



CH-3003 Bern, PUE, Trm

Bundesamt für Gesundheit BAG
Herrn P. Strupler
Herrn M. Meinguet
Schwarzenburgstr. 165
3003 Bern
Per E-Mail

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: 214-3, GP 12/15
Kontakt: M. Trüb
Bern, 13. März 2015

2. Ämterkonsultation Massnahmen im Bereich der Arzneimittel: Teilrevision der KVV und der KLV:

Sehr geehrter Herr Strupler
Sehr geehrter Herr Meinguet

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 27. Februar 2015 und danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in vorgenannter Angelegenheit. Wir haben dazu folgende Bemerkungen, Änderungs- und Ergänzungsanträge, die wir in folgende vier Kapitel gegliedert haben:

- I. Grundsätzliche Anmerkungen und Zusammenfassung der wichtigsten Positionen der Preisüberwachung
- II. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)
- III. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 28. September 1995 (KLV)
- IV. Zusätzliche personelle Ressourcen und Sachmittel

I. Grundsätzliche Anmerkungen und Zusammenfassung der wichtigsten Positionen der Preisüberwachung

1. Hohe Medikamentenpreise sind der falsche Weg, um die Schweizer Standortattraktivität zu fördern

Die Preisüberwachung anerkennt zwar, dass die Pharmaindustrie eine grosse Bedeutung hat für den Wirtschaftsstandort Schweiz. Jedoch sind hohe Medikamentenpreise der falsche Weg, um die Schweizer Pharmaindustrie zu fördern. Die Regeln zur Festsetzung der Medikamentenpreise gelten für alle

Preisüberwachung PUE
Einsteinstrasse 2, 3003 Bern
Tel. +41 58 462 21 01, Fax +41 58 462 21 08
mirjam.trueb@pue.admin.ch
www.preisueberwacher.admin.ch



Pharmafirmen, egal ob sie in der Schweiz forschen und produzieren oder ob sie ihren Sitz im Ausland haben. Rund zwei Drittel der in der Schweiz konsumierten Medikamente werden importiert, womit zwei Drittel der „Subventionen“ durch überhöhte Schweizer Preise ins Ausland abfließen.

Die Attraktivität eines Forschungs- und Produktionsstandortes ist zudem unabhängig von den Endpreisen der Arzneimittel. Die Schweiz zeichnet sich durch hoch qualifizierte Arbeitskräfte, die Nähe zur universitären Forschung, eine hohe Arbeitsproduktivität sowie einen flexiblen Arbeitsmarkt aus. Die politische Stabilität, die Rechtssicherheit, eine tiefe Steuerbelastung sowie die ausgezeichnete Infrastruktur sind nur einige der Gründe, weshalb Unternehmen hier forschen und produzieren. Durch die Frankenstärke sind die Kosten für Forschung und Entwicklung in der Schweiz im Verhältnis zum Ausland gestiegen. Dieser *Kostenunterschied ist aber unabhängig von den Schweizer Medikamentenpreisen*, da diese, wie bereits erwähnt, unabhängig sind vom Ort, wo geforscht und produziert wird. Gemäss Aussage von Roche CEO Severin Schwan in der Basler Zeitung und im Blick vom 29.01.2015 fallen bei Roche über 80% der Kosten im Ausland an, was dazu führe, dass die aktuelle Frankenstärke für Roche eine untergeordnete Belastung darstelle. Wenn man die *Schweizer* Pharmaindustrie fördern will, muss dies über die Verbesserung der Standortattraktivität geschehen.

Die meisten Pharmafirmen sind international tätig und die Schweiz ist für sie nur ein sehr kleiner Markt. Es ist jedoch möglich, dass eine kleine Pharmafirma, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert, Preissenkungen, wie sie gerechtfertigt sind, nicht überleben würde. Es kann jedoch nicht die Aufgabe einer sozialen Krankenversicherung sein, durch überhöhte Medikamentenpreise Unternehmen zu subventionieren, die im freien Markt nicht überleben würden. Diese Unternehmen sind zudem eine verschwindende Minderheit.

2. Abschaffung Toleranzmarge

Wir begrüssen die geplante Abschaffung der Toleranzmarge. ***Die dagegen vorgeschlagene Alternative mit der Weitergabe von nur noch zwei Drittel der Preisdifferenz ist aber mit aller Deutlichkeit abzulehnen.*** So wird die Hochpreisinsel Schweiz aktiv gefördert, anstatt dagegen vorzugehen. Die Schweizer Fabrikabgabepreise wären oftmals höher als im Ausland, obwohl das Produkt in der Regel von derselben Firma stammt und dieselben Produktionskosten aufweist. Eine Preisdifferenz ist deshalb nicht gerechtfertigt. Diese Massnahme wäre im Vergleich zum aktuellen Preisfestsetzungssystem bei den Originalmedikamenten ein deutlicher Rückschritt zulasten der Patientinnen und Patienten, selbst wenn heute eine Toleranzmarge von 3% angewendet wird.

In Kap. II, Ziff. 5.4. des Kommentars zu den KVV/KLV Anpassungen steht geschrieben, dass dank den Überprüfungen in den Jahren 2012-2014 die Preise in der Schweiz dem Ausland weitestgehend angepasst werden konnten. Es ist zwar richtig, dass die drei letzten jährlichen Überprüfungen zu Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe geführt haben. Dies erfolgte aber zu einem Wechselkurs von 1.27 bzw. 1.29 EUR/CHF. Nach der Aufhebung des Mindestkurses von Mitte Januar liegt der Wechselkurs deutlich darunter. Wo er sich einpendeln wird, ist unklar. Nimmt man aber den aktuellen Wechselkurs von 1.07 und vergleicht ihn mit 1.29 EUR/CHF (bisheriger Wechselkurs inkl. Toleranzmarge), so würde man mit der neuen Regel und der Weitergabe von nur noch zwei Drittel der Preisdifferenz faktisch mit 1.14 EUR/CHF rechnen. Dies entspricht einer Toleranzmarge von über 6% (!). Dies ist inakzeptabel. Es ist zwingend, dass die gesamte Preisdifferenz an die Krankenversicherer und Patienten/Prämienzahler weitergegeben wird.

3. Jährliche Überprüfung aller Medikamente

Die Medikamentenpreise sollten schneller an neue Wechselkursgegebenheiten angepasst werden. Medikamente sind handelbare Güter. Alle Exportfirmen (selbstverständlich inklusive der Pharmaexporte) sowie die Tourismusbranche mussten sich nach dem 15. Januar 2015 sofort mit dem neuen Wech-



selkurs arrangieren. Für die Schweizer Medikamentenpreise gilt nur schon durch die Glättung des Kurses über 12 Monate eine relativ lange Schonfrist. Sie sind dadurch, im Gegensatz zu anderen handelbaren Gütern, von kurzfristigen Wechselkurssturbulenzen verschont. Erst im Herbst 2016 wird der erste Drittel der Medikamente an den neuen Wechselkurs angepasst, also mehr als 1.5 Jahren nach der Aufhebung des Mindestkurses. Keine andere Branche profitiert von diesen Privilegien. **Es wäre deshalb sehr sinnvoll, wenn jedes Jahr alle Medikamente überprüft würden, da es ansonsten zwei weitere Jahre dauert, bis alle Medikamente auf den tieferen Wechselkurs angepasst sind.**

Wie santésuisse berechnet hat, wären mit einer jährlichen Überprüfung aller Medikamente in den Jahren 2012-2014 insgesamt zusätzliche Einsparungen von 633 Mio. CHF möglich gewesen (vgl. Abbildung 1 sowie Präsentation von santésuisse zum gemeinsamen Auslandpreisvergleich mit interpharma und vips vom 17. Februar 2015, abrufbar unter www.santesuisse.ch -> Presse -> Communiqués -> Medikamenten-Auslandpreisvergleich 2014). Das sehr hohe Einsparpotential rechtfertigt unseres Erachtens deshalb den zusätzlichen Aufwand, insbesondere da dank dem starken Franken auch in den nächsten Jahren mit hohen Einsparungen zu rechnen sein kann.

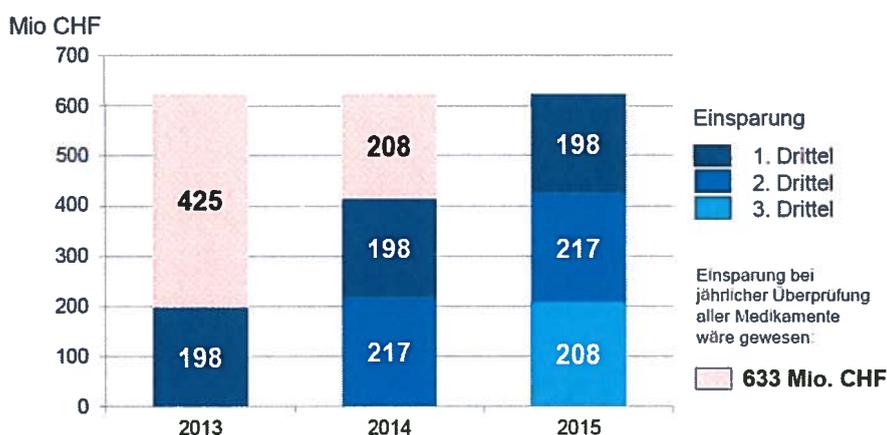


Abbildung 1: Berechnung der möglichen Einsparung bei jährlicher Überprüfung 2012-2014, Quelle: Präsentation santésuisse beim gemeinsamen Auslandpreisvergleich mit den Pharmaverbänden vips und interpharma

4. Verhältnis APV zu TQV

Wir begrüßen grundsätzlich, dass bei der Neuaufnahme zusätzlich zum Auslandpreisvergleich (APV) auch der therapeutische Quervergleich (TQV) durchgeführt wird. Aufgrund des Wirtschaftlichkeitskriteriums im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) **muss jedoch jeweils der tiefere Wert den Fabrikabgabepreis (FAP) bestimmen und keine Mischrechnung.** Ausserdem muss beim TQV das teurere Medikament auf das APV-Niveau des günstigeren gesenkt werden, unabhängig davon, ob das verglichene oder das vergleichende Präparat einen höheren FAP bzw. ein höheres APV-Niveau aufweist. So kann vermieden werden, dass ähnliche Präparate unterschiedliche Preise aufweisen und somit das teurere die Wirtschaftlichkeitsbedingung im KVG verletzt.

Die grösste Arbeit beim TQV besteht darin, die vergleichbaren Arzneimittel zu bestimmen. Wenn diese definiert sind, kann der eigentliche Vergleich relativ schnell gemacht werden. Deshalb sollte der TQV jedes Mal bei den regelmässigen Überprüfungen sowie nach Patentablauf durchgeführt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle auf der Spezialitätenliste (SL) gelisteten Medikamente die Bedingung der Wirtschaftlichkeit erfüllen.



