

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, 21. September 2016

## **Entwurf zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

### **Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 7. Juli 2016 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 zu unseren Mitgliedern. Ein wesentlicher Teil unserer Mitgliedunternehmen ist direkt oder indirekt in der Gesundheitsbranche tätig und entsprechend von den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV betroffen.

#### **Allgemeine Beurteilung**

Wir begrüßen im Grundsatz eine Vielzahl der vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen der Verordnungen KVV und KLV, weil sie im Vergleich zu bisherigen Regelungen resp. Vorschlägen mehr Klarheit schaffen und damit der Rechtssicherheit dienen. Zudem führen die Anpassungen unseres Erachtens zu einer verminderten Abhängigkeit des Schweizer Arzneimittelpreises von ausländischen Parametern. Dies macht Sinn, sind denn die hiesigen Marktbedingungen nicht unbesehen mit jenen anderer Länder vergleichbar und damit einhergehende Verzerrungen sollten auf diese Weise reduziert werden können.

Insbesondere befürworten wir die künftig stärkere Gewichtung des Kosten-Nutzen-Vergleiches sowie die im Rahmen der Preisüberprüfung von kassenpflichtigen Medikamenten vorgesehene gleichwerti-

ge Gewichtung des Auslandpreisvergleiches (APV) und des therapeutischen Quervergleiches (TQV). Mit diesen Anpassungen wird sichergestellt, dass beide Kriterien den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Schweiz zu gleichen Teilen beeinflussen werden. Desweiteren erachten wir den Verzicht auf die bisherige fünfprozentige Obergrenze für den gewichteten Preis als richtig, führte doch gerade diese Massnahme im Ergebnis zu einer zu grossen Abhängigkeit vom ausländischen Preisgefüge. Zudem erachten wir den Vorschlag, die Bestimmungen zum Innovationszuschlag nur noch in einer der beiden Verordnungen festzuhalten, als zielführend.

Nachfolgend äussern wir uns zu wesentlichen Punkten der Vorlage, bezüