

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Leistungen  
Schwarzenburgstrasse 165  
3003 Bern

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
info@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 11  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 11. Juli 2014

## Entwurf zur Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV); Massnahmen im Medikamentenbereich

### Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 19. Juni 2014 und danken Ihnen für die Gelegenheit, zum oben erwähnten Entwurf Stellung nehmen zu können. scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Mehr als 250 in der Schweiz tätige Unternehmen aus Chemie, Pharma, Biotech und anderen wissenschaftsbasierten Industrien zählen wir zu unserem Mitgliederkreis. In Abstimmung mit den Partnerverbänden ASSGP, Intergenerika, Interpharma und VIPS nimmt scienceindustries wie folgt Stellung:

### Rückweisung der Vorlage

**scienceindustries lehnt die Teilrevision in der jetzigen Form vollumfänglich und entschieden ab.** Wir konstatieren mit Befremden, dass entgegen der Aussage des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bei der Erarbeitung der Massnahmen den Vorschlägen der betroffenen Pharmaindustrie in keiner Weise Rechnung getragen wurde. Zudem steht die vom EDI zur Anhörung unterbreitete Vorlage in **fundamentalem Widerspruch zu den vom Parlament geforderten Massnahmen für eine Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz.** Ohne jede Rücksicht auf die volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz sowie die Bedeutung innovativer Medikamente für ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitswesen in unserem Land, ist die Vorlage rein auf Kostendämpfung ausgerichtet. Damit schießt sie weit über das in der Einführung zum Entwurf der Teilrevision genannte Ziel einer „Stabilisierung des Kostenwachstums ohne Standortgefährdung“ hinaus.

Die vorgeschlagenen Massnahmen des EDI gefährden eine qualitativ hochstehende Versorgung mit Arzneimitteln, wie ein Blick nach Deutschland zeigt, das die Preisfestsetzung für Medikamente seit einiger Zeit dem Primat der Kostensenkung unterordnet. Mit einem durchschnittlichen Auslandpreis als erreichbarem Höchstpreis und wiederholten Preisüberprüfungen, die auch zu mehrfachen, nicht voraussehbaren Preis-

senkungen innerhalb eines Kalenderjahres führen können, entwickelt sich die Schweiz - entgegen dem Willen des Parlaments - in keiner Weise zu einem innovationsfreundlichen und für Pharmafirmen attraktiven Standort. Vielmehr ist das Gegenteil zu erwarten, denn die Firmen brauchen Stabilität und Transparenz der Preisentwicklung, um effektiv planen und die Schweiz auch in Zukunft mit innovativen Medikamenten versorgen sowie ihre weltweite Wettbewerbsfähigkeit erhalten zu können.

Der im Entwurf des EDI vorgesehene Systemwechsel stellt zudem einen **Bruch mit dem in der Vergangenheit bewährten einvernehmlichen Vorgehen** dar, der auch vor dem Hintergrund der Entwicklung der letzten Jahre schlicht unverständlich ist. Es ist unbestritten, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und dem zum Vergleich herangezogenen Ausland in den letzten Jahren massiv reduziert worden sind. Bei patentgeschützten Medikamenten beträgt der Unterschied heute nur noch rund fünf Prozent, wobei die Wirkung der anstehenden Preisrunde vom November 2014 noch nicht einmal berücksichtigt ist. Die Pharmaindustrie hat in den letzten beiden Jahren erneut **signifikante Beiträge zur Kostendämpfung geleistet**, und das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit 2005 im Schnitt um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP).<sup>1</sup> Die Arzneimittel sind also klar kein Kostentreiber. Angesichts dieser Zahlen lässt sich überhaupt kein Handlungsbedarf für zusätzliche Kostendämpfungsmassnahmen im Bereich der Medikamente begründen. Gefragt ist vielmehr eine Reform des heutigen Preissystems, welche auf einer **transparenten und fairen Nutzenbewertung** basiert, die **einseitige Abhängigkeit von den Preisen im Ausland reduziert** und nachhaltige Rechts- und Planungssicherheit verleiht. Von einer fairen Bewertung des Nutzens neu entwickelter Medikamente im Rahmen der behördlichen Preisfestlegung ist die Vorlage indes weit entfernt. Das Übereinkommen zwischen dem EDI und der Pharmaindustrie aus dem Jahre 2013 sieht eine Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) vor, sowie eine weniger starke Gewichtung zufälliger, mitunter rein währungsbedingter Schwankungen der Auslandspreise bei der alle drei Jahre stattfindenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Beides wird in der Praxis und mit der unterbreiteten Vorlage nicht umgesetzt.

Die weitere Fokussierung von Kostendämpfungsmassnahmen im Bereich der Medikamente ist auch mit Blick auf die eminente **volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie** für die Schweiz zu hinterfragen. Der Gesamtumsatz mit Medikamenten in der Schweiz beläuft sich auf knapp über fünf Milliarden Schweizer Franken, doch die Pharmaindustrie leistet direkt und indirekt einen Beitrag von 35 Milliarden CHF zum Volkseinkommen unseres Landes und ist mit 67 Milliarden Franken die wichtigste Exportindustrie der Schweiz. Damit werden direkt und indirekt rund 170'000 Arbeitsplätze in der Schweiz garantiert. Angesichts der mit keinem andern Land vergleichbaren volkswirtschaftlichen Tragkraft dieser Industrie für die Schweiz ist die Vorlage eines weiteren ausserordentlichen Kostendämpfungspaketes nicht nachvollziehbar. **Das EDI ist entsprechend aufgerufen, seine einseitige Grundhaltung aufzugeben, die legitimen Anliegen der Industrie bei den Kernfragen stärker zu gewichten und die notwendige Ausgewogenheit in der gesamten Vorlage konsequent umzusetzen.**

### **Keine weitere Verschlechterung für den innovativen Standort Schweiz**

In der Diskussion um die Stabilisierung des Kostenwachstums in der OKP vermisst scienceindustries eine ausgewogene Betrachtungsweise und muss feststellen, dass allzu schnell das Sparpotenzial immer im Bereich der Medikamente geortet wird. Andere Bereiche der medizinischen Leistungserbringung werden dagegen ausgespart, obschon hier Reformen mit grossem Sparpotenzial schon längere Zeit angezeigt wären. Auch wenn der Kostendämmung generelle Beachtung zukommt, so müssen bei der Verfolgung dieses Ziels die Interessen des Standorts zwingend im Auge behalten werden. Eine Schwächung des Wirtschaftsstan-

<sup>1</sup> Der Anteil der Medikamentenausgaben an der OKP, incl. Spital ambulant, hat sich von 2005 bis 2013 von 22.3 Prozent auf 20.8 Prozent reduziert. Gemessen an den Gesundheitsausgaben nach international vergleichbaren Daten hat der Arzneimittelanteil seit dem Jahre 2000 gar von 10.8 Prozent auf 9.2 Prozent abgenommen.

dortes Schweiz würde im Ergebnis zu einer negativen Wirtschaftsentwicklung und damit zu einer Akzentuierung der Kostenprobleme führen. Zudem ist im Rahmen der Diskussion um die Kostenentwicklung der Beitrag innovativer Medikamente zur Kostensenkung in andern Bereichen des Gesundheitswesens verstärkt zu berücksichtigen. Auch diesem Anspruch wird die Vorlage nicht gerecht.

Nachdem heute schon ein wenig innovationsfreundliches Umfeld in der Schweiz besteht – nur partielle Umsetzung der in Aussicht gestellten Beschleunigung der SL-Aufnahme, Medikamente mit hohem Mehrnutzen werden sehr zögerlich in die SL aufgenommen –, enthält die Revisionsvorlage des EDI eine Reihe von weiteren Beeinträchtigungen für die Pharmaindustrie. Folgende problematische Themenkreise sind besonders hervorzuheben:

- Keine Berücksichtigung von **Kaufkraftdisparitäten** sowie keine ausreichende **Abfederung von rein wechselkursbedingten Preisunterschieden** zum Ausland bei der 3-Jahres-Überprüfung gestützt auf den Auslandpreisvergleich (APV). Denn eine **gleichmässige Gewichtung** von APV und therapeutischem Quervergleich (TQV) ist - entgegen dem im Jahr 2013 erzielten Übereinkommen - nur im absoluten Ausnahmefall vorgesehen.
- **Reduktion der Toleranzmarge** bei Preisüberprüfungen von 5% auf 3%.
- Einbezug des deutschen **Zwangsrabatts** von 6%.
- Wechsel der Preisüberprüfungen auf der Basis des Aufnahmejahrs zu **Gruppenüberprüfungen**, was gegen Treu und Glauben verstösst und zu Rechtsungleichheit sowie zu einer Beschwerdeflut führen würde. scienceindustries **lehnt jede Gruppenbildung mit Preisvergleichen auf der Basis von Wirkstoff- oder anderen Gruppen ausdrücklich ab**. Eine solche würde höchstens dann Sinn machen, wenn der Innovationsschutz bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt werden will, worauf auch die Absicht hindeutet, beim Preisvergleich im Rahmen des TQV auf prospektive Preise abzustellen. Eine derartige Verwässerung, welche die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht mehr ausreichend berücksichtigt, würde unweigerlich zu einem für die Hersteller und Zulassungsinhaber nicht tolerierbaren Wertverlust bei den Originalpräparaten – und in der Konsequenz auch bei den Generika - führen.
- **Vorziehen der Preisüberprüfungen** vom 1. November auf den 1. September: dies hätte lediglich den Effekt einer nicht gerechtfertigten, ausserordentlichen Sparrunde in den kommenden Jahren, und dies ohne jede plausible Begründung.
- **Erweiterung des Länderkorbs** auf neun Länder, die teils nicht „über mit der Schweiz im Pharmabereich vergleichbare wirtschaftliche Strukturen“ verfügen.<sup>2</sup>

Vor diesem Hintergrund legen wir nachfolgend die wichtigsten Anliegen der pharmazeutischen Unternehmen dar. Es sind dies aus Sicht der Pharmaindustrie unabdingbare Rahmenbedingungen bei der Preisfestsetzung für Medikamente, denen zwingend Beachtung zu schenken ist.

