

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
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, 15. März 2017

Stellungnahme zum Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL-Handbuch)

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihre Mitteilung zur Anpassung des Handbuchs für die Spezialitätenliste (SL-Handbuch) vom 1. März 2017 nehmen wir gerne innert gesetzter Frist Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Viele unserer Mitgliedfirmen betreiben ein Pharmageschäft in der Schweiz und sind entsprechend von Anpassungen des SL-Handbuchs betroffen.

Nachfolgend gehen wir auf uns zentral erscheinende Anliegen in diesem Zusammenhang ein. Im Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahmen von Intergenerika, Interpharma und vips, die wir allesamt unterstützen.

C.2.1.7: Einbezug von patentabgelaufenen Präparaten im TQV von patentgeschützten Präparaten

Neu sollen bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV berücksichtigt werden und dabei deren Preis bei Überprüfung nach Patentablauf relevant sein. Bisher wurde in Einzelfällen, wenn kein patentgeschütztes Präparat für den TQV zur Verfügung stand, der Preis eines patentabgelaufenen Präparates vor Patentablauf berücksichtigt. Wir erachten diese Praxis weiterhin als akzeptablen Kompromiss in Einzelfällen.

Der vorgeschlagene Abschnitt C.2.1.7 würde eine Abkehr von der geltenden Praxis bedeuten, für die keine rechtliche Grundlage weder im KVG noch in der KVV/KLV besteht. Sie verletzt zudem das Rechtsgleichheitsprinzip und verstösst gegen die Definition der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW). scienceindustries beantragt deshalb die Streichung von C.2.1.7.

Art. 65b Abs. 6 KVV sieht vor, dass vom Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats nur im Ausnahmefall abgewichen werden soll. Wenn ein Nachfolgepräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist - d.h. wenn es sich um ein Nachfolgepräparat handelt, das im Vergleich zum Vorgängerpräparat (bzw. allfälliger Generika), nur eine minimale Molekülvariation ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Nutzen-Risiko-Beurteilung darstellt - ist es akzeptabel, mit einem patentabgelaufenen Präparat zu vergleichen. Entsprechend muss, von dieser Ausnahme abgesehen, der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Medikamenten weiterhin bei allen Überprüfungen gelten. Demnach soll der TQV bei der Neuaufnahme oder bei Re-Evaluationen (mit Ausnahme der Überprüfung nach Patentablauf) nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Der Preisvergleich im Rahmen des TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen ist dann konsequenterweise nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchzuführen.

C.2.1.8: Preisniveau der günstigsten Indikation

Wir lehnen einen alleinigen Fokus auf die tiefsten Kosten bei Multi-Indikationspräparaten in aller Deutlichkeit ab. Das KVG basiert auf einem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit, der nebst möglichst günstigen Kosten auch die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bei der Preisfestsetzung berücksichtigt (vgl. Urteil 9C_417/2015 Erw. 4.1). Beim TQV handelt es sich denn auch nicht um einen reinen Preisvergleich wie beim APV, sondern um eine Kosten-Nutzen-Bestimmung.

Wird – wie vom BAG vorgesehen – nur das günstigste Preisniveau von mehreren Indikationen berücksichtigt, so fällt die Berücksichtigung des Nutzens bei allen anderen Indikationen weg. Dies widerspricht u.E. dem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit, wie er vom KVG vorgesehen ist. Entsprechend der gesetzlichen Grundlagen muss der Nutzen eines Präparates in der jeweiligen Indikation im TQV berücksichtigt werden. Die unter Abschnitt C.2.1.8 vorgesehene Vorgehensweise hat keine genügende rechtliche Grundlage weder im KVG noch in der KVV/KLV und verstösst gegen die Wirtschaftlichkeitsdefinition im Sinne des KVG. Wir beantragen deshalb dessen Streichung. Bei Multi-Indikationspräparaten soll vielmehr ein gewichteter Durchschnitt der Preise der einzelnen Indikationen oder indikationsspezifische Preise zur Anwendung kommen. Es wäre gar denkbar, das höchste Preisniveau zu berücksichtigen: darin wären letztlich alle anderen Preisniveaus berücksichtigt, die den Nutzen bereits mitenthalten. Insofern würde mit dieser Wahl auch der Nutzen berücksichtigt, wie er vom KVG und in dessen Auslegung durch das Bundesgericht verlangt wird. Zudem wird durch die vorgeschlagene Vorgehensweise die Gewährung des Innovationszuschlags bei Multi-Indikationspräparaten faktisch untergraben. Auch vor diesem Hintergrund ist C.2.1.8 abzulehnen.

C.2.2: Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung (Innovationszuschlag)

Ein Innovationszuschlag wurde in der Schweiz eingeführt, um die Kosten für Forschung und Entwicklung während des Patentschutzes zu berücksichtigen. Im Handbuch wird die Gewährung eines Innovationszuschlags untergraben, indem berücksichtigt werden soll, dass im Auslandpreis bereits im Ausland gewährte Innovationszuschläge enthalten seien. Eine solche Vorgehensweise ist klar abzulehnen. Durch die vorgeschlagene Formulierung in Absatz C.2.2 wird im übrigen nicht nur die angemessene Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung untergraben, sondern auch den Schutzbestimmungen nicht genügend Rechnung getragen.

C.3.7: Arzneimittel in den Referenzländern

Der Begriff „Originalpräparate“ muss durch den Begriff „Präparate“ ersetzt werden, andernfalls schränkt das BAG die Auswahl an möglichen Vergleichspräparaten unnötig ein. Zudem dürfte es teilweise schwierig zu entscheiden sein, ob ein bestimmtes Arzneimittel in einem anderen Land als Originalpräparat gilt oder nicht. Auch kann u.E. die Begriffsumschreibung des „gleichen Arzneimittels“ nicht auf Produkte mit dem gleichen Wirkstoff und derselben Darreichungsform beschränkt werden, da dann Kombinationspräparate vom Wortlaut nicht abgedeckt sind. Deshalb beantragen wir die Änderung zu „Wirkstoffzusammensetzung“, damit Mono- und Kombinationspräparate eingeschlossen sind. Insgesamt müsste es also unter C.3.7 heissen: „Als gleiche Arzneimittel gelten Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform.“

C.4.3 und C.4.9: Dosisstärken und Indikationserweiterungen

Die Zeit für die Entwicklung neuer Dosisstärken und Indikationen bei einem Generikum einschliesslich der dazu erforderlichen Prüfungen und Studien sowie für deren Zulassung bei Swissmedic dauert heute erfahrungsgemäss erheblich länger als zwei Jahre (bereits die Zulassung benötigt im Idealfall beinahe zwei Jahre). So gelten neue Dosisstärken und neue Indikationen als wesentliche Änderungen, bei denen ein neues Zulassungsverfahren durchgeführt werden muss (Art. 12 Abs. 1 VAM i.V. mit Anhang 9 zur AMZV). Damit verbleiben für die eigentliche Entwicklung, die Prüfung mit allfälligen Studien sowie die Erstellung der Zulassungsunterlagen noch drei Jahre, eine Zeitspanne, die erfahrungsgemäss ohne weiteres benötigt wird. Kommt hinzu, dass ein neues Präparat häufig erst kurz vor Patentablauf verfügbar ist und für die entsprechenden Studien zur Verfügung steht. Die Frist von zwei Jahren erweist sich vor diesem Hintergrund als ungenügend und muss angemessen verlängert werden. Wir verweisen hierbei auf den Vorschlag von Intergenerika.

E.2.3: Berechnung der Mehreinnahmen (bei Rückerstattung der Mehreinnahmen E.2)

Mit Blick auf die gesetzliche Regelung können den Zulassungsinhaberinnen Veränderungen im TQV in Bezug auf ihre Rückzahlungspflichten nicht angelastet werden. Die Mehreinnahmen sind gemäss Art. 3e Abs. 3 KLV u.E. wie folgt zu berechnen: Zuerst wird für jede einzelne Packung die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der SL-Aufnahme und einem nach einem gesonderten Verfahren für die Rückzahlungspflicht berechneten Fabrikabgabepreis ermittelt. Beim diesem gesonderten Verfahren werden nur Veränderungen beim APV berücksichtigt. Zum nach drei Jahren neu erhobenen APV, wird der bei der SL-Aufnahme angewandte TQV miteinbezogen und mit beiden Preisen und einer Gewichtung von je 50% den für die Rückzahlungspflicht massgebenden Fabrikabgabepreis berechnet.

H 1.4: Prävalenzmodell

Das Prävalenzmodell wurde eingeführt, um Patienten einen raschen Zugang zu Medikamenten durch eine unverzögerte Neuaufnahme wichtiger neuer Indikationen zu geben. Eine indikationsspezifische Umsetzung des Prävalenzmodells ausschliesslich bezogen auf neue Indikationen erachten wir daher als zentral. Zudem entbehrt auch hier die Einführung volumenabhängiger Preise bezogen auf den Gesamtumsatz der rechtlichen Grundlagen im Gesetz sowie den Verordnungen. Wir erwarten daher, dass der prognostizierte Absatz in der alten Indikation zur Berechnung des für eine allfällige Rückzahlung relevanten tatsächlichen Mehrumsatzes herangezogen wird. Eine Rückerstattung nach Ablauf des Prävalenzmodells erfolgt, wenn der tatsächliche Mehrumsatz in der neuen Indikation über dem prognostizierten, voraussichtlichen Mehrumsatz der neuen Indikation liegt. Ein Mehrumsatz in der alten Indikation löst keine Rückzahlung aus. Wir ersuchen um eine den gesetzlichen Grundlagen entsprechende Umsetzung des Prävalenzmodells und entsprechende Anpassung im SL-Handbuch.

B. 7.6: Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen schliessen die Möglichkeit ordentlicher Preiserhöhungsgesuche nach Art. 67 Abs. 2 KVV im Jahr 2017 aus und verstossen somit gegen Art. 67 Abs. 2 KVV resp. in grundsätzlicher Hinsicht gegen Art. 52 i.V. mit Art. 32 KVG. Der Abschnitt B.7.6 ist deshalb ersatzlos zu streichen.

Bemerkung: Berücksichtigung der Immaterialgüterrechte

Um Patienten einen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten ist eine preisliche Abbildung entsprechend der systematischen Berücksichtigung der Immaterialgüterrechte in KVV/KLV unter der Beachtung der Schutzbestimmungen unabdingbar, so z.B. des Art. 11b Abs. 2 HMG (10 Jahre Unterlagenschutz für neue Indikationen bekannter Wirkstoffe wenn ein bedeutender klinischer Nutzen erwartet und durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt werden kann) oder von Art. 11b Abs. 4 (15 Jahre Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten).

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz