



CH-3003 Bern PUE;

POST CH AG

An den Bundesrat
z.H. EDI, Herr Bundesrat A. Berset
3003 Bern

Per E-Mail:

info@gs-edi.admin.ch

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Aktenzeichen: PUE-214-245,OM 2022

Ihr Zeichen: 711.3-13/4/2

Bern, 4. April 2022

Empfehlung des Preisüberwachers zur Ämterkonsultation / Änderung der KVV und der KLV per 1. Juni 2023

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
sehr geehrte Frau Lévy, sehr geehrte Damen und Herren

Angesichts der Bedeutung der vorliegenden Verordnungsanpassungen, erlauben wir uns, gestützt auf Art. 14 bzw. 15 PüG (SR 942.20), diese Empfehlung *direkt* an Herrn Bundesrat Berset zu richten. In einem separaten Schreiben stellen wir dem BAG die Empfehlung des Preisüberwachers zur geplanten Gebührenerhöhung zu.

Da es sich um umfangreiche Verordnungsanpassungen handelt, fokussiert sich die Preisüberwachung auf 3 Hauptthemen, und geht am Schluss auf diverse weitere Verbesserungsmöglichkeiten ein:

1. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV sowie Länderkorb und Grosshandelsmargen
3. Vertriebsmarge
4. Diverses

Erfreut nehmen wir zur Kenntnis, dass zukünftig kostengünstigere Medikamente ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung von der Grundversicherung vergütet werden dürfen (dank neuem Art. 71a Abs. 1c KVV). Aus Prioritätsgründen verzichten wir auf weitere Bemerkungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall und fokussieren uns auf die obengenannten Punkte:

1. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Wie Auslandpreisvergleiche regelmässig zeigen, sind Generika in der Schweiz durchschnittlich mehr als doppelt so teuer wie im europäischen Ausland. Die Preisabstandsregel hat sich somit nicht bewährt. Es

Preisüberwachung PUE

Einsteinstrasse 2

3003 Bern

Tel. +41 58 462 21 01

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



braucht eine umfassende Reform und nicht bloss eine kleine Anpassung der Preisabstände (geplant ist, dass neu sehr umsatzstarke Wirkstoffe (über 40 Mio. Franken Umsatz des Originals) bei der Neuaufnahme mindestens 80% günstiger sein müssen, statt 70% wie bisher). Denn auch dies wird den Preisunterschied zum Ausland nicht im erforderlichen Umfang reduzieren.

Auch die geplanten Preisabstände für Biosimilars vermögen nicht zu überzeugen: Bei den Biosimilars soll es neu (analog zu den Generika) vom Umsatz des Originals abhängige Preisabstände geben (5% bis 60%, bisher waren es generell 25%). Diese sind tiefer als diejenigen der Generika. Dies wird damit begründet, dass die Herstellung und Entwicklung für Biosimilars aufwändiger sei als für Generika. Da jedoch Biologika oftmals teurer sind als chemisch hergestellte Arzneimittel, sind die Biosimilars auch mit höheren Abzügen noch teurer als Generika. Teurere Herstellungs- und Entwicklungskosten würden also auch mit höheren Preisabständen für Biosimilars „honoriert“.

Da sich die Preisabstände jedoch nicht bewährt haben, braucht es eine komplette Umstellung des Systems der Preisfestlegung der Nachahmerpräparate (Generika und Biosimilars) und zwar einen direkten Generika- bzw. Biosimilar-Auslandpreisvergleich. Zusätzlich soll wie bei den Originalen auch ein TQV zur Anwendung kommen. Ansonsten werden in der Schweiz weiterhin rekordhohe Preise für die Nachahmerpräparate bezahlt.

Empfehlung 1: Neu sollen die Preise der Generika und Biosimilars mittels direktem Auslandpreisvergleich sowie TQV festgelegt werden, wobei der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den Fabrikabgabepreis bestimmen soll (vgl. dazu auch Punkt 2.2).

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV sowie Länderkorb und Grosshandelsmargen

2.1. Festlegung des APV

Neu ist geplant, dass beim APV der Median anstatt der Mittelwert verwendet wird. Es wird von einem kostensenkenden Effekt ausgegangen, weil sehr hohe Preise einzelner Referenzländer keinen Einfluss auf den APV mehr hätten.