Ausserdem sind wir der Meinung, dass ein APV in jedem Fall als maximale Obergrenze verwendet werden kann, auch wenn das Präparat nur in wenigen Ländern oder sogar nur in einem Land erhältlich ist. In jedem Land wird ein Pharmaunternehmen sein Produkt nur verkaufen, wenn der Preis über den Kosten liegt. Die verglichenen Preise werden deshalb nie zu tief sein. Die einzige Gefahr besteht darin, dass die verglichenen Preise viel zu hoch sind. Ist dies der Fall, wäre jedoch der TQV höchst wahrscheinlich tiefer als der APV. Somit müsste in diesem Fall der TQV für die Festsetzung des FAP genommen werden und der (zu) hohe APV hätte keine Auswirkungen. Zudem könnte dank der von der Preisüberwachung vorgeschlagenen jährlichen Überprüfung aller Medikamente höchstwahrscheinlich schon nach einem Jahr mit mehr Ländern verglichen werden.

Die Kriterien für den TQV müssen klar formuliert werden, so dass keine "langwierigen" Diskussionen mit den Pharmafirmen entstehen, mit welchem Präparat verglichen werden soll. Gibt es mehrere Möglichkeiten, muss jeweils mit der aus Sicht der Krankenkassen/Patienten kostengünstigsten Therapie verglichen werden (Wirtschaftlichkeitsprinzip).

5. Kein Innovationszuschlag

Wir sind gegen die Gewährung eines Innovationszuschlags. Andere Branchen erhalten auch keinen Innovationszuschlag, investieren aber trotzdem. Der Investitionsschutz ist das Patent. Ausserdem ist die Belohnung für die Entwicklung eines innovativen Medikaments die Aufnahme in die Kassspflicht. Warum die Pharmaindustrie einseitig bevorzugt werden soll, verstehen wir nicht.

Von einem neuen Medikament muss ein grosser bzw. sehr grosser Mehrnutzen erwartet werden können. Nur dann soll es die Kassenzulassung und via APV bzw. TQV einen vom BAG festgesetzten Preis erhalten, wobei der tiefere der beiden resultierenden Werte genommen werden muss (Wirtschaftlichkeitsprinzip). Einen zusätzlichen Innovationszuschlag braucht es nicht, da diese Medikamente dank dem Patentschutz und der Kassspflicht von einer jahrelangen Monopolstellung mit staatlich garantierten Preisen profitieren.

Medikamente mit einem geringeren Nutzen als bereits zugelassene Medikamente gehören nicht in die SL oder nur zu einem deutlich günstigeren Preis. Medikamente ohne oder nur mit einem geringen Mehrnutzen sind Scheininnovationen („Me-too“-Präparate). Diese sollen im zukünftigen Festbetrags- bzw. Referenzpreissystem in die entsprechende Wirkstoff-Gruppe eingeteilt werden und analog zu den anderen Medikamenten derselben Festbetragsgruppe vergütet werden. Durch die konsequente Einteilung von Scheininnovationen in eine Festbetragsgruppe erhöht sich der Anreiz für die Pharmafirmen in echte Innovationen zu investieren, da sich der Anreiz für die Entwicklung von Scheininnovationen deutlich verringert.

6. Regelmässige Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG ist eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung, dass die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit (WZW) der Leistungen periodisch überprüft werden.

Deshalb sollte bei jeder Wirtschaftlichkeitsüberprüfung auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit überprüft werden. Dies wäre zwar mit einem spürbaren Mehraufwand verbunden, insbesondere wenn die Überprüfung aller Medikamente jährlich durchgeführt wird. Jedoch wird neben dem Art. 32 Abs. 2 KVG (periodische Überprüfung der WZW-Kriterien) z.B. auch im Art. 65d Abs. 1 KVV (Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) die Überprüfung aller Aufnahmebedingungen verlangt. Es kann deshalb nicht sein, dass zwei Drittel der WZW-Kriterien stillschweigend als gegeben erachtet werden.

Um den Aufwand aber verhältnismässig zu halten (insbesondere wenn eine jährliche Überprüfung aller Medikamente eingeführt wird) und trotzdem die Bedingung im KVG nach einer periodischen Überprü-



fung einzuhalten, wäre es denkbar, die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit seltener zu überprüfen als die Wirtschaftlichkeit. Eine regelmässige Überprüfung alle 3 Jahre sowie bei Patentablauf halten wir für angemessen. Insbesondere die 1. Prüfung nach 3 Jahren müsste detailliert vorgenommen werden, da dann oftmals mehr Studien (insb. Langzeitstudien) vorliegen als zum Zeitpunkt der SL-Aufnahme.

Diese Regelung beinhaltet auch eine *Umkehr der Beweislast*, da die Zulassungsinhaber dazu verpflichtet werden, den Nachweis erneut zu bringen, dass die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt sind. Dies ist sinnvoll, da die Zulassungsinhaberin am besten über ihre Arzneimittel informiert ist. Durch die Verpflichtung der Zulassungsinhaber, die entsprechenden Daten regelmässig einzureichen, wird es dem BAG leichter fallen, auch schon bei geringem Verdacht, die Überprüfung detailliert vorzunehmen. Gelingt es einem Zulassungsinhaber in regelmässigen Abständen (3-Jahresrhythmus) nicht, die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu beweisen, wird das entsprechende Präparat von der SL gestrichen.

7. Antrag- und Rekursrecht für Krankenversicherer

Es ist ein symmetrisches Antrags- und Beschwerderecht einzuführen. Die Krankenversicherer sollten die selben Rechte in Bezug auf Entscheidungen des BAG erhalten wie die Pharmafirmen. Entscheidungen rund um die Spezialitätenliste betreffen nicht nur die finanziellen Interessen der Pharmafirmen, sondern auch diejenigen der Krankenversicherer und Patienten.

8. Überprüfung im Herbst 2015

Es ist sinnvoll, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach der neuen Regelung erst ab 2016 gelten, da insbesondere der Zeitplan dieses Jahr nicht mehr eingehalten werden kann. Dies rechtfertigt aber ein Auslassen der Überprüfung im 2015 nicht. Da der Prozess nach dem alten Zeitplan bereits gestartet ist, soll für das Jahr 2015 als Übergangsbestimmung die bisherige Regelung gelten und im November die Preise dementsprechend angepasst werden.

Durch die Änderung der Überprüfungsgruppen werden einige Arzneimittel in der Umstellungsphase in weniger als drei Jahren erneut überprüft. Dieser Umstand rechtfertigt aber ein Aussetzen im Jahr 2015 nicht, da andere Arzneimittel erst nach fünf Jahren erneut geprüft werden. Mit Überprüfung im 2015 werden im Durchschnitt die Arzneimittel auch in der Übergangsphase alle drei Jahre überprüft. Wird aber im 2015 ausgesetzt, vergehen durchschnittlich vier Jahre (mind. zwei, max. sechs Jahre), bis ein Arzneimittel erneut überprüft wird.

9. Stabilisierung des Kostenwachstums

In Kap. I des Kommentars zu den KVV/KLV Anpassungen wird die Stabilisierung des Kostenwachstums dadurch definiert, dass der Anteil der durch Arzneimittel in der OKP verursachten Kosten stabil bleiben soll und die Kosten deshalb gleich schnell wachsen können, wie die übrigen Leistungen in der OKP. Dieser Definition stimmen wir nicht zu.

In den letzten Jahren sind die Medikamentenkosten weniger stark gewachsen als der Durchschnitt der übrigen Kostenblöcke. Würde in den nächsten Jahren die Kosten für Medikamente gleich schnell wachsen wie die übrigen Kosten der OKP, wäre dies keine Stabilisierung, sondern eine Zunahme des Kostenwachstums. Da bei den Medikamenten immer noch ein erhebliches Sparpotential vorhanden ist, ist eine strengere Vorgabe angebracht. Mit den von uns vorgeschlagenen Massnahmen soll erreicht werden, dass sich die Medikamentenkosten pro Versicherten stabilisieren, d.h. nicht weiter wachsen. Bei Nicht-Erreichen dieses Ziels müssten zwingend weitere kostendämpfende Massnahmen eingeführt werden.



II. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

Ergänzungen der Preisüberwachung jeweils fett gedruckt mit Unterstreichung

Art. 65 Abs. 4 KVV:

Wie in Kap. II Ziff. 8.4 des Kommentars zu den KVV/KLV Anpassungen dargelegt wird, soll neu einheitlich der Ausdruck „ZulassungsinhaberIn“ verwendet werden. Deshalb sollte hier „InhaberIn der Zulassung“ ersetzt werden.

Vorschlag:

⁴Die ~~InhaberIn der Zulassung~~ **ZulassungsinhaberIn** für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste abgeben.

Art. 65b Abs. 2 KVV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 4 ausgeführt, ist aufgrund des Wirtschaftlichkeitskriteriums im KVG von einer Gewichtung von APV und TQV abzusehen. Der jeweils tiefere resultierende Wert muss den neuen FAP bestimmen. Diese Bedingung kann unter Abs. 2 zusätzlich aufgenommen werden.

Vorschlag:

²Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt, **wobei der jeweils tiefere resultierende Wert den neuen Fabrikabgabepreis bestimmt:**

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel.

Art. 65b Abs. 3 KVV:

Bei den in Art. 34b Abs.1 Buchstaben a-e KLV aufgeführten Grosshandelsmargen handelt es sich, wie im Kommentar zu den KVV/KLV Anpassungen zum Art. 65b Abs. 3 KVV (Kap. III Ziff. 1.4) erwähnt, um durchschnittliche Werte. In einigen Fällen ist die Marge höher, in anderen tiefer. Der letzte Satz von Art. 65b Abs. 3 KVV bevorzugt allerdings die ZulassungsinhaberIn. Sie kennt in der Regel den Fabrikabgabepreis und somit auch die effektive Grosshandelsmarge. Sie wird allerdings nur tiefere Margen melden, da dann der effektive FAP höher ist als mit dem Durchschnittswert angenommen wird. In Fällen mit höheren Margen wird sie hingegen die durchschnittliche Marge akzeptieren, da diese einen höheren FAP impliziert im Vergleich zum effektiven. Wenn schon auf Durchschnittswerte abgestützt werden muss, müssen sowohl die tieferen wie auch die höheren Werte damit abgebildet werden. Ansonsten entspricht die Durchschnittsmarge nicht mehr dem Durchschnitt, da nur noch höhere Margen darin enthalten sind.

Ausserdem muss vom Publikumspreis nicht nur die Grosshandelsmarge abgezogen werden, sondern auch die Detailhandelsmarge.

Vorschlag:

³Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen in einem Referenzland keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls



dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden Grosshandelsmargen und allenfalls Detailhandelsmargen abgezogen. Das Departement legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen sowie Detailhandelsmargen fest. ~~Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.~~

Art. 65b Abs. 4 KVV:

Es ist begrüssenswert, dass die Herstellerrabatte berücksichtigt werden sollen. Ein Grossteil der Rabatte ist jedoch nicht öffentlich bekannt. Deshalb ist es umso wichtiger, dass bei den Rabatten der effektive, d.h. auch der befristete Wert, berücksichtigt wird.

Vorschlag:

⁴ Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen. ~~Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.~~

Art. 65b Abs. 5 KVV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 4 sowie zu Art. 65b Abs. 2 KVV dargelegt, muss der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den neuen Fabrikabgabepreis bestimmen. Diese Bedingung kann unter Abs. 2 aufgenommen werden, weshalb Abs. 5 gestrichen werden kann.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65b Abs. 5 KVV

Anstatt des vorgeschlagenen Art. 65 Abs. 5 KVV könnte hier geregelt werden, dass beim TQV das teurere Präparat auf das Niveau des günstigeren gesenkt werden muss, da das teurere nicht wirtschaftlich ist (vgl. I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 4).

Vorschlag:

⁵**Nach dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln sind die Preise der verglichenen Präparate auf das Niveau des Günstigsten zu senken.**

Art. 65b Abs. 6 KVV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 4 sowie zu Art. 65b Abs. 2 KVV dargelegt, soll der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den neuen Fabrikabgabepreis bestimmen. Es ist deshalb nicht möglich, dass der durchschnittliche Preis der Referenzländer überschritten wird, weshalb Abs. 6 gestrichen werden kann.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65b Abs. 6 KVV



Art. 65b Abs. 7 KVV:

Um den Preis eines Medikamentes festzusetzen, wird ein Vergleich mit dem Ausland oder mit ähnlichen Arzneimitteln durchgeführt. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind dabei nicht relevant.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65b Abs. 7 KVV

Art. 65b Abs. 8 KVV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 5 festgehalten, soll kein Innovationszuschlag gewährt werden.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65b Abs. 8 KVV

Art. 65c Abs. 3 KVV:

In Analogie zu Art. 65d, Abs. 8 KVV sollte auch hier anstatt auf „das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates“ auf „das vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates“ verwiesen werden. Dadurch spielt es keine Rolle, wie genau der Preis des Originals ermittelt wurde.

Vorschlag:

³Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist **das vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates nach Patentablauf das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz** gemessen an dessen meistverkaufter Packung.

Art. 65d Titel und Abs. 1 KVV:

Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 3 festgehalten, ist eine jährliche Überprüfung aller Medikamente angezeigt. Die Einteilung in therapeutische Gruppen ist zwar sinnvoll, bei einer jährlichen Überprüfung aller Medikamente jedoch nicht notwendig.

Vorschlag:

Art. 65d **Jährliche** Überprüfung der Aufnahmebedingungen **alle drei Jahre**

¹Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, **jedes Jahr alle drei Jahre** daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. **Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.**

Art. 65d Abs. 1 KVV verlangt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bzw. mit dem Änderungsvorschlag der Preisüberwachung jedes Jahr. Somit sind auch Wirksamkeit und Zweckmässigkeit alle drei Jahre bzw. jedes Jahr zu überprüfen, da sie gleichermassen zu den Aufnahmebedingungen gehören wie die Wirtschaftlichkeit.



Falls eine Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nur alle 3 Jahre (statt jedes Jahr) durchgeführt werden soll (vgl. I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 6), ist dies hier entsprechend anzupassen.

Art. 65d Abs. 2 KVV:

Begrüssenswert ist, dass explizit festgehalten wird, dass das BAG von sich aus oder auf Antrag der EAK die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erneut überprüfen kann. Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 7 vermerkt, sollten aber auch die Krankenversicherer grundsätzlich ein Antrags- und Rekursrecht erhalten und deshalb auch die Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit beantragen können.

Vorschlag:

² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission oder der Versicherer, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.

Art. 65d Abs. 3 KVV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 4 festgehalten, sollte immer auch ein TQV durchgeführt werden. Deshalb kann Abs. 3 gestrichen werden.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65d Abs. 3 KVV

Art. 65d Abs. 5 KVV:

Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 2 festgehalten, ist jeweils die gesamte Preisdifferenz weiterzugeben. Deshalb ist das Wort „angemessene“ zu streichen.

Vorschlag:

⁵ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

Art. 65d Abs. 8 KVV:

Wie in Kap. II Ziff. 8.4 des Kommentars zu den KVV/KLV Anpassungen dargelegt, soll neu einheitlich der Ausdruck „Zulassungsinhaberin“ verwendet werden. Deshalb sollte hier „Inhaberin der Zulassung“ ersetzt werden.

Vorschlag:

⁸ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung Zulassungsinhaberin für ein Generikum das ab 1. September vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates mit.



Art. 65e Abs. 1 KVV:

Es ist sinnvoll bei Patentablauf auch die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit erneut zu überprüfen. Dies wird mit der Formulierung „Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen“ verlangt, da auch die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit Teil der Aufnahmebedingungen sind. Diese Vorgabe muss umgesetzt werden. Insbesondere ist es wichtig, bei Patentablauf die Zweckmässigkeit der Packungen zu überprüfen, um die Zugangshürde für Generika so klein wie möglich zu halten.

Art. 65e Abs. 2 KVV:

Es soll jedes Mal neben dem APV auch ein TQV durchgeführt werden, somit auch bei Patentablauf. Dank der allgemeinen Formulierung in Art. 65b Abs. 2 KVV muss dies hier nicht zusätzlich erwähnt werden. Art. 65e Abs. 2 KVV kann ersatzlos gestrichen werden.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65e Abs. 2 KVV

Art. 65e Abs. 3 KVV:

Wie unter Art. 65b Abs. 7 KVV beschrieben, sind die Kosten für Forschung und Entwicklung für den Medikamentenpreis irrelevant. Da Art. 65b Abs. 7 KVV gestrichen werden soll, kann auch auf diesen Absatz verzichtet werden.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 65e Abs. 3 KVV

Art. 65f Abs. 3 KVV:

Nach Ablauf von zwei Jahren, wenn das BAG überprüft, ob der voraussichtliche und der tatsächliche Mehrumsatz übereinstimmen, muss u.E. bei einem höheren Mehrumsatz nicht nur 35% davon zurückbezahlt werden, sondern der Fabrikabgabepreis zusätzlich gesenkt werden. Falls die Anzahl tatsächlich verkaufter Packungen höher ist als die damalige Schätzung, wurde der Fabrikabgabepreis bei der Indikationserweiterung zu hoch angesetzt. Dies ist nun zu korrigieren, da ansonsten in den Folgejahren weitere Mehreinnahmen erzielt werden, welche zurückerstattet werden müssten. Ausserdem gäbe es einen Anreiz, den Mehrumsatz zu tief zu schätzen, da der FAP dadurch in den Folgejahren höher ist.

