

## Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1

Beurteilung der Massnahmen aus der Botschaft vom 21. August 2019

	Massnahme	<a href="#">Kurzbeschreibung aus dem offiziellen Faktenblatt</a>	Kommentar scienceindustries
M02	Experimentierartikel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soll es den Kantonen und Tarifpartnern erlauben, ausserhalb des Rahmens des KVG innovative, kostendämpfende Pilotprojekte durchzuführen.</li> <li>Denkbar sind Pilotprojekte mit neuen Versicherungsmodellen oder im Bereich der integrierten Versorgung.</li> <li>Die Projekte sind thematisch, zeitlich und in ihrem räumlichen Anwendungsbereich eingegrenzt.</li> <li>Der Bundesrat regelt das Verfahren, die Zulassungsbedingungen, die Auswertung und die Weiterverfolgung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Experimentierartikel fokussiert explizit auf "Modelle zur Eindämmung der Kostenentwicklung" und zielt dabei u.a. auf einen <b>Abbau des Territorialitätsprinzips</b>.</li> <li>Die Ausgestaltung des Artikels hebt grundsätzliche rechtsstaatliche Prinzipien aus, wie mitunter die <b>Gewaltenteilung</b>.</li> <li>Das <b>EDI kann eigenmächtig mittels Verordnung</b> Abweichungen vom gültigen Gesetz beschliessen und der Bundesrat (BR) regelt dann autokratisch die Verfahren sowie Teilnahmebedingungen, wobei dies bis zur <b>Zwangsteilnahme-Verpflichtung</b> der Krankenkassen und der Leistungserbringer führen kann.</li> <li>Alsdann kann eine entsprechende Verordnung nach Abschluss eines Projektes (die Zeitdauer bestimmt der BR willkürlich) <b>um ein Jahr verlängert</b> werden; unterbreitet der BR dem Parlament bis dahin einen Gesetzesentwurf, bleiben solche gesetzesabweichende Verordnungen in Kraft bis die Bundesversammlung den Gesetzesentwurf endgültig verworfen oder aber ein eigenes Gesetz beschlossen hat.</li> <li>Die Akteure im Gesundheitswesen werden durch diesen Artikel von der Verwaltung bis zu einem <b>gewissen Grad erpressbar</b> werden, indem diese über längere Zeit so Fakten schaffen kann, ohne das Parlament involvieren zu müssen.</li> </ul>
M22	Einführung eines Referenzpreissystems für patentabgelaufene Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Befinden sich mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste, wird für den betreffenden Wirkstoff ein Referenzpreis festgelegt.</li> <li>Die OKP vergütet höchstens diesen Referenzpreis; einen den Referenzpreis übersteigenden Betrag müssen die Versicherten selbst bezahlen.</li> <li>Für die Ausgestaltung des Referenzpreissystems wurde das Modell mit Preisabschlag ausgewählt. Dieses Modell knüpft primär an den für die Festlegung der Generikapreise bekannten Mechanismus des Auslandpreisvergleichs einschliesslich des Abzuges angemessener Preisabstände an.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn pro Indikation (ATC-5-Code) <b>drei oder mehr patentabgelaufene Präparate</b> (Original, Co-Marketings, Generika sowie <b>Biosimilars</b>) gleiche Wirkstoffzusammensetzungen aufweisen, werden diese zu einer <b>Referenzgruppe</b> zusammengefasst;</li> <li>Für eine solche Referenzgruppe <b>legt das BAG</b> in einer Verordnung einen <b>Referenzpreis</b> fest (s. weiter unten);</li> <li>Alle betroffenen Präparate werden in der SL (weiter)geführt, indes dann ohne Preis: <b>Die Streichung bestehender SL-Preise erfolgt ipso iure ohne Verfügung, womit jeglicher Rechtsweg ausgeschlossen ist;</b></li> <li><b>OKP-pflichtig</b> bleiben <b>alle SL-Präparate</b>: Diese mit <b>Referenzpreis</b> indes nur zu diesem Preis, wobei auf diesem die Franchise und KoBe zur Anwendung gelangen;</li> </ul>

	Massnahme	Kurzbeschreibung aus dem offiziellen Faktenblatt	Kommentar scienceindustries
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Unternehmen</b> können <b>Preis frei festlegen</b> und müssen diesen regelmässig (voraussichtlich monatlich) dem BAG zur Publikation melden;</li> <li>• <b>Aufpreis</b> von diesem Firmenpreis zum Referenzpreis müssen <b>Patienten</b> selber bezahlen, wobei dieser Aufpreis <b>weder der Franchise noch der KoBe angerechnet</b> wird;</li> <li>• Nur wenn ein bestimmtes Arzneimittel für eine Person das "<b>einzig medizinisch geeignete Medikament</b>" ist, dann wird der einseitig durch die ZulassungsinhaberIn in Rechnung gestellte Preis aus der OKP vergütet;</li> <li>• <b>Substitutionsrecht</b> des Apothekers gilt, wenn mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung verfügbar sind und keine explizite Verschreibung auf ein "Original" vorliegt: Künftig wird es aber von der Voraussetzung der "<b>gleichen medizinischen Eignung für die versicherte Person</b>" abhängig gemacht;</li> <li>• <b>BR</b> kann festlegen, unter welchen <b>Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten</b>;</li> <li>• <b>Referenzpreis</b> soll analog zu den bestehenden Regeln des <b>APV</b> und unter Berücksichtigung des <b>Marktvolumens</b> aller in der Referenzgruppe zusammengefassten Präparate <b>mittels nicht anfechtbarem abstraktem Erlass festgelegt werden</b>: Der Rechtsweg ist ausgeschlossen;</li> <li>• Details zur Festlegung des Referenzpreisniveaus werden in einer <b>eigenständigen Verordnung</b> festgelegt, die zurzeit nicht vorliegt: Klar ist nur, dass im Grundsatz auf APV (Referenzländer müssen noch bestimmt werden) abgestellt und je nach Marktvolumen unterschiedlich hohe <b>Preisabstände</b> vorgenommen werden sollen;</li> <li>• <b>Zudem</b> sollen angemessene <b>Preisabschläge</b> mit jedem zusätzlichen Produkt (ab viertem Referenzpräparat) in der Referenzgruppe erhöht werden;</li> <li>• Referenzpreise sollen <b>regelmässig</b> (voraussichtlich jährlich) vom BAG <b>überprüft</b> werden, wobei nur Referenzpreissenkungen möglich sein werden;</li> <li>• <b>Vertriebsanteil</b> ist <b>Teil des Referenzpreises</b> und dieser ist für jedes einer Referenzgruppe angehörige Produkt <b>gleich hoch</b>;</li> <li>• <b>BR bestimmt</b> wie APV samt festzulegendem Länderkorb vorzunehmen ist, die Preisabstände sowie -abschläge, wann Preise zu melden und publizieren sind, sowie die Höhe des Vertriebsanteils;</li> </ul>

	Massnahme	Kurzbeschreibung aus dem offiziellen Faktenblatt	Kommentar scienceindustries
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kann kein APV</b> durchgeführt werden, dann kann BR bestimmen, dass ein Referenzpreis gestützt auf einen <b>TQV zwischen Generika</b> zur Behandlung derselben Krankheit festgesetzt wird;</li> <li>• TQV wird nur noch bei Originalen berücksichtigt werden, zu denen bisher keine hinreichende Anzahl (wohl 3) wirkstoffgleicher Generika (Biosimilars wohl eingeschlossen) in die SL aufgenommen wurden;</li> <li>• Für die Vergütung von Arzneimitteln ohne Referenzpreis wird festgehalten, dass wenn <b>zwei wirkstoffgleiche Präparate auf der SL</b> aufgeführt sind, nur noch das <b>Preisgünstigere</b> von jenen aus der <b>OKP vergütet</b> wird, wenn beide die gleiche medizinische Eignung für eine versicherte Person zeitigen;</li> <li>• Wird in diesem Fall von der Fachperson das teurere Arzneimittel verschrieben oder abgegeben, muss die <b>versicherte Person über diesen Umstand informiert</b> und ihr der aktuelle Preisunterschied bekannt gegeben werden.</li> </ul>
M15	Pauschalen im ambulanten Bereich fördern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife sollen künftig auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen – so wie dies bereits bei den Einzelleistungstarifen der Fall ist.</li> </ul>	Die Pharmaindustrie ist hier <b>weitgehend nicht direkt betroffen</b> . Es gilt indes zwei Punkte im Auge zu behalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum einen muss sichergestellt werden, dass die <b>Medikamentenpreisvergütung nicht Teil der ambulanten Pauschaltarife</b> wird. Soweit Leistungen pauschaltariflich abgebildet werden, die keine Medikamentenanwendung beinhalten, sehen wir an sich keine Risiken, denn dann werden allfällige Arzneimittel gesondert verschrieben und diese dann beim SD-Arzt oder Apotheker zum festgesetzten Preis bezogen. Soweit indes ambulante Leistungen pauschaltariflich abgebildet werden, die eine Medikamentenanwendung mitbeinhalten, so ist sicherzustellen, dass dieselbe Regelung verankert wird, wie bei den stationären Pauschaltarifen.</li> </ul>
M25	Tarifstruktur aktuell halten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um die Tarifstruktur aktuell zu halten, werden die Tarifpartner sowie die vorgeschlagene Tariforganisation (siehe M 34) gesetzlich verpflichtet, dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung auf deren Antrag diejenigen Daten kostenlos zu liefern, die benötigt werden, um Tarife und Preise festzulegen, anzupassen und zu genehmigen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sodann kommen <b>neue Therapieformen</b> auf (bspw. CAR-T), die gemäss Ansicht des BAG nicht mehr unter dem System der SL abgebildet werden können und deshalb dazu tarifliche Lösungen zu finden sind. Sofern sich diese Haltung durchsetzen sollte, dann werden dann die Regelungen zur Tarifaushandlung wohl auch Wirkungen für die entsprechend betroffenen Zulassungsinhaberinnen haben.</li> </ul>
M34	Nationale Tariforganisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Tarifpartner werden gesetzlich (Art. 47a KVG) verpflichtet analog zum stationären Bereich eine nationale Tariforganisation einzusetzen, die für die Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist.</li> </ul>	
	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Organisationen der Versicherer sollen gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen zur Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime das Beschwerderecht erhalten.</li> </ul>	Keine direkte Betroffenheit der Pharmaindustrie.

	Massnahme	Kurzbeschreibung aus dem offiziellen Faktenblatt	Kommentar scienceindustries
	Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Beschwerderecht wird per Gesetz (Art. 39 KVG) auf sie ausgeweitet.</li> <li>• Damit soll eine kostspielige Überversorgung verhindert sowie die Prämiens- und Steuerzahler entlastet werden. Bisher stand das Beschwerderecht nur den von der Planung betroffenen Leistungserbringern zu.</li> </ul>	Wir haben in Sorge darum, dass dieses Instrument auch auf die Medikamentenpreisfestsetzungsverfügungen überschwapen wird, eine ablehnende Haltung eingenommen, die nicht gehört wurde. Da unsere Industrie von diesem Vorschlag nicht direkt betroffen sein wird, indes aufgrund der Annahme der <a href="#">Pa.Iv. 17.453</a> BR Berset/das BAG dieses Beschwerderecht nun wohl im <b>2. Massnahmenpaket</b> vorschlagen wird, stellt sich die Frage, auf was man sich in dieser Diskussion nun fokussieren will. Wir tendieren dazu, dieses <b>Thema vorderhand nicht pro aktiv weiter zu verfolgen</b> und nun auf die Ablehnung des Experimentierartikels sowie der Referenzpreismodells zu fokussieren.
	Maximale Bussenhöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 59 Absatz 1 KVG enthält einen abschliessenden Katalog an Sanktionen, die gegen Leistungserbringer verhängt werden können, welche gegen im Gesetz vorgesehene Anforderungen oder vertragliche Abmachungen betreffend Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen sowie gegen die Bestimmungen über die Rechnungstellung verstossen.</li> <li>• Neu wird eine Busse bis zu CHF 20'000.-, die gegen einen fehlbaren Leistungserbringer angeordnet werden kann, auf Gesetzesstufe festgelegt.</li> </ul>	Die Erhöhung der Busse betrifft unsere Industrie in Ermangelung eines KVG-rechtlichen Status als Leistungserbringer u.E. nicht.
	Massnahmen im Unfall-, Militär- und Invalidenversicherungsgesetz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auf Basis der Anpassungen im KVG sind analog auch Anpassungen im Unfall- Militär- und Invalidenversicherungsgesetz geplant.</li> </ul>	Wohl gesetzestechnische Gründe, die nicht gesondert kommentiert werden müssen.
	Rechnungskopie für Versicherte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Leistungserbringer werden neu auf Gesetzesstufe verpflichtet, der versicherten Person in jedem Fall eine Rechnungskopie zuzustellen (bisher auf Verordnungsstufe).</li> <li>• Die Übermittlung der Rechnungskopie kann auch elektronisch erfolgen.</li> <li>• Bei Nichtbeachtung dieser Regelung kann der Leistungserbringer nach Art. 59 KVG sanktioniert werden.</li> <li>• Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person auch auf andere Weise (z.B. Versicherer) sichergestellt werden kann.</li> </ul>	Keine Betroffenheit der Pharmaindustrie.