Der Preisüberwacher ist der Ansicht, dass das Wirtschaftlichkeitskriterium im KVG dafür spricht, einen strengeren Massstab als den Median zu verwenden, beispielsweise den Durchschnitt des günstigsten Drittels. Aufgrund von geheimen Rabatten im Ausland entsprechen die dort publizierten Preise oftmals nicht den effektiven Preisen. Ausserdem werden im patentabgelaufenen Bereich in den Ländern mit einem Referenzpreissystem die Preise der Originale nicht vollständig von der Grundversicherung vergütet (sondern nur bis zum Referenzpreis), so dass einige Hersteller statt in einen Preiskampf mit den günstigeren Generika zu treten, sich auf die preisunsensiblen Patienten konzentrieren, welche bereit sind, hohe Preise zu bezahlen. So resultieren teilweise sehr hohe Preise für die Originale, welche dann für den Schweizer Auslandpreisvergleich als Referenz dienen.

Zudem sollen Ausreisser nach oben vom Auslandpreis ausgeschlossen werden können (Argument der fehlenden Wirtschaftlichkeit), wie dies auch für den TQV geplant ist. Dies soll auch dann möglich sein, wenn nur mit einem einzelnen Land ein APV möglich ist. Gerade dann ist die Gefahr gross, dass der Preis überhöht ist.

Grundsätzlich sollen nur Nettopreise beim APV berücksichtigt werden und Schaufensterpreise sind auszuschliessen. Da es oftmals wohl nicht ersichtlich ist, ob es sich um Nettopreise handelt, sind oben genannte Massnahmen (Preisfestlegung beim Durchschnitt des günstigsten Drittels sowie Ausschluss von Ausreissern nach oben) umso wichtiger.

Empfehlung 2: Der APV soll auf Basis des Durchschnitts des günstigsten Drittels bestimmt werden. Ausreisser nach oben sollten aufgrund der fehlenden Wirtschaftlichkeit vom APV ausgeschlossen werden können. Grundsätzlich sollen nur Nettopreise beim APV berücksichtigt werden.

2.2. Gewichtung APV und TQV

Aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips im KVG sollte im Prinzip jeweils der tiefere Wert aus APV und TQV den neuen Fabrikabgabepreis bestimmen. Wenn es dazu eine Anpassung des KVG braucht, soll in der Zwischenzeit der tiefere Wert aus APV und TQV stärker gewichtet werden und zwar mindestens zu zwei Dritteln und der höhere Wert zu maximal einem Drittel. Im Rahmen des Kostendämpfungs-

pakets 3 ist im KVG dann zu definieren, dass jeweils der tiefere Wert aus APV und TQV den neuen Fabrikabgabepreis bestimmt.

Empfehlung 3: Bei der nächsten KVG Anpassung (im Rahmen des Kostendämpfungspakets 3) soll im Gesetz verankert werden, dass der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den neuen FAP bestimmt. In der Zwischenzeit soll in der Verordnung definiert werden, dass der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV zu mindestens zwei Dritteln, der höhere Wert zu maximal einem Drittel gewichtet wird.

2.3. Durchführung des TQV mit möglichst aktuellen Preisen

Gemäss Art. 34f Abs. 2 und 3 KLV ist beim therapeutischen Quervergleich grundsätzlich der Fabrikabgabepreis des Vergleichspräparats vom 1. Januar des Überprüfungsjahres relevant, Änderungen werden aber bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass der TQV mit veralteten Preisen durchgeführt wird. Sowohl das Bundesverwaltungsgericht (BVGer C-5570/2013 vom 14.03.2016) als auch das Bundesgericht (BGE 143 V 139 vom 23.05.2017) haben sich für die Berücksichtigung möglichst aktueller Preise ausgesprochen und das Abstützen auf noch nicht rechtsverbindliche aber aktuelle Preise als rechtmässig beurteilt.

Um den TQV mit möglichst aktuellen Preisen durchzuführen, soll deshalb immer zuerst der APV gemacht werden und mit dem bisher gültigen Preis verglichen werden. Auf Basis des jeweils tieferen Wertes soll dann der TQV durchgeführt werden.

Der Preisüberwacher hat dazu am 1. März 2019 eine Empfehlung ans EDI abgegeben (siehe Beilage). Herr Bundesrat Berset hat in seiner Antwort vom 15. April 2019 versprochen, dies im Rahmen der Umsetzung auf Verordnungsstufe des 2. Kostendämpfungspakets zu prüfen, was für 2020 geplant war. Aufgrund der Verzögerungen des 2. (bzw. 3.) Kostendämpfungspakets (dessen Vernehmlassung gemäss Schreiben von Herrn Bundesrat Berset per Ende 2019 geplant war) soll die Durchführung des TQV mit möglichst aktuellen Preisen in die vorliegende Verordnungsanpassung integriert werden.

Empfehlung 4: Um den TQV mit möglichst aktuellen Preisen durchzuführen, soll immer zuerst der APV durchgeführt und mit dem bisher gültigen Preis verglichen werden. Auf Basis des jeweils tieferen Wertes soll dann der TQV angewendet werden (siehe Empfehlung des Preisüberwachers vom 1. März 2019 ans EDI).

2.4. Durchschnittliche Abzüge zur Ermittlung des ausländischen FAP

Wenn im Ausland der FAP nicht öffentlich bekannt ist, wird dieser mittels durchschnittlichen Abzügen vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis bestimmt. Die Zulassungsinhaberinnen können jedoch auch einen tieferen Abzug geltend machen, dazu sind Minimalabzüge definiert worden.

Dieses Vorgehen ist einseitig zugunsten der Zulassungsinhaber. Sie werden einen tieferen Abzug nur geltend machen, wenn er unter dem Durchschnittswert liegt, da dann der resultierende FAP höher wird, als wenn er mit dem Durchschnittswert berechnet würde. In Fällen mit höheren Margen werden die Zulassungsinhaber hingegen den durchschnittlichen Abzug akzeptieren.

Wenn schon auf Durchschnittswerte abgestützt werden muss, müssen sowohl die tieferen wie auch die höheren Werte damit abgebildet werden. Ansonsten entspricht der Durchschnittsabzug nicht mehr dem Durchschnitt, sondern dem Maximalabzug. Deshalb soll der durchschnittliche Abzug immer gelten, wenn der FAP nicht öffentlich bekannt ist. Die Mindestabzüge können gestrichen werden.

Empfehlung 5: Die durchschnittlichen Abzüge sollen zur Ermittlung des ausländischen FAP immer angewendet werden, wenn der ausländische FAP nicht öffentlich bekannt ist. Die Mindestabzüge sind zu streichen.

2.5. Anpassung Länderkorb

Grundsätzlich ist es positiv, wenn weitere Länder (wie jetzt Norwegen) in den Länderkorb aufgenommen werden. Es ist jedoch auch geplant, Finnland aus dem Länderkorb zu entfernen, da es bei der Aufnahme in die SL häufig sehr hohe Preise habe, die Preise oft nicht öffentlich seien und das BAG deshalb auf Zahlen der Unternehmen vertrauen müsse.

Der Preisüberwacher spricht sich für einen möglichst grossen Länderkorb aus. Deshalb wird die Aufnahme von Norwegen begrüsst. Doch auch Finnland soll im Länderkorb belassen werden. Wenn man die Gewichtung anpasst (z.B. Durchschnitt des günstigsten Drittels), fallen überhöhte Preise nicht ins Gewicht. Ausserdem sollen auch beim APV sehr hohe Preise vom Vergleich ausgeschlossen werden können (analog zum geplanten Ausschluss beim TQV). Zudem sollen weitere Länder wie unser Nachbarland Italien sowie Spanien in den Länderkorb aufgenommen werden.

Es ist zudem unverständlich, weshalb der Auslandpreisvergleich nur mit Ländern mit «*wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft*» durchgeführt werden soll. Dieser Teil ist aus Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV zu streichen. Medikamente sind grundsätzlich Güter, welche problemlos grenzüberschreitend gehandelt werden könnten, wenn nicht entsprechende Regulierungen dies verhindern würden. In diesem Falle könnten keine wesentlich höheren Preise durchgesetzt werden, als sie im Ausland praktiziert werden. Dies entspricht dem freien Wettbewerbsgedanken. Eine Beschränkung auf Länder mit vergleichbarer Kaufkraft impliziert dagegen, dass die Medikamentenhersteller von jeglicher wettbewerbsähnlichen Kraft verschont werden sollen und ihnen gestattet werden soll, dort höhere Preise zu setzen, wo die Zahlungsbereitschaft höher ist. Dieses in der Ökonomie als «Preisdiskriminierung» bekannte Phänomen ist zu unterbinden.

Empfehlung 6: Finnland soll im Länderkorb belassen werden und zusätzliche Länder wie Italien und Spanien aufgenommen werden. Dies soll unabhängig von «*wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft*» erfolgen, weshalb diese Bedingung aus Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV zu streichen ist.

2.6. Jährliche Überprüfung

Alle SL-Medikamente sollen jährlich auf ihre WZW-Kriterien und insbesondere auf die Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Deshalb ist eine jährliche Überprüfung aller SL-Medikamente einzuführen. Der höhere Aufwand fürs BAG ist gerechtfertigt, da deutliche Einsparungen zugunsten der Grundversicherung erzielt werden können.

Empfehlung 7: Es ist eine jährliche Überprüfung aller SL-Medikamente durchzuführen.

3. Vertriebsanteil

3.1. Einheitlicher Vertriebsanteil pro Wirkstoff

Positiv hervorzuheben ist, dass ein einheitlicher Vertriebsanteil pro Wirkstoff eingeführt werden soll. Basis für die Berechnung des Vertriebsanteils soll gemäss Unterlagen das durchschnittliche Generika- bzw. Biosimilarpreisniveau sein. Einfacher und kostengünstiger wäre es, wenn jeweils das günstigste wirkstoffgleiche Präparat den Vertriebsanteil bestimmen würde. Dies wäre auch das Resultat einer Wettbewerbssituation, welche stets als Referenz herangezogen werden sollte.

Unklar ist, was bei Wirkstoffen passiert, bei denen es viele wirkstoffgleiche Medikamente gibt, die jedoch keine O/G Bezeichnung (für Original/Generikum) auf der SL haben (z.B. Medikamente mit dem Wirkstoff Paracetamol oder Acetylsalicylsäure). Bestimmen dort auch die günstigsten Medikamente den Vertriebsanteil? Um auch bei diesen Medikamenten von der neuen Regelung profitieren zu können, sollte jeweils das Medikament mit dem tiefsten Preis mit demselben Wirkstoff bzw. derselben Wirkstoffkombination den Vertriebsanteil bestimmen, unabhängig davon, ob es als Generikum oder Biosimilar bezeichnet ist.

Empfehlung 8: Der Fabrikabgabepreis des jeweils günstigsten Medikaments soll die Vertriebsmarge für alle Medikamente mit demselben Wirkstoff bestimmen.

3.2. Empfehlung des Preisüberwachers zum Vertriebsanteil von 2018

In diesen Verordnungsanpassungen fehlt die Änderung des Vertriebsanteils, welcher bereits seit mehreren Jahren in Bearbeitung ist. Es ist dringend angezeigt, dass endlich eine zeitgemässe Vertriebsmarge eingeführt wird. Der Preisüberwacher hat am 26.04.2018 sowie am 10.08.2018 zur Neugestaltung des Vertriebsanteils Stellung genommen und folgende Empfehlung zur Ausgestaltung gemacht:

FAP bis Fr. 3'069.99¹: 4% des FAP + Fr. 9.50

FAP ab Fr. 3'070.-¹: Fr. 200.-

Die preiswertesten Medikamente werden mit dem PUE-Vorschlag etwas teurer. Dies ist aber vertretbar, denn die Verringerung der Fehlanreize sowie das Einsparpotential überwiegen. Für weitere Bemerkungen und Ausführungen wird auf die beiden Stellungnahmen vom 26.04.2018 und 10.08.2018 in der Beilage verwiesen.

Empfehlung 9: Der Vertriebsanteil gemäss Art. 38 Abs. 1 und 2 KLV soll bei 4% des FAP plus Fr. 9.50 festgelegt werden. Für teure Medikamente (ab FAP Fr. 3'070.- oder ab Fr. 4'762.50) soll eine einheitliche Vertriebsmarge von Fr. 200.- gelten.

3.3. Weitere Verbesserungsmassnahme: Berechnung der Vertriebsmarge auf Basis des Fabrikabgabepreises aller abgegebenen Packungen mit demselben Wirkstoff

Die Preisüberwachung erhält immer wieder Meldungen von Bürgerinnen und Bürgern, welche zeigen, dass es bei der Vertriebsmarge, neben dem oben beschriebenen Anpassungsbedarf, noch weiteres Verbesserungspotential gibt. Deshalb soll diese Verordnungsanpassung genutzt werden, um weitere Verbesserungen vorzunehmen:

Wenn mehrere Packungen desselben Medikaments abgegeben werden, soll der Vertriebsanteil nicht einzeln pro Packung bestimmt werden, sondern abhängig vom totalen Fabrikabgabepreis aller abgegebenen Packungen.

Zur Veranschaulichung ein besonders eindrückliches Beispiel: Aufgrund einer off-label Behandlung musste ein Patient 30 Tage lang jeden Tag zwei Kautabletten Zentel einnehmen. Dieses Medikament steht auf der SL nur mit der Packungsgrösse 1 Stück. Die (Versand-)Apotheke stellte dem Patienten deshalb 60 Einzelpackungen zu und verrechnete 60mal den Preis der Einzelpackung. Wäre die Vertriebsmarge auf Basis des totalen Fabrikabgabepreises aller abgegebenen Packungen bestimmt worden, wären die Kosten zulasten der Grundversicherung weniger als halb so hoch ausgefallen. Folgende Tabelle fasst die Situation zusammen:

Zentel Kautabl 400 mg	FAP	Vertriebsanteil gemäss Art. 38 Abs.1 und 2 KLV	MwSt.	PP*
1 Stück	Fr. 5.87	Fr. 8.70 (Fr. 8.- + 12% von Fr. 5.87)	Fr. 0.36	Fr. 14.95
60 x 1 Stück	Fr. 352.20 (60 x Fr. 5.87)	Fr. 522.- (60 x Fr. 8.70)	Fr. 21.60 (60 x Fr. 0.36)	Fr. 897.- (60 x Fr. 14.95)
60 Stück, Vertriebsanteil auf Basis Gesamt FAP	Fr. 352.20 (60 x Fr. 5.87)	Fr. 58.26 (Fr. 16.- + 12% von Fr. 352.20)	Fr. 10.26	Fr. 420.75
Unterschied	0	Fr. 463.74	Fr. 11.34	Fr. 476.25

*PP wäre exakt Fr. 14.93 pro Stück, deshalb gibt es Rundungsdifferenzen

Tabelle 1: Berechnung Vertriebsanteil und Publikumspreis von Zentel

Die (Versand-)Apotheke kassierte einen Vertriebsanteil von Fr. 522.- (entspricht 60mal der Vertriebsmarge der Einzelpackung von Fr. 8.70). Wäre die Vertriebsmarge auf Basis des Fabrikabgabepreises aller Packungen (60 x Fr. 5.87 = Fr. 352.20) berechnet worden, würde eine Vertriebsmarge von Fr. 58.26 (= 12% von Fr. 352.20 + Fr. 16.-) resultieren. Der Publikumspreis, d.h. die Kosten zulasten der Grundversicherung wären nicht einmal halb so hoch (Fr. 420.75 statt Fr. 897.-).

Dem Preisüberwacher ist bewusst, dass dieses Beispiel ein Ausnahmefall und eine Extremsituation zeigt. Nichtsdestotrotz zeigt es ein Optimierungspotential bei der Festlegung des Vertriebsanteils. Da es

¹ Um einen Sprung in der Vertriebsmarge zu vermeiden, könnte die Grenze für die einheitliche Vertriebsmarge von Fr. 200.- auch bei einem FAP von Fr. 4'762.50 definiert werden, da bei diesem Betrag die Vertriebsmarge genau Fr. 200.- beträgt, wenn man sie mit 4% des FAP + Fr. 9.50 berechnet.

für die Apotheke (bzw. den selbstdispensierenden Arzt) grundsätzlich keinen Unterschied macht, wenn er mehrere Packungen desselben Medikaments abgibt anstatt einer allfällig grösseren Packung, soll ein entsprechender Passus in die Verordnung integriert werden.

Empfehlung 10: Bei der Abgabe von mehreren Packungen eines Medikaments mit demselben Wirkstoff soll die Berechnung des Vertriebsanteils und somit auch des Publikumspreises auf Basis des gesamten Fabrikabgabepreises aller abgegebenen Packungen erfolgen.

4. Diverses

4.1. Anpassung im Bereich des Differenzierten Selbstbehalts

Grundsätzlich ist es begrüssenswert, wenn Massnahmen ergriffen werden, um die Abgabe von Generika zu fördern. Die geplante Erhöhung des differenzierten Selbstbehalts auf 50% und die gleichzeitige Abschaffung der Möglichkeit für den Arzt, bei allen Wirkstoffen eine Substitution aus medizinischen Gründen auszuschliessen, ist jedoch zu stark zuungunsten der Patienten.

Der Preisüberwacher spricht sich insbesondere gegen die Abschaffung der Möglichkeit aus, dass ein Arzt aus medizinischen Gründen eine Substitution bei allen Wirkstoffen verbieten kann. Ein Arzt soll weiterhin individuell entscheiden können, wenn eine Substitution medizinisch nicht angezeigt ist. Gerade bei älteren Patienten kann eine Substitution auch bei eigentlich unbedenklichen Wirkstoffen kontraproduktiv sein.

Empfehlung 11: Ein Arzt soll weiterhin bei allen Wirkstoffen eine Substitution aus medizinischen Gründen verbieten können.

4.2. Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsprinzips auch beim Publikumspreis

Aufgrund der unterschiedliche Margenregelung von verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen SL-Medikamenten gibt es Beispiele, bei denen gemessen am Publikumspreis die grösseren Packungen nicht wirtschaftlich sind im Vergleich zu den kleineren Packungen. Folgende Tabelle zeigt zwei Beispiele:

Medikament	Packungsgrösse	Publikumspreis (PP)	Max. wirtschaftlicher PP der grösseren Packung	OKP zahlt für jede Grosspackung zu viel:
Paracetamol Mepha 500 mg	20 Stk	Fr. 2.40	5 x Fr. 2.40 = Fr. 12.-	Fr. 14.65 - Fr. 12.- = Fr. 2.65
	100 Stk	Fr. 14.65		
Vitamin D3 Streuli Tropfen 4000 E/ml	10 ml	Fr. 4.25	3 x Fr. 4.25 = Fr. 12.75	Fr. 16.15 - Fr. 12.75 = Fr. 3.40
	30 ml	Fr. 16.15		

Tabelle 2: Beispiele für SL-Medikamente, bei denen der Publikumspreis der grösseren Packung nicht wirtschaftlich ist.

Wenn es aus Sicht der Grundversicherung und der Patientinnen und Patienten finanziell attraktiver ist, mehrfach die kleinere Packung zu wählen anstatt die grössere, ist diese nicht wirtschaftlich. Da die Vertriebsmarge im Verhältnis bei der grösseren Packung höher ist als bei der kleineren, besteht bei den Apotheken bzw. SD-Ärzten der finanzielle Fehlanreiz, statt mehrfach die kleinere Packung lieber die grössere Packung abzugeben. Eventuell ist ihnen der Preisunterschied auch gar nicht bewusst.

Aufgrund des Wirtschaftlichkeitskriteriums im KVG (WZW-Kriterien) darf die grössere Packung in diesen Fällen von der Grundversicherung zu diesem Preis nicht vergütet werden. Aus diesem Grund sollen bei der Aufnahme auf die SL sowie bei der regelmässigen Überprüfung auch die Preisrelationen von verschiedenen Packungsgrössen geprüft und allenfalls Packungen von der SL gestrichen werden, wenn sie nicht (mehr) wirtschaftlich sind. Dies soll explizit auch für den Publikumspreis gelten!

Empfehlung 12: Der Publikumspreis einer grösseren Packung muss gegenüber einer kleineren Packung in jedem Fall wirtschaftlich sein. Ansonsten soll der Vertriebsanteil der grösseren Packung entsprechend reduziert oder alternativ die unwirtschaftliche Packung von der SL gestrichen werden.

4.3. Erleichterung des Parallelimports

Die Erleichterung des Parallelimports ist eine weitere Möglichkeit, Kosten im Bereich der kassenpflichtigen Medikamente zu senken. Dabei sollen Arzneimittel ohne zusätzliche Zulassung von Swissmedic aus Ländern mit ähnlichen Zulassungssystemen eingeführt werden können. Dazu ist auch die Definition anzupassen:

Art. 64a Abs. 6: *Als parallelimportiertes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, über eine Zulassung des Instituts verfügt und ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.*

Empfehlung 13: Der Parallelimport ist zu vereinfachen und ohne zusätzliche Swissmedic Zulassung zu ermöglichen.