## Wichtigste Forderungen der Pharmaindustrie

### Nutzenbewertung bei Medikamenten

scienceindustries begrüsst im Grundsatz die zurzeit laufenden Arbeiten für die Nutzenbewertung. Wesentlich ist dabei eine differenzierte, transparente Bewertung des Mehrnutzens für die soziale Krankenversicherung in Nutzenkategorien. Die Nutzenbewertung ist zwar nicht direkt Gegenstand der Teilrevision, muss aber trotzdem erwähnt werden, weil wir in der Vorlage eine starke Tendenz zu einer rigiden, wenig innova-

---

<sup>2</sup> Seitens des EDI ist betont worden, dass mit der Erweiterung des Länderkorbs keine weiteren Preissenkungen beabsichtigt sind. Dies stimmt nicht, denn eine Analyse des Preisniveaus in den drei für die Erweiterung des Länderkorbs vorgeschlagenen Ländern zeigt, dass diese zu einer weiteren Senkung des Preisniveaus in der Schweiz um rund 4.5 Prozent führen würde (vgl. Attachment Stellungnahme von Interpharma), obwohl das Pharmapreisniveau in der Schweiz in den letzten Jahren schon massiv gesenkt worden ist. Mit der Hinzunahme von zwei EUR- und einem Nicht-EUR-Land wird das Ziel der verringerten Abhängigkeit vom EUR auch kaum erreicht.

tions- und patientenfreundlichen Praxis des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) feststellen. Würden die vom EDI **vorgeschlagenen Änderungen zur KVV und KLV** so umgesetzt, so stünde dies unseres Erachtens **in eklatantem Widerspruch zum zentralen Anliegen, eine faire Nutzenbewertung für alle Originalpräparate zu erreichen.**

### **Ausgewogene Gewichtung von APV und TQV**

Dass der Bundesrat, im Widerspruch zum KVG, welches grösstenteils auf das inländische Preisniveau bzw. auf die Nutzenbewertung gleicher oder ähnlicher Medikamente im Inland abstellt, sowie ausgerechnet zu einem Zeitpunkt massiver Währungsfluktuationen und eines starken Schweizer Frankens, den APV zum alleinigen Kriterium für die Preisüberprüfung machte, führte im Jahre 2012 zum Konflikt. Die gleichmässige Berücksichtigung von APV und TQV entspricht dem Willen der eidgenössischen Räte und war bereits Gegenstand einer Revisionsvorlage zum KVG, welche aus anderen Gründen scheiterte (vgl. dazu die Wortprotokolle des NR und des SR zur ersten Managed Care Vorlage). Ein Ausgleich von Kaufkraftdisparitäten und eine Abfederung des Effekts sinkender Wechselkurse im Ausland durch eine ausgewogene Berücksichtigung von APV und TQV war Bestandteil der gemeinsamen Eingaben für das neue Preissystem von Industrie und Krankenkassen, ist heute politisch breit abgestützt und die gesetzeskonforme (Wieder-)Berücksichtigung des TQV bei der 3-Jahres-Überprüfung war zentraler Bestandteil der anfangs 2013 erzielten Einigung. Eine ausgewogene Gewichtung beider Faktoren, welche durch den Einbezug des TQV die Nutzenbewertung zumindest in jedem Fall gleich mitberücksichtigt und damit den Zufallseffekt des APV abfedert, ist aus unserer Sicht ein zwingender Bestandteil der Teilrevision. Dabei muss die Gewichtung im Regelfall bedeuten, dass der Effekt des APV mittels Gewichtung um die Hälfte reduziert wird, da sich am TQV unter gleichen Bedingungen nichts ändert. Eine Ausnahme bilden diejenigen, wohl eher seltenen Fälle, in denen aufgrund von signifikanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ein neuer TQV angemessen ist. Die Reduktion der Abhängigkeit vom reinen Auslandpreisvergleich und damit von den reinen Währungseffekten ist umso wichtiger, wenn man bedenkt, dass eine Erweiterung des Länderkorbs zur Diskussion gestellt wird, die eine erneute Verschlechterung der Preissituation mit sich bringen wird, was aufgrund der volkswirtschaftlichen Gegebenheiten – Bedeutung Pharmaindustrie, Kaufkraft, Lohn- und Kostenniveau in der Schweiz – nicht nachvollziehbar ist.

### **Relativierung des Auslandpreisvergleichs**

Aufgrund der notwendigen **stärkeren Berücksichtigung der Nutzenbewertung und damit des TQV im Inland** sowie unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Ergebnis des APV wegen der vorgesehenen Ausweitung des Länderkorbs auf mit der Schweiz im Pharmabereich nur bedingt wirtschaftlich vergleichbare Länder stärker zu relativieren sein wird, lässt sich die Plafonierung auf den im Ausland resultierenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreisen überhaupt nicht mehr rechtfertigen. Dass ausgerechnet der Pharmastandort Schweiz im Regelfall eine tiefere Erstattung anstrebt als Länder, die sich sowohl hinsichtlich Kaufkraft als auch Pharmaforschung schlechter darstellen, macht keinen Sinn und ist schwer zu begründen. Dabei geht es für die Pharmaindustrie nicht nur um die Parameter des APV an sich, sondern vor allem um die Deckelung. Die Berücksichtigung des **TQV wie auch die Gewichtung muss ermöglichen, dass der Schweizer Preis für ein Medikament auch über dem Durchschnitt des Länderkorbs liegen** kann. Nur schon mit Blick auf die Unwägbarkeiten des Auslandpreisvergleichs (z.B. Kaufkraftdisparitäten und Wechselkurschwankungen) ist ein Preissystem, das den durchschnittlichen Auslandpreis als Höchstpreis festlegt, inakzeptabel. Eine Plafonierung auf den im Ausland resultierenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreisen darf bei der Revision von KVV und KLV nicht als Massstab herangezogen werden.

