2.1. Stellungnahme BAG zum Early Dialogue

Der neue Early Dialogue bietet den Pharmaunternehmen für spezifische Gesuche die Möglichkeit, das Gesuch mit dem BAG zu besprechen, um allfällige Leerläufe resp. viele Schriftenwechsel mit dem BAG zu reduzieren. Das BAG geht davon aus, dass der Aufwand für einen Early Dialogue für das BAG 10 Stunden betragen wird (2-3 Personen, 2-3 Stunden Besprechung, 2-3 Stunden Vorbereitung). Das BAG berechnet Fr. 150-200 pro Stunde pro involvierte Person. In der Regel werden bei einem Early Dialogue ein/e wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in resp. Pharmazeut/in (LK 24) und die Sektionsleitung (LK 28) und bei Bedarf auch noch ein/e Jurist/in (LK 24) einbezogen. Das BAG erwartet 20 Early Dialogues pro Jahr.

3.2.2. Beurteilung der Preisüberwachers zum Early Dialogue

Die Gebühr zum Early Dialogue ist die einzige, bei welcher das BAG Angaben zum Zeitaufwand zur Bearbeitung pro Gesuch gemacht hat. Das BAG geht von einem Arbeitsaufwand von 10 Stunden pro Gesuch aus. Die Aufteilung auf die Lohnklassen wird nicht genau umschrieben. Deshalb wird folgende Annahme zum durchschnittlichen Aufwand pro Person pro Gesuch getroffen:

- wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in resp. Pharmazeut/in (LK 24): 4h
- Sektionsleitung (LK 28): 4h
- ein/e Jurist/in (LK 24): 2h

Mit den Bemessungsgrundlagen gemäss Art. 4 der AllgGebV sowie den Informationen zu den Personalvollkosten aus Tabelle 4 ergibt sich folgendes Bild:

Lohnklasse	Personalvollkosten pro Stunde inkl. Arbeitsplatzkosten	Personalvollkosten inkl. Gemeinkosten (Zuschlag 20 Prozent)	Anzahl Stunden	Totalkosten (pro Lohnklasse)
24	108	Fr. 129.60	6	Fr. 777.60
28	142	Fr. 170.40	4	Fr. 681.60
Totalkosten pro Gesuch				Fr. 1'459.20

Tabelle 6: Berechnung der Totalkosten pro Early Dialogue Gesuch

Das BAG rechnet mit einem Stundensatz von Fr. 150-200 pro involvierte Person. Gemäss Art. 4 Abs. 2 AllgGebV wäre jedoch ein Stundenlohn von maximal rund Fr. 130 für LK 24 und von maximal rund Fr. 170 für LK 28 (jeweils Personalvollkosten pro Stunde inkl. Arbeitsplatzkosten und Gemeinkostenzuschlag von 20 Prozent ohne besondere Material- und Betriebskosten) zulässig. Daraus lässt sich ableiten, dass die geplante Gebühr von Fr. 3'000 zu hoch ist (vgl. Berechnung in Tabelle 6).

Da ein Early Dialogue Gesuch nur bei Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf beantragt werden kann, gibt es auch in diesem Bereich ein öffentliches Interesse an dieser Dienstleistung. Es ist deshalb auch bei Early Dialogue Gesuchen ein Kostendeckungsgrad von maximal 80% anzustreben. Die Gebühr pro Gesuch für den Early Dialogue darf deshalb **bei maximal Fr. 1'200** (gerundet) liegen.

An einer anderen Stelle werden vom BAG 0.33 FTE mit LK 24 und Gesamtpersonalkosten von Fr. 180'000 pro FTE für die Ausübung des Early Dialogue angegeben. Somit würden Kosten von insgesamt Fr. 60'000 anfallen, was genau den erwarteten Gebühreneinnahmen der 20 Early Dialogue entspricht, d.h. einem Kostendeckungsgrad von 100%. Die Diskrepanz zur ersten Berechnungsweise (10 Stunden pro Gesuch) könnte auf Ineffizienzen hindeuten. Es ist zudem möglich, dass eine 0.33 FTE mit den 20 Early Dialogue Gesuchen nicht voll ausgelastet ist.

3.3. EAK-Gesuche (Neuaufnahme, Fast Track, Preiserhöhung, zusätzliche Mitteilung)

3.3.1. Stellungnahme BAG zu den EAK-Gesuchen

Neuaufnahme und Fast Track

Grundsätzlich hat sich die Anzahl der Gesuche und die Komplexität der Gesuche in den letzten Jahren stark erhöht. Es werden vermehrt Gesuche für neue Arzneimittel oder Indikationen eingereicht, die eine vertiefte Abklärung erfordern. Noch vor wenigen Jahren waren komplexere Gesuche die Ausnahme. Heute sind sie die Regel. Swissmedic lässt neu auch Arzneimittel befristet zu auf Basis von Phase I oder II-Studien. Auch für diese Arzneimittel müssen Lösungen gefunden werden und eine Rücksprache mit Fachexperten ausserhalb der EAK ist oft erforderlich. Um der erhöhten Komplexität Rechnung zu tragen, erhöht das BAG die Gebühren für reguläre EAK-Gesuche um Fr. 500 resp. 6.67%. Für die komplexeren Fast Track-Gesuche um Fr. 1'000 resp. 11.11%.

Preiserhöhungen

Preiserhöhungen sind nach Artikel 35 KLV nur noch ausnahmsweise bei hohem medizinischem Bedarf möglich. Dies erfordert Abklärungen zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, die bisher bei Preiserhöhungsgesuchen nur in begrenztem Ausmass erforderlich waren. Das Erstellen eines mehrseitigen Faktenblattes für die EAK, Recherchearbeit, Abklärungen bei Fachexperten, Mitteilungen an die Pharmaunternehmen und Schriftenwechsel sei sehr aufwändig. Mit der Erhöhung für Preiserhöhungsgesuche solle diesem Aufwand Rechnung getragen werden.

Zusätzliche Mitteilung

Im Rahmen der Prüfung der drei Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) kommt es vermehrt auch zu Verzögerungen. Üblicherweise versendet das BAG nach der EAK eine schriftliche Mitteilung mit Beurteilung zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, die Zulassungsinhaberin nimmt Stellung, ggf. ist eine weitere Mitteilung erforderlich und danach können die weiteren Details auf dem Korrespondenzweg (E-Mail, Telefon) geklärt werden und das BAG erstellt eine Verfügung. Aufgrund der hohen Preisforderungen, unterschiedlicher Preismodelle im Ausland, Kombinationen von Arzneimitteln, usw. ist jedoch der Aufwand insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln heute sehr viel höher. Bei solchen Gesuchen sind mehr als zwei Mitteilungen mit ausführlicher Begründung zu allen WZW-Kriterien die Regel. Zudem müssen Abklärungen im Ausland getroffen werden oder bei Kombinationen muss das BAG nicht selten eine zweite Zulassungsinhaberin oder gar Hersteller von Biosimilars anschreiben, damit der Zugang über Preismodelle gewährt werden kann. Bei solchen Gesuchen ist auch immer der Beizug einer Juristin oder eines Juristen der Sektion Leistungsrecht erforderlich. Durch die Grundgebühr ist der Aufwand des BAG bei solchen Gesuchen im Vergleich zu anderen «normalen» Gesuchen mit maximal zwei Mitteilungen des BAG nicht mehr gedeckt. Deshalb soll dieser Zusatzaufwand mit Fr. 1'000 pro zusätzliche Mitteilung gedeckt werden.

3.3.2. Beurteilung der Preisüberwachers zu den EAK-Gesuchen

Der Preisüberwacher anerkennt die zunehmende Arbeitslast beim BAG insbesondere aufgrund der Komplexität der Gesuche. Die Angaben zur Bearbeitung der EAK-Gesuche sind jedoch zu ungenau, um eine Beurteilung über die Höhe der einzelnen Gebühren vorzunehmen. Zudem sollte die öffentliche Hand in der aktuellen Situation mit aufgrund der Verwerfungen am Energiemarkt aus dem Ufer laufender Teuerung ganz besondere Zurückhaltung bei der Erhöhung von Gebühren zeigen.

4. Beurteilung der Gebühren zur dreijährlichen Überprüfung

4.1. Stellungnahme BAG zu den Gebühren zur dreijährlichen Überprüfung

Es handelt sich um eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) analog zu anderen gebührenpflichtigen Überprüfungen (Aufnahme, Limitationsänderung). Da diese Bedingungen jedoch bereits im Aufnahmeverfahren (für neue Indikationen im entsprechenden nachfolgenden Verfahren) eingehend überprüft wurden, ist der Aufwand im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung geringer, weshalb sich nur eine geringere Gebühr rechtfertigt (maximal Fr. 2'500 für Originalpräparate). Des Weiteren dient die dreijährliche Überprüfung der Ausmusterung obsoleter Arzneimittel (fehlende Wirksamkeit, Zweckmässigkeit) und der Kosteneinsparung aufgrund von Preissenkungen. Entsprechend profitieren auch die Versicherer und Versicherten von der Überprüfung. Die Zulassungsinhaberinnen profitieren jedoch ebenso und namentlich von der weiteren Vergütung ihrer Arzneimittel, weshalb zumindest ein Teil der Finanzierung der entsprechenden Personalkosten des BAG durch die Zulassungsinhaberinnen gerechtfertigt ist. Die Höhe der Gebühr für Originalpräparate wurde daher auf Fr. 500 festgelegt. Da für Zweitanmeldepräparate wie Generika oder Biosimilars der Aufwand der Überprüfung deutlich geringer ist, wurde dafür eine tiefere Gebühr von Fr. 200 festgelegt.