4.4. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

Wie der Preisüberwacher schon mehrfach ausgeführt hat, ist er gegen den Innovationszuschlag. Von einem neuen Medikament soll ein grosser bzw. sehr grosser Mehrnutzen erwartet werden können. Wird ein innovatives Medikament entwickelt, das viel besser ist als sein(e) Vorgänger, wird es diese ablösen und dank der höheren Menge einen höheren Umsatz erzielen. Es braucht dann nicht noch zusätzlich einen überhöhten Preis als «Belohnung». Dank dem Patentschutz und der Kassenpflicht können diese Medikamente von einer jahrelangen Monopolstellung mit staatlich garantierten Preisen profitieren. Damit sind die Medikamentenherstellerinnen bereits deutlich bevorzugt gegenüber Branchen, welche sich im Wettbewerb bewegen. Einen zusätzlichen Innovationszuschlag braucht es nicht. Anstatt einen Innovationszuschlag für das neue, bessere Medikament ist für das zugehörige ältere Arzneimittel allenfalls ein Abschlag denkbar. Dies entspräche eher der Situation auf Wettbewerbsmärkten, wo alte Modelle nur noch mit Preisnachlässen abgestossen werden können.

Empfehlung 14: Der Innovationszuschlag ist abzuschaffen.

4.5. Veröffentlichungen – Erhöhung der Transparenz

Positiv sind die zusätzlichen Transparenzbemühungen. Jedoch ist geplant, dass die Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen von der Veröffentlichung ausgeschlossen werden (Art. 71 Abs. 3 KVV). Der Preisüberwacher spricht sich klar gegen geheime Preismodelle aus. Deshalb sollen bei allen Medikamente zulasten der Grundversicherung die Grundlagen des Entscheids (gemäss Art. 71 Abs. 2 KVV) veröffentlicht werden.

Empfehlung 15: Es soll von allen SL-Medikamenten die Grundlagen gemäss Art. 71 Abs. 2 KVV veröffentlicht werden. Art. 71 Abs. 3 KVV soll gestrichen werden.

4.6. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Einen höheren Preis aufgrund von Forschungs- und Entwicklungskosten für das patentgeschützte Medikament (bzw. mit der neuen Definition für Arzneimittel, welche vor weniger als 15 Jahren von Swissmedic zugelassen wurden) zu gewähren, ist nicht gerechtfertigt, da dieses Argument in einer Wettbewerbssituation auch keinen Preisvorteil generieren würde. Solange die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht bekannt gegeben werden, ist eine «Berücksichtigung» dieser Kosten sowieso nicht zu rechtfertigen. Dies bedeutet u.a., dass patentgeschützte Arzneimittel (bzw. Arzneimittel, welche vor weniger als 15 Jahren von Swissmedic zugelassen wurden) auch mit patentabgelaufenen Arzneimitteln (bzw. Arzneimittel, die länger als 15 Jahre von Swissmedic zugelassen sind) sowie Generika und Biosimilars im Preis verglichen werden können, wenn sie medizinisch vergleichbar sind.

Empfehlung 16: Arzneimittel sollen beim TQV miteinander verglichen werden, wenn sie medizinisch vergleichbar sind und zwar unabhängig davon, wie lange sie bereits von Swissmedic zugelassen sind. Da die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht bekanntgegeben werden, dürfen sie auch nicht «berücksichtigt» werden.

5. Empfehlung

Zur Erleichterung der Lesbarkeit sind nachfolgend alle Empfehlungen des Preisüberwachers nochmals aufgelistet:

Empfehlung 1: Neu sollen die Preise der Generika und Biosimilars mittels direktem Auslandspreisvergleich sowie TQV festgelegt werden, wobei der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den Fabrikabgabepreis bestimmen soll

Empfehlung 2: Der APV soll auf Basis des Durchschnitts des günstigsten Drittels bestimmt werden. Ausreisser nach oben sollten aufgrund der fehlenden Wirtschaftlichkeit vom APV ausgeschlossen werden können. Grundsätzlich sollen nur Nettopreise beim APV berücksichtigt werden.

Empfehlung 3: Bei der nächsten KVG Anpassung (im Rahmen des Kostendämpfungspakets 3) soll im Gesetz verankert werden, dass der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV den neuen FAP bestimmt. In der Zwischenzeit soll in der Verordnung definiert werden, dass der jeweils tiefere Wert aus APV und TQV zu mindestens zwei Dritteln, der höhere Wert zu maximal einem Drittel gewichtet wird.

Empfehlung 4: Um den TQV mit möglichst aktuellen Preisen durchzuführen, soll immer zuerst der APV durchgeführt und mit dem bisher gültigen Preis verglichen werden. Auf Basis des jeweils tieferen Wertes soll dann der TQV angewendet werden. (Siehe Empfehlung des Preisüberwachers vom 1. März 2019 ans EDI.)

Empfehlung 5: Die durchschnittlichen Abzüge sollen zur Ermittlung des ausländischen FAP immer angewendet werden, wenn der ausländische FAP nicht öffentlich bekannt ist. Die Mindestabzüge sind zu streichen.

Empfehlung 6: Finnland soll im Länderkorb belassen werden und zusätzliche Länder wie Italien und Spanien aufgenommen werden. Dies soll unabhängig von «*wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft*» erfolgen, weshalb diese Bedingung aus Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV zu streichen ist.

Empfehlung 7: Es ist eine jährliche Überprüfung aller SL-Medikamente durchzuführen.

Empfehlung 8: Der Fabrikabgabepreis des jeweils günstigsten Medikaments soll die Vertriebsmarge für alle Medikamente mit demselben Wirkstoff bestimmen.

Empfehlung 9: Der Vertriebsanteil gemäss Art. 38 Abs. 1 und 2 KLV soll bei 4% des FAP plus Fr. 9.50 festgelegt werden. Für teure Medikamente (ab FAP Fr. 3'070.- oder ab Fr. 4'762.50) soll eine einheitliche Vertriebsmarge von Fr. 200.- gelten.

Empfehlung 10: Bei der Abgabe von mehreren Packungen eines Medikaments mit demselben Wirkstoff soll die Berechnung des Vertriebsanteils und somit auch des Publikumspreises auf Basis des gesamten Fabrikabgabepreises aller abgegebenen Packungen erfolgen.

Empfehlung 11: Ein Arzt soll weiterhin bei allen Wirkstoffen eine Substitution aus medizinischen Gründen verbieten können.

Empfehlung 12: Der Publikumspreis einer grösseren Packung muss gegenüber einer kleineren Packung in jedem Fall wirtschaftlich sein. Ansonsten soll der Vertriebsanteil der grösseren Packung entsprechend reduziert oder alternativ die unwirtschaftliche Packung von der SL gestrichen werden.

Empfehlung 13: Der Parallelimport ist zu vereinfachen und ohne zusätzliche Swissmedic Zulassung zu ermöglichen.

Empfehlung 14: Der Innovationszuschlag ist abzuschaffen.

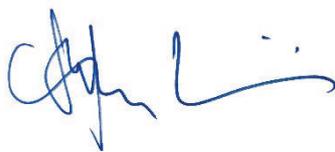
Empfehlung 15: Es soll von allen SL-Medikamenten die Grundlagen gemäss Art. 71 Abs. 2 KVV veröffentlicht werden. Art. 71 Abs. 3 KVV soll gestrichen werden.

Empfehlung 16: Arzneimittel sollen beim TQV miteinander verglichen werden, wenn sie medizinisch vergleichbar sind und zwar unabhängig davon, wie lange sie bereits von Swissmedic zugelassen sind. Da die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht bekanntgegeben werden, dürfen sie auch nicht «berücksichtigt» werden.

Wir möchten Sie abschliessend darauf hinweisen, dass die zuständige Behörde die Stellungnahme des Preisüberwachers in ihrem Entscheid anzuführen, und falls sie der Empfehlung nicht folgt, in der Veröffentlichung ihren abweichenden Entscheid zu begründen hat (vgl. Art. 15 Abs. 2^{ter} PüG).

Wir bitten Sie, uns Ihren Entscheid in schriftlicher Form zukommen zu lassen und verbleiben.
Freundliche Grüsse

Preisüberwachung



Stefan Meierhans
Preisüberwacher

Beilagen:

- Empfehlung des Preisüberwachers zur Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit möglichst aktuellen Preisen vom 01.03.2019 sowie die Antwort von Herrn Bundesrat Berset vom 15.04.2019
- Stellungnahme der Preisüberwachung zur Ämterkonsultation zur Neugestaltung des Vertriebsanteils nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 10.08.2018
- Stellungnahme der Preisüberwachung zur Anpassung von Art. 38 (Vertriebsanteil) der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 26.04.2018

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