### **Keine Gruppenüberprüfungen**

Die 3-Jahres-Überprüfungen, die sich am Aufnahmejahr bzw. bei Indikationserweiterungen an der letzten Überprüfung orientieren, haben sich bewährt. Bezüglich der Überprüfung nach Aufnahmejahr als Basis für den Rhythmus späterer Überprüfungen besteht eine langjährige Praxis und Rechtssicherheit, auf welche sich die pharmazeutischen Unternehmungen nach Treu und Glauben berufen können. Es gibt keinen Grund, noch wird ein solcher im erläuternden Bericht überzeugend dargelegt, warum diese bewährte Rege-

lung aufgegeben und stattdessen zur Überprüfung therapeutischer Gruppen übergegangen werden soll. Im Gegenteil: der Systemwechsel würde hinsichtlich der Art und Weise der Gruppenbildung der behördlichen Willkür Tür und Tor öffnen und unvermeidbar unnötige Rechtsungleichheiten schaffen, weil der normale Rhythmus damit zwangsläufig gebrochen würde. Manche Präparate müssten vorzeitig überprüft werden, während andere später in die Überprüfung kämen. Für die Pharmaunternehmen entstünde eine grosse Rechtsunsicherheit und eine vernünftige Planung wäre für diese verunmöglicht, da absolut unklar ist, welche Arzneimittelgruppe(n) im Jahre 2015 überprüft werden soll(en).

Die in den Erläuterungen genannten Argumente sind, wie erwähnt, nicht überzeugend, denn die Gleichbehandlung oder ‚Gleichschaltung‘ der Medikamente innerhalb einer Gruppe, würde ja nur dann erreicht, wenn man für die ganze Gruppe einen neuen, alle Aspekte der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abdeckenden TQV durchführen würde. Ein solcher TQV wäre äusserst aufwendig, kontrovers und würde den notwendigen Differenzierungen innerhalb einer Gruppe mit Bestimmtheit keineswegs gerecht. Die Bandbreiten innerhalb der Gruppen wären enorm gross - so beispielsweise zwischen Zytostatika aus den 50er-Jahren und hoch spezialisierten modernen Biologika in der Krebstherapie - und der Konflikt wäre vorgespurt. **Es besteht keinerlei Veranlassung, über einen solchen, ausdrücklich nicht zielführenden und nicht gewünschten Paradigmenwechsel mit teilweise ungeahnten Folgen detaillierter nachzudenken.** Bewährte Grundsätze, welche insbesondere auf rechtlichen Überlegungen basieren, können nicht mit einem Federstrich auf Verordnungsebene über Bord geworfen werden. Auch im jetzigen Entwurf ist nach wie vor vorgesehen, dass sich die 3-Jahres-Überprüfung am **APV des einzelnen Medikaments** orientiert. Ausserdem werden die Berücksichtigung der Kosten von Forschung und Entwicklung sowie des Innovationszuschlags bei patentgeschützten Medikamenten nicht in Frage gestellt. Mit anderen Worten entbehrt der Wechsel zu einer Gruppenüberprüfung jeglicher Logik, es sei denn, dass sich die Idee dahinter versteckt, etablierte Grundsätze – Patentschutz, Kosten von F&E – in Zukunft grundsätzlich in Frage zu stellen und wenn möglich vollständig auszuhebeln. **Ein Wechsel von der Überprüfung, die sich am Aufnahmejahr eines Medikaments in die SL orientiert, zur Gruppenüberprüfung wird von scienceindustries abgelehnt.**

In diesem Kontext ist zudem zu erwähnen, dass trotz dem bereits heute etablierten System der regelmässigen Überprüfungen neu eine pauschale Ermächtigung des BAG eingeführt werden soll, die Aufnahme eines Arzneimittels jederzeit prüfen zu können. Eine solche Regelung ist mit dem laufenden Überprüfungssystem überflüssig und leistet einer behördlichen, wettbewerbsverzerrenden Willkür Vorschub, weshalb auch diese abgelehnt wird.

### **Preissymmetrie bei Preisüberprüfungen**

Es ist nach wie vor nicht einsehbar, wieso im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung nur Preissenkungen und keine Preiserhöhungen verfügt werden. Wir erachten diese seit Jahren so gehandhabte Praxis, wonach für Preiserhöhungen separate Gesuche gestellt werden müssen, als ungerecht, ja nachgerade mit Blick auf das verfassungsmässig garantierte Gleichbehandlungsgebot als problematisch. Es ist stossend, wenn wechselkursbedingte Änderungen im APV eine Preissenkung begründen, indes keine ebenso institutionalisierte Preiserhöhung. Sollten aufgrund von Währungsveränderungen oder Regulierungsänderungen in den Referenzländern Preiserhöhungen für die Schweiz die Folge sein, müssten solche ebenso im Rahmen der Preisüberprüfung ohne weitere Gesuchstellung gewährt werden. Ansonsten droht das Preisniveau im Fall einer möglichen Erstarkung des Euro signifikant unter jenes im Ausland zu fallen, was wieder Konsequenzen für die Verfügbarkeit von Arzneimittel in der Schweiz hätte.

**Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KVV (insoweit Änderungen vorgesehen sind)**

scienceindustries verweist in ihrer Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen auf jene der Interpharma und legt der Stellungnahme auch dieselben Änderungsvorschläge zu Grunde, die dem Begleitdokument zu dieser Eingabe entnommen werden können.

*Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen*

Abs. 6 und 7: Bereits Abs. 5 KVV regelt, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden bzw. verfügen kann. Abs. 6 und 7 sind daher unnötige Wiederholungen, welche überdies falsch verstanden werden könnten. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass allfällige Auflagen und Befristungen die Ausnahme und nicht die Regel sein dürfen.

Abs. 7: Implizit liesse sich aus Abs. 7 ein „Preis-Mengen-Gerüst“ („budget cap“) für einzelne Medikamente ableiten, was einer Preisfestlegung nach Bewertungskriterien grundsätzlich widerspricht und in der Schweiz absolut systemfremd wäre. Eine solche Berechnung ist grundsätzlich nur im Zusammenhang mit dem bei Indikationserweiterungen vorgesehenen Prävalenzmodell zulässig und akzeptabel. Denkbar sind seltene Ausnahmefälle, so beispielsweise wenn noch grosse Unsicherheit über die relative Wirksamkeit und Prävalenz eines Medikaments besteht, dieses aber für die Versorgung der Bevölkerung sehr wichtig ist und deshalb trotzdem rasch in die SL aufgenommen werden soll. Auch eine solche Anordnung hat sich auf Abs. 5 KVV zu stützen und steht nur in Ausnahmesituationen zur Diskussion.

*Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen*

Abs. 2 sieht wie bisher explizit eine Gewichtung von APV und TQV vor, was zu begrüßen ist. Lediglich die Reihenfolge wird umgestellt. Auch Abs. 3 ist unbestritten, sofern – wie in der KLV Art. 34b Abs. 2 vorgesehen – eine Firma den Nachweis erbringen kann, dass die vom Departement festgelegten Margen für sie in einem oder mehreren Ländern nicht zutreffen.

Abs. 4: Die Berücksichtigung gesetzlich festgelegter Herstellerrabatte wird – obwohl sie eine Verschärfung des Preisvergleichs bedeutet – akzeptiert, insoweit in den Erläuterungen klar gestellt wird, dass diese nur abgezogen werden, wenn sie für ein Medikament auch im Referenzland gelten. Der gesetzliche Rabatt von sechs Prozent gilt nicht für alle erstatteten Medikamente in Deutschland. Daher schlagen wir folgenden Absatz vor: „Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.“

Uns erscheint es wichtig, in einem weiteren Absatz (Vorschlag: Abs. 5) folgende Bestimmung aufzunehmen: „Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahme gesuchs in den Referenzländern existieren.“ Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahres-Überprüfung und die damit verbundene Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein ‚zu hoher Preis‘ bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Praxis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis weitere ausländische Preise festgelegt worden sind.

Abs. 5 und 6: Die Gewichtung bei Neuaufnahmen ist in dieser Form nicht akzeptabel, denn sie basiert auf dem Grundsatz, dass man nur dann gewichtet, wenn damit der SL-Preis unter den durchschnittlichen Aus-

landpreis zu liegen kommt. Grundsätzlich bedingt die Gleichbehandlung, dass die Gewichtung präferenziell 50% APV/50% TQV für alle Wirtschaftlichkeitsprüfungen in gleicher Art und Weise zur Anwendung gelangt. Es geht nicht darum, den Parameter für den APV (Durchschnittspreis des Länderkorbs) zu ändern, doch das Ergebnis kann aufgrund des TQV, der Gewichtung und der zwingend erforderlichen Abfederung der Währungseffekte auch über dem Durchschnittspreis des Länderkorbs liegen. Dies gilt erst recht, wenn die nicht unproblematische Erweiterung des Länderkorbs umgesetzt werden sollte. Wir schlagen daher folgende Formulierung vor (Vorschlag: Abs. 6): *„Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.“* Abs. 6 der Revisionsvorlage ist ersatzlos zu streichen.

Abs. 7: Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig. Beim neuen zweiten Satz muss in den Erläuterungen oder besser im Text der Verordnung eine Präzisierung erfolgen: *„Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.“* Diese Änderung bedeutet zwar eine Verschärfung der geltenden Regeln, ist aber akzeptabel, um „evergreening“ ohne therapeutischen Mehrnutzen zu verhindern. Allerdings braucht es dazu eine faire Bewertung des Mehrnutzens, der beispielsweise auch in besseren Darreichungsformen, welche die Compliance verbessern, bestehen kann.

#### *Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika*

Keine Bemerkungen bzw. siehe dazu die von uns geforderte Präzisierung der Ausführungsbestimmung im Art. 34g Abs. 1 lit. a KLV.

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

Abs. 1: Hier ist zwingend beim jetzigen System – 3-Jahres-Überprüfung nach Aufnahmejahr, bzw. letzter Überprüfung – zu bleiben. Der vorgeschlagene Wechsel zu einer Überprüfung aufgrund der Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe wird abgelehnt. Der Übergang vom heutigen zum neuen System wäre ein bürokratischer und juristischer Albtraum ohne Not und Gründe, wie vorstehend bereits ausführlich erläutert worden ist. Vorschlag für Abs. 1: *„Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Für den Überprüfungszeitpunkt massgebend ist das Aufnahmejahr. Für den Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres berücksichtigt.“*

Abs. 2: Hier bedarf es einer Ergänzung, die allenfalls auch in den Erläuterungen präzisiert werden kann: *„Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn **wissenschaftliche Daten** zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.“*

Abs. 3: Muss analog Art. 65b Abs. 5 und 6 geändert werden. Unser Formulierungsvorschlag ist: *„Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird die hälftige Gewichtung gemäss Art. 65b Abs. 6 des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln berücksichtigt. Dies erfolgt in der Regel durch hälftige Gewichtung des Ergebnisses des Vergleichs mit dem Ausland und durch Nichtberücksichtigung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln. Der Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird nur durchgeführt wenn:*

a.

*der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist, weil in keinem der vom Departement festgelegten Referenzländer ein Preis bekannt ist; (BISHER) oder*

b.

*seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde; (BISHER) oder*

c.

*seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung nach Artikel 65g vorgenommen wurde; (NEU)*

d.

*die periodische medizinische Überprüfung der anderen Arzneimittel gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG zu einem deutlich abweichenden Ergebnis bei der Beurteilung der Wirksamkeit führt.*

Abs. 4: Hinsichtlich der Toleranzmarge genügt eine reine „kann“-Formel nicht, es sei denn, dass bei den Preisüberprüfungen die Symmetrie eingeführt wird und diese nicht nur zu Preissenkungen, sondern auch zu Preiserhöhungen führen können.

Abs. 6: Es gibt keinen nachvollziehbaren Grund für ein Vorziehen des Datums der Preisüberprüfungen auf den 1. September, weshalb der 1. November als Preissenkungsdatum beizubehalten ist. Falls das BAG wirklich Probleme mit den Sommerferien hat – von den Firmen sind uns keine solchen Klagen bekannt – wäre es allenfalls denkbar, den Preissenkungstermin auf den **1. Januar** des Folgejahres zu verlegen.

Abs. 8: Als genereller Grundsatz kommt dieser ‚prospektive‘ TQV nicht in Frage, denn eine Verfügung muss auf bekannte Vergleichspreise bzw. auf einen bekannten Sachverhalt zum Zeitpunkt des Erlasses der Verfügung abstellen. Stichtag für den TQV, sofern er durchgeführt wird, ist somit wie beim APV ebenfalls der 1. April.

Abs. 9: Das Datum ist aufgrund der Anpassung des Preissenkungsdatums zu ändern.

*Art. 65 e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf*

Keine Bemerkungen.

*Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung*

Abs. 1 und 4: Wenn ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen wurde, führt eine Indikationserweiterung nicht automatisch zu einer Mengenausweitung. Es kann daher nicht sein, dass bei solchen Arzneimitteln automatisch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie Aufnahme der neuen Indikation in die SL erfolgen muss.

Gemäss Art. 70 KVV kann das BAG ein Arzneimittel auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin in die SL aufnehmen. Eine Regelung, mit welcher bei einer Indikationserweiterung eines mit einer Limitierung in die SL aufgenommenen Arzneimittels eine „automatische Aufnahme“ der Indikationserweiterung erfolgen kann, unterläuft im Ergebnis die Bestimmung von Art. 70 KVV resp. die Voraussetzung, dass das Arzneimittel für eine Aufnahme ohne Gesuch für die medizinische Behandlung von grosser Bedeutung sein muss.

Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung erfolgte früher (nach sieben Jahren der SL-Aufnahme) wie auch gestützt auf die heute geltenden Bestimmungen immer nur,



wenn keine Limitierung in der SL bestand. Bei vorhandener Limitierung lag es dagegen im Ermessen der ZulassungsinhaberIn, die Limitierungsänderung zu beantragen (vgl. Art. 66a KVV). Es ist nicht einzusehen, warum dies geändert werden sollte.

Eine automatische Limitierungsänderung durch das BAG gestützt auf Art. 65f Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 37b Abs. 2 KLV wäre auch verfassungswidrig. Ein solches Vorgehen schränkt die ZulassungsinhaberInnen erheblich in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit ein und kann erhebliche finanzielle Folgen nach sich ziehen. Dies ist ein schwerer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, weshalb hierfür eine gesetzliche Grundlage im formellen Sinn erforderlich wäre. Weiter ist ein solcher Eingriff auch unverhältnismässig.

Dementsprechend ist Abs. 1 wie folgt zu ergänzen: *„Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, eine neue Indikation zu oder stellt die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.“*

Abs. 4 ist zudem wie folgt zu ergänzen: *„Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die ZulassungsinhaberIn dem BAG innert 90 Tagen die vom Departement festgelegten Unterlagen einzureichen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen.“*

Abs. 2: Diese Bestimmungen sind grundsätzlich unbestritten, ebenso das Prävalenzmodell, wobei es der ZulassungsinhaberIn wie bis anhin frei gestellt werden muss, statt des Prävalenzmodells eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund des Vergleichs mit andern Arzneimitteln zu beantragen. Daher schlagen wir folgende Ergänzung zu Abs. 1 vor (Vorschlag: Satz 2): *„Verzichtet die ZulassungsinhaberIn auf einen Antrag gemäss Satz 1 dieses Absatzes wird die Wirtschaftlichkeit nach Art. 65b Abs. 5 KVV geprüft.“*

#### *Art. 65g Indikationseinschränkung*

Der zweite Satz in Abs. 2 ist zu streichen. Eine Preiserhöhung ohne begründeten Antrag ist ohnehin nicht zulässig, und eine pauschale Regel, wonach eine Einschränkung der Indikation grundsätzlich keinen Anspruch auf eine Preiserhöhung gewährt, ist schlicht nicht sachgerecht. Das muss im Einzelfall entschieden werden.

#### *Art. 66 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen*

Dieser Artikel ist so zu belassen, wie er bisher ist, was unbestritten ist. Es gibt keine Begründung, weshalb es den neu vorgeschlagenen zweiten Satz braucht. Falls es darum geht, eine Regelung einzuführen, die zurzeit Teil hängiger Verfahren ist, wäre dies ein unzulässiger Versuch zur posterioren Schaffung einer Rechtsgrundlage, was nicht angeht.

#### *Art. 66a Zwischenüberprüfung*

Ohne weitere Spezifizierung zur Verhältnismässigkeit dieser Bestimmung, die ohne Nennung von Voraussetzungen eine jederzeitige Überprüfung rechtfertigen kann, sind der Willkür Tür und Tor geöffnet. Dem vorgeschlagenen Art. 66a KVV ist deshalb ein Abs. 2 mit folgendem Inhalt hinzuzufügen: *„Eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit kann dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.“* Wie bereits aus dem Vorschlag zu Art. 65d Abs. 2 KVV abzuleiten ist, müssen für eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gewisse Anhaltspunkte bestehen.

Weiter bedarf es eines weiteren Abs. 3: *„Betrifft die Zwischenüberprüfung die Frage der Wirtschaftlichkeit, so kann eine Preissenkung erst auf den nächsten für das betreffende Arzneimittel geltenden, ordentlichen Preissenkungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d KVV erfolgen.“* Es kann nicht sein, dass unbesehene, ausserordentliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit zu jedem Zeitpunkt erfolgen können, denn bereits kleinste Währungsschwankungen könnten dazu führen, dass Preissenkungen verfügt werden. Nur mit dem vorgeschlagenen Abs. 3 wird den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen Rechnung getragen werden.

#### *Art. 66b Co-Marketing-Arzneimittel und Generika*

Keine Bemerkungen.

#### *Art. 67a Rückerstattung von Mehreinnahmen*

Abs. 2 ist hinsichtlich des Sachverhalts zu präzisieren. Die Rückzahlung aufgrund des Prävalenzmodells bei Indikationserweiterungen sollte analog Abs. 1 geregelt werden, was unbestritten ist, wobei der relevante Begriff der Mehrumsatz und nicht das Marktvolumen ist.

Der zweite Sachverhalt ist hingegen zu präzisieren und zu ändern (Vorschlag: neuer Abs. 3): *„Verzögert sich die Umsetzung eines vom BAG verfügten Preises aufgrund eines Beschwerdeverfahrens, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung. Die Rückerstattung durch die Zulassungsinhaberin findet nur statt, wenn die Beschwerde der Zulassungsinhaberin letztinstanzlich abgewiesen worden ist.“* Mit dieser Formulierung ist sichergestellt, dass allen möglichen Verfahrensaspekten ausreichend Rechnung getragen werden kann. Verzögert sich die Umsetzung eines verfügten Preises aus anderen Gründen, so zum Beispiel weil es das BAG nicht schafft, die neuen Preise rechtzeitig zu verfügen, kann dies der Zulassungsinhaberin nicht entgegen gehalten werden.

#### *Art. 70 Aufnahme ohne Gesuch*

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin stellt einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Hierfür ist aus verfassungsrechtlicher Sicht an und für sich fraglich, ob eine Verordnungsbestimmung jemals eine genügende Grundlage darstellen könnte. Der Artikel ist deshalb wie folgt zu ergänzen (Vorschlag: Satz 3): *„Liegt der von der Inhaberin der Zulassung in Rechnung gestellte Betrag über der vom Versicherer geschuldeten Vergütung, so gilt das Austauschprinzip.“* Ohne diese, mit den für Mittel und Gegenstände geltenden Bestimmungen vergleichbare Vorgabe (vgl. Art. 24 Abs. 2 KLV) bzw. ohne entsprechende Höchstvergütungsregelung müsste Art. 70 KVV wegen Verfassungswidrigkeit die Anwendung versagt werden.

#### *Art. 71 Veröffentlichungen*

Abs. 3: Die hier vorgesehene Publikation der „befristeten Aufnahme“ nach Art. 65 Absatz 6 ist problematisch, weil sie namentlich bei chronischen Krankheiten dazu führen kann, dass Patienten eine neue, bessere Medikation nicht verschrieben erhalten, weil die Befristung als Hürde gegen die Verschreibung wirkt.

Abs. 4: Ist zwingend zu streichen, denn ein Beschwerdeführer macht von seinem verfassungsrechtlich garantierten Recht Gebrauch (Rechtsweggarantie gemäss Art. 29a BV). Die öffentliche Brandmarkung eines Beschwerdeführers stellt, da nur auf Verordnungsstufe geregelt, eine unzulässige Einschränkung dieses

Grundrechts ohne Rechtsgrundlage dar. Im Gegensatz zu Art. 59b KVV (Preisvergleich) ist zudem nicht klar, worin das Interesse der Bevölkerung hier liegen soll.

#### *Übergangsbestimmungen zu den Änderungen vom ...*

Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: *„Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.“* Die Übergangsbestimmungen leisten einem Verhalten Vorschub, dass bereits beim BAG hängige Gesuche verschleppt werden. Mit der vorgeschlagenen Übergangsbestimmung lässt sich ein solches Verschleppen verhindern und den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen wird Rechnung getragen.

#### **Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KLV**

##### *Art. 31a Beschleunigtes Aufnahmeverfahren*

Die Frist für die Einreichung von Gesuchen, die auf beschleunigten Verfahren basieren, ist bei 20 Tagen zu belassen. Solche Fälle sind eher selten, und es gibt keine ausreichende Begründung für eine Verzögerung, zumal dies dem Ziel einer Beschleunigung der Aufnahmeverfahren und dem raschen Zugang der Patienten zu innovativen Therapien widerspricht.

##### *Art. 34a Auslandspreisvergleich*

Abs. 1: Die Betonung der „wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ ist das zentrale Kriterium. Dies ist bei den heutigen Referenzländern wohl einigermaßen gegeben, nicht aber bezüglich der drei neuen Länder, deren Miteinbezug wir ablehnen. Wir schlagen daher vor, die Bestimmung (ähnlich wie bisher) wie folgt zu formulieren: *„Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich.“*

Der zweite Satz von Abs. 1 ist zu streichen. Mit dieser Möglichkeit wäre es für die Zulassungsinhaberinnen nicht möglich, einigermaßen zuverlässig vorauszusehen, wie der Auslandspreisvergleich vorgenommen werden soll. Dies öffnet der willkürlichen Rechtsanwendung Tür und Tor und ist daher abzulehnen.

Abs. 2: Unseres Wissens ist die Frage der Zulässigkeit von Vergleichen von „gleichen Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff und gleicher Formulierung“, aber unterschiedlichen Zulassungsinhabern, Gegenstand von hängigen Rechtsfällen. Wir erachten es für unzulässig, durch eine nachträgliche Verordnungsänderung den Entscheid der Gerichte präjudizieren zu wollen, und schlagen deshalb Streichung von Abs. 2 vor.

##### *Art. 34b Auslandspreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt*

lit. d und e von Art. 34b Abs. 1 KVV sind zu streichen, da weder Belgien noch Finnland als Referenzländer in Frage kommen. Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *„Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandspreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen, sofern er zur Anwendung gelangt.“* Vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 65b Abs. 4 KVV.

##### *Art. 34c Auslandspreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer*

Abs. 1: Der für einen Auslandpreisvergleich heranzuziehende Preis muss behördlich oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden sein. Es geht nicht an, dass für einen schweizerischen administrierten Preis nicht administrierte Preise herangezogen werden.

Hinzu kommt, dass es bedenklich ist, „Informationsquellen“ ohne offiziellen Charakter zur Ermittlung von Preisen heranzuziehen (insbesondere da diese Frage auch Gegenstand von Gerichtsverfahren ist). Vielmehr muss der ausländische Preis bei der zuständigen Behörde oder bei dem dafür behördlicherseits als dafür zuständig erklärten Verband erhoben werden, sollte die ZulassungsinhaberIn den Preis dem BAG nicht bekannt geben. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu ändern: *„Die ZulassungsinhaberIn teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die ZulassungsinhaberIn dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband einholen. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.“*

*Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und Art. 34e Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich*

Sowohl das Vorziehen des Referenztermins wie auch der Übergang zu Gruppenüberprüfungen werden abgelehnt. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV. Art. 34d sowie Art. 34e Abs. 1 und Abs. 2 lit. a KLV sind entsprechend anzupassen.

Art. 34e Abs. 3: Ein Reduktion der Toleranzmarge von 5 auf 3 Prozent ist nur verbunden mit der gleichwertigen Gewichtung von APV und TQV denkbar. Ohne eine Gewichtung wird die Vorlage als Ganzes abgelehnt.

Art. 34e Abs. 5: Es ist nicht einzusehen, warum neu überhaupt keine Preiserhöhungen mehr möglich sein sollen, sofern der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis in den Referenzländern liegt. Vielmehr muss ein Anspruch auf eine automatische Preiserhöhung bestehen.

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

Das Vorziehen des Referenztermins ist –wie bereits dargelegt wurde – abzulehnen. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV. Art. 34f Abs. 1 KLV ist entsprechend anzupassen.

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

Abs. 1 betrifft wiederum den Referenztermin, der entsprechend zu ändern ist.

Abs. 1 lit. a: Diese Bestimmung ist abzulehnen. Wenn nicht auch denjenigen Zulassungsinhaberinnen von Generika ein 10 Prozent-Abstand gewährt wird, deren Originalpräparate den Patentschutz vor dem 1. Januar 2012 verloren haben, kommt es zu einer verfassungswidrigen Ungleichbehandlung, die sachlich nicht zu rechtfertigen ist. Die Bestimmung ist daher so anzupassen, dass ein 10 Prozent-Abstand bei der Überprüfung unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste und dem Zeitpunkt, in welchem der Patentschutz des Originalpräparates ausgelaufen ist, zur Anwendung gelangt.

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

Abs. 2: Der Referenztermin ist entsprechend zu ändern.

*Art. 37e Rückerstattung der Mehreinnahmen*

Abs. 7: Der Termin für die freiwillige Preissenkung ist entsprechend dem Referenztermin für die Überprüfung zu ändern.

*Art. 37b Indikationserweiterung und Limitierungsänderung*

Abs. 2: Da eine automatische Limitierungsänderung verfassungswidrig ist, besteht auch kein Grund, die Zulassungsinhaberinnen zu zwingen, die Unterlagen gemäss Art. 37b Abs. 2 KLV einzureichen. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu formulieren: „Absatz 1 gilt auch für Originalpräparate, die in der Spezialitätenliste mit einer Limitierung aufgeführt sind, und bei welchen die Zulassungsinhaberin eine Änderung oder Erweiterung der Limitierung beantragt.“

*Übergangsbestimmungen zu den Änderungen vom ...*

Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: „Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.“ Vgl. hierzu den Kommentar zur Übergangsbestimmung zur KVV.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser



Jürg Granwehr

Beilage:  
Synopsis von Interpharma

Kopie an:  
ASSGP, Intergenerika, Interpharma und VIPS  
economiesuisse