Es ist pro Jahr durchschnittlich mit folgenden Gebühreneinnahmen zu rechnen:

Originale:	ca. 550 Überprüfungen pro Jahr x Fr. 500 = Fr. 275'000
Zweitmeldepräparate:	ca. 300 Überprüfungen pro Jahr x Fr. 200 = Fr. 60'000
Total:	Fr. 335'000

Von 2019 – 2022 gab es eine stete Erhöhung der FTE von 4.9 auf 11.2 in der zuständigen Sektion, die allerdings noch andere Aufgaben bewältigt. Zurzeit sind ca. 8 FTE mit Lohnklasse 24 mit der dreijährlichen Überprüfung beschäftigt. Dabei rechnet das BAG mit Kosten von Fr. 180'000 pro FTE.

4.2. Beurteilung des Preisüberwachers zu den Gebühren zur dreijährlichen Überprüfung

Der Personalaufwand für die dreijährliche Überprüfung beträgt gemäss BAG ca. 8 FTE mit LK 24. Das BAG geht bei der Berechnung des Kostendeckungsgrads von Personalkosten von insgesamt Fr. 180'000 pro FTE pro Jahr aus. Da dies unter den in Art. 4 Abs. 2 AllgGebV aufgeführten Bemessungsgrundlagen liegt (siehe dazu auch Tabelle 4 für die Personalvollkosten), wird dieser Betrag nicht in Frage gestellt. Somit resultieren für die 8 FTE Totalkosten von Fr. 1'440'000. Mit den erwarteten Gebühreneinnahmen aus der dreijährlichen Überprüfung von durchschnittlich Fr. 335'000 lässt sich ein Kostendeckungsgrad von 23% ableiten.

5. Fazit

Mit den vom BAG eingereichten Informationen ist es möglich, eine Einschätzung zu den vorgesehenen Gebührenanpassungen in der KVV vorzunehmen. Aufgrund des öffentlichen Interesses ist ein Kostendeckungsgrad von unter 80% anzustreben. Die Prüfung der Gebühr für den Early Dialogue hat gezeigt, dass diese zu hoch angesetzt ist. Die Gebühren sind entsprechend anzupassen.

Die Preisüberwachung entwickelt zurzeit ein Prüfschema, um Gebühren im Zusammenhang mit Art. 4 der AllgGebV einheitlich prüfen zu können. Bei künftigen Gebührenanpassungen werden vom BAG deshalb detailliertere Angaben notwendig sein.

Die Angaben in den Vernehmlassungsunterlagen zu den Gebührenanpassungen sind sehr allgemein gehalten. Um die Transparenz zu verbessern, sollen die einzelnen Gebührenpositionen kalkulatorisch begründet werden. Neben den zu erledigenden Aufgaben soll auch die durchschnittliche Stundenanzahl und die Anzahl Personen angegeben werden. Dies hilft auch, die Akzeptanz für die neuen und angepassten Gebühren bei den betroffenen Akteuren zu erhöhen.

6. Empfehlung

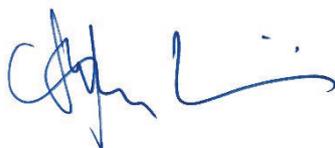
Gestützt auf die vorstehenden Erwägungen und in Anwendung der Art. 2 und 14 PüG sowie Art. 5a AllgGebV empfiehlt der Preisüberwacher dem BAG:

1. Die Gebühren sind so zu senken, dass maximal ein Kostendeckungsgrad von durchschnittlich 80% resultiert.
2. Alle neuen und geänderten Gebührenpositionen sollen kalkulatorisch hergeleitet werden.
3. Für eine bessere Transparenz sollen die einzelnen Gebührenpositionen in den Vernehmlassungsunterlagen kalkulatorisch begründet werden.
4. Die geplante Gebühr von Fr. 3'000 für den Early Dialogue soll gesenkt werden. Kalkulatorisch und unter Berücksichtigung des öffentlichen Interesses lässt sich maximal eine Gebühr von Fr. 1'200 begründen.

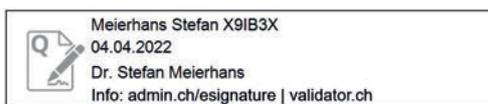
Die Stellungnahmen des Preisüberwachers sind formell nicht bindend. Allfällige unbereinigte Differenzen sind jedoch im Antrag des Departements an den Bundesrat auszuweisen und zu begründen.

Freundliche Grüsse

Preisüberwachung



Stefan Meierhans
Preisüberwacher



Kopie an: Generalsekretariat WBF, per E-Mail an: laurent.bernet@gs-wbf.admin.ch