Vorschlag:

³Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. **Ein allenfalls zu hoher Fabrikabgabepreis, der aufgrund einer zu tiefen Schätzung des Mehrumsatzes entstanden ist, wird auf Basis des tatsächlichen Mehrumsatzes neu kalkuliert und entsprechend gesenkt.**

Art. 65f Abs. 4 KVV:

Auch hier ist, wie unter Art. 65d Abs. 5 KVV festgehalten, das Wort „angemessene“ zu streichen, da die gesamte Preisdifferenz an die Krankenversicherer/Patienten weitergegeben werden muss.



Vorschlag:

⁴Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 Satz 1 oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 Satz 2 vor, so erfolgt eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, verfügt das BAG eine **angemessene** Preissenkung.

Art. 65f Abs. 6 KVV:

Bei Nicht-Erfüllen der Aufnahmebedingungen der neuen Indikation, muss das Präparat auf die bisherige Indikation limitiert werden.

Vorschlag:

⁶Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, **kann-limitiert** das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation **limitieren**.

Art. 65g Abs. 3 KVV:

Es ist wichtig, dass die Spezialitätenliste schnellstmöglich angepasst wird, wenn eine Indikationseinschränkung vorliegt. Die Meldung dazu muss „umgehend“ (wie auch in Kap. III, Ziff. 1.9. des Kommentars zu den KVV/KLV Anpassungen angemerkt) dem BAG mitgeteilt werden. 90 Tage sind eine viel zu lange Frist für eine „umgehende“ Meldung. Die Unterlagen können auch nachgereicht werden.

Vorschlag:

³Die Zulassungsinhaberin meldet dem BAG innert **90-10** Tagen jede Einschränkung der Indikation durch das Institut und reicht ihm die vom Departement festgelegten Unterlagen **innert 90 Tagen nach ein**.

Art. 67a Abs. 1 KVV:

In der Übersicht zu den Massnahmen im Bereich der Arzneimittel wird festgehalten, dass „in jedem möglichen Fall die Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG erfolgen“ soll. Deshalb muss hier die „kann“-Formulierung ersetzt werden.

Vorschlag:

¹Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so **verpflichtet kann** das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes **verpflichten**.

Art. 68 Abs. 1 Bst. f KVV:

Da auch zur Überprüfung nach Art. 65g Unterlagen einzureichen sind, sollte hier ebenfalls darauf verwiesen werden.

Vorschlag:

¹Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:



f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfung nach den Artikeln 65d – ~~65g~~ notwendigen Unterlagen einzureichen;

Art. 70 KVV:

Die Aufnahme ohne Antrag der Zulassungsinhaberin soll nicht nur bei grosser Bedeutung für die medizinische Versorgung erfolgen können, sondern beispielsweise auch, wenn Kosten eingespart werden können.

Vorschlag:

Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel oder eine vom Institut zugelassene Indikation eines Arzneimittels, ~~die für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung sind~~, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen. Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.

Art. 70c KVV:

In einem neuen Art. 70c könnte das symmetrische Antrags- und Rekursrecht geregelt werden (vgl. I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 7)

Vorschlag:

Die Krankenversicherer haben bei allen Entscheidungen des BAG im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste ein Antrags- und Rekursrecht.

Art. 71 Abs. 2 KVV:

Die verbesserte Transparenz wird begrüsst. Es sollten jedoch bei jeder Überprüfung (auch bei der periodischen) die Grundlagen veröffentlicht werden. Zudem sollte neben den unter Abs. 2 aufgeführten zu veröffentlichen Unterlagen zusätzlich auch die Höhe des durchschnittlichen Auslandpreises und die berücksichtigten Referenzländer veröffentlicht werden. Ausserdem kann der Hinweis auf den Innovationszuschlag gestrichen werden, da dieser gestrichen werden sollte.

Vorschlag:

²Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste **sowie bei jeder Überprüfung nach Artikel 65d-65g und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f** veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und **des Vergleichs mit dem durchschnittlichen Auslandpreis unter Angabe der berücksichtigten Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).** ~~des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 8).~~

Art. 71 Abs. 4 KVV:

Bei einer Beschwerde soll der Name des Arzneimittels immer veröffentlicht werden. Deshalb muss die „kann“-Formulierung geändert werden.

Vorschlag:

⁴Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so **kann veröffentlicht** das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels **veröffentlichen**.



Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... Abs. 1 KVV:

Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 8 ausgeführt, wäre eine Überprüfung im 2015 nach den alten Regeln sinnvoll.

Vorschlag:

¹Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d wird im Jahr 2016 durchgeführt. Für 2015 gilt der bisherige Artikel 65d KVV, Stand 1. Januar 2015.

III. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 28. September 1995 (KLV)

Art. 34 Abs. 3 KLV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 5 sowie zu Art. 65b Abs. 8 KVV erläutert, ist auf einen Innovationszuschlag zu verzichten. Folglich ist auch Art. 34 Abs. 3 KLV zu streichen. Ausserdem kann mit der Abschaffung des Innovationszuschlags auch auf Art. 36 Abs. 3 KLV verzichtet werden.

Vorschlag:

Streichung des neu vorgeschlagenen Art. 34 Abs. 3 sowie des bisherigen Art. 36 Abs. 3 KLV

Anstatt des vorgeschlagenen Art. 34 Abs. 3 KLV könnte hier geregelt werden, dass bei mehreren ähnlichen Arzneimitteln jeweils mit dem kostengünstigsten verglichen wird.

Vorschlag:

Gibt es mehrere Möglichkeiten zur Durchführung eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, gilt das kostengünstigste als Referenz.

Art. 34a Abs. 1 KLV:

Es ist zu begrüessen, dass weitere Länder in den Vergleich aufgenommen werden. Es ist jedoch irrelevant, ob ein Land „wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich“ aufweist, weshalb dieser Begriff gestrichen werden sollte. Ausserdem sollte auch mit unserem Nachbarland Italien sowie mit dem strukturell ähnlichen Norwegen verglichen werden. Die Aufnahme von zusätzlichen, insbesondere auch südlichen Ländern, wäre begrüssenswert.

Vorschlag:

¹Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs mit **folgenden Ländern **mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich** beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland, **Italien, Norwegen** und Schweden. Der Auslandspreisvergleich kann mit weiteren Ländern vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.**



Art. 34b Abs. 1 KLV:

Es wäre sinnvoller, die Grosshandelsmarge nicht in der Verordnung zu definieren, damit Änderungen der ausländischen Margen schneller übernommen werden können. Eine Publikation zusammen mit den Wechselkursen auf der Webseite des BAG oder im Handbuch betreffend die SL wäre sinnvoller.

Vorschlag:

¹Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich **folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen: Das BAG veröffentlicht die Grosshandelsmargen auf ihrer Webseite.**

Art. 34b Abs. 2 KLV:

In Deutschland beträgt der Rabatt für patentabgelaufene Originalpräparate insgesamt 16% (vgl. dazu §130a Abs.1 SGB V und §130a Abs. 3b SGB V, sowie Beilage), weshalb dieser höhere Abzug für die patentabgelaufenen Präparate gelten sollte.

Um Verordnungsanpassungen aufgrund von ändernden ausländischen Herstellerrabatten zu vermeiden, sollte diese Regelung entweder zusammen mit dem Wechselkurs auf der Webseite des BAG publiziert werden oder im Handbuch betreffend die SL.

Vorschlag:

Streichung des Art. 34b Abs. 2 und Publikation auf der Webseite des BAG oder im Handbuch betreffend die SL.

Alternativ, falls der Herstellerrabatt in der KLV definiert werden soll:

²Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt **bei patentgeschützten Originalpräparaten von 7 Prozent, bei patentabgelaufenen Originalpräparaten von 16 Prozent** abgezogen.

Art. 34b Abs. 3 KLV:

Wie bereits zu Art. 65b Abs. 3 KVV ausgeführt, sind in jedem Fall die durchschnittlichen Grosshandelsmargen abzuziehen und keine effektiven Margen, da dies sonst eine Bevorteilung der Zulassungsinhaber darstellt. Wenn schon auf Durchschnittswerte abgestützt werden muss, müssen sowohl die zu tiefen wie auch die zu hohen Werte damit berücksichtigt werden.

Vorschlag:

³Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass **die Grosshandelsmarge nach Absatz 1 Buchstaben a – e oder der Herstellerrabatt nach Absatz 2 vom auf der Webseite des BAG publizierten Wert abweicht, wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt berücksichtigt.**



Art. 34d-34h KLV (Titel):

Da wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 3 dargelegt, eine jährliche Überprüfung sehr sinnvoll wäre, sollten die Titel von Art. 34d-34h angepasst werden:

Vorschlag:

Art. 34d Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ~~alle drei Jahre~~: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

Art. 34e Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ~~alle drei Jahre~~: Auslandpreisvergleich

Art. 34f Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ~~alle drei Jahre~~:: Vergleich mit anderen Arzneimitteln

Art. 34g Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ~~alle drei Jahre~~: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Art. 34h Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ~~alle drei Jahre~~: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises

Art. 34d Abs. 1 und 2 KLV:

Mit einer jährlichen Überprüfung aller Arzneimittel (vgl. I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 3) wird der 2. Satz von Abs. 1 sowie der gesamte Abs. 2 hinfällig. Zudem kann der 1. Satz von Abs. 1 präzisiert werden, indem erwähnt wird, dass jedes Jahre alle Arzneimittel überprüft werden.

Gemäss Art. 66 KVV sind mehrere Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres möglich. Deshalb sollte Abs. 2 auf jeden Fall gestrichen werden.

Vorschlag:

¹Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise ~~der aller~~ Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

²Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:

a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung, einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 1 zweiter Satz KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;

b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate in der Spezialitätenliste gelistet sind.

Art. 34e Abs. 4 KLV:

Wie bereits unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 2 festgehalten, muss den Krankenversicherer und Patienten die gesamte Preisdifferenz weitergegeben werden. Alles andere ist eine ungerechtfertigte Subvention für grösstenteils ausländische Pharmafirmen.

Vorschlag:

⁴Liegt der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung in der Schweiz über dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so bestimmt dieser den neuen Fabrikabgabepreis, wird der



~~für den Auslandspreisvergleich relevante Senkungssatz ermittelt, indem der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet wird.~~

Art. 34f Abs. 1 KLV:

Da Art. 65d Abs. 3 KVV gestrichen werden sollte (da ein TQV bei jeder Überprüfung durchgeführt werden sollte), ist der Verweis hier zu streichen.

Vorschlag:

¹~~Wird ein Beim~~ Vergleich mit anderen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 KVV), so ist auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise dieser Originalpräparate abzustellen.

Art. 34g Abs. 1 KLV:

Die zwei Absätze sollten zusammengefasst werden und wie in Art. 65d, Abs. 8 KVV auf das am 1. September vorgesehene Preisniveau des Originalpräparats verwiesen werden. Dadurch spielt es keine Rolle, wie genau der Preis des Originalpräparats ermittelt wurde.

Vorschlag:

⁴Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als das die-am 1. September 1. Januar des Überprüfungsjahres vorgesehene Preisniveau des Originalpräparats. gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

Streichung des Art. 34g Abs. 2

Art. 37a KLV:

Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 2 sowie Art. 34e Abs. 4 KLV festgehalten, muss den Krankenversicherern und Patienten die gesamte Preisdifferenz weitergegeben werden und nicht nur zwei Drittel derselben.

Vorschlag:

Erfolgt im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b KVV, so wird, wenn der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung in der Schweiz über dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer liegt, der für den Auslandspreisvergleich relevante Senkungssatz ermittelt, indem der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet wird.

Art. 37e Abs. 4 KLV:

Unseren Erachtens handelt es sich hier um eine sprachliche Ungenauigkeit, gemeint sind die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen.



Vorschlag:

⁴Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der Zulassungsinhaberin nach Artikel 65f Absatz 2 KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... Abs. 1 KLV:

Wie unter I. Grundsätzliche Anmerkungen, Punkt 8 ausgeführt und analog zu den Übergangsbestimmungen der KVV wäre eine Überprüfung im 2015 nach den alten Regeln sinnvoll.

Vorschlag:

¹Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34h wird im Jahr 2016 durchgeführt. Für 2015 gilt der bisherige Artikel 35b KLV, Stand 1. Januar 2015.

IV. Zusätzliche personelle Ressourcen und Sachmittel

Das BAG beantragt zusätzliche personelle Ressourcen im Umfang von 200 Stellenprozenten. Dies können wir unterstützen, da die Gründe überzeugen. Es ist wichtig, dass das BAG seine Aufgaben schnell und ohne Verzögerung erledigt, damit das vorhandene Kosteneinsparpotential möglichst rasch umgesetzt werden kann.

Auch die Preisüberwachung ist aufgrund der vorgeschlagenen und anstehenden Änderungen mit einer höheren Arbeitsbelastung konfrontiert. So stellt die geplante Erweiterung des Länderkorbs für unsere jährlich veröffentlichten Auslandpreisvergleiche einen erheblichen und bleibenden Mehraufwand dar. Dasselbe gilt für die Begleitung der Einführung eines Referenzpreissystems, sowie weitere Anpassungen der Gesetzgebung, wie die Neuregelung der Vertriebsmargen oder das neue Nutzenbewertungssystem. Durch eine strenge Umsetzung, für welche sich die Preisüberwachung einsetzt, kann für die Krankenversicherer und Patienten einige hundert Millionen Franken pro Jahr eingespart werden.

So hat die Preisüberwachung die Einführung des heute selbstverständlichen Auslandpreisvergleichs in den 90er Jahren massgeblich angestossen. Die Einführung der dreijährlichen Überprüfungen hat zudem zu Preissenkungen von rund 600 Mio. Fr. geführt. Die totalen Medikamentenkosten (2013 waren es allein 5.8 Mia. Fr. zulasten der OKP) sind trotz dieser hohen Preissenkungen auch in den letzten Jahren angestiegen. Es sind deshalb weitere Massnahmen zur Kostensenkung im Medikamentenbereich dringend angezeigt, z.B. im Bereich der Generika, wo das Schweizer Preisniveau derzeit doppelt so hoch ist wie das Westeuropäische. Auch werden neue Ideen gefragt sein, wie das System zur Festlegung der Medikamentenpreise noch verbessert werden kann.

Die Preisüberwachung präsentiert immer wieder gute Ideen für sinnvolle Möglichkeiten, Kosten einzusparen, was angesichts der zunehmenden Komplexität des Regulierungssystems einen immer höheren Zeitaufwand bedingt. So forderte die Preisüberwachung beispielsweise schon seit Jahren die Einführung eines Festbetrags- bzw. Referenzpreissystems, das nun glücklicherweise vom Bundesrat auf die Agenda gesetzt wurde. Weitere innovative Ideen sind aber notwendig, um das Kostenwachstum bei den Medikamenten zu stabilisieren. Derzeit muss das Medikamentendossier beim Preisüberwacher im Teilzeitpensum betreut werden (rund 70 Stellenprocente = 0.7 Vollzeitäquivalent), was nicht mehr aus-



reicht, um den Interessen der Patientinnen und Patienten gegen die sehr mächtige Pharmaindustrie ausreichend Gehör zu verschaffen.

Deshalb beantragen wir eine zusätzliche Stelle im Umfang von 100% für die Preisüberwachung aus Bundesmitteln. Durch das sehr hohe Kosteneinsparpotential bei den Medikamenten halten wir dies für gerechtfertigt.

Wir bitten Sie, dieses Anliegen in den Antrag an den Bundesrat sowie in den Bundesratsbeschluss aufzunehmen.

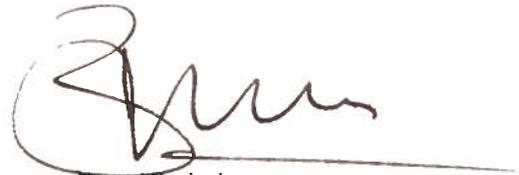
Zusätzlich möchten wir Sie anfragen, ob es möglich ist, dass Sie die Umsatzerhebungen der IMS Health GmbH der Preisüberwachung zur Verfügung stellen.

Wir bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anliegen und bedanken uns nochmals bestens für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Stefan Meierhans
Preisüberwacher



Beat Niederhauser
Geschäftsführer
Stv. des Preisüberwachers

Beilage: Herstellerabschläge für Arzneimittel in Deutschland, Bundesministerium für Gesundheit, 24.03.2014, abrufbar unter <http://www.bmg.bund.de/> -> Themen -> Krankenversicherung -> Arzneimittelversorgung -> Herstellerabschläge für Arzneimittel (Stand: 06.03.2015)

Kopie inkl. Beilage: GS-WBF, Rechtsdienst, Herrn Th. Baumeler, 3003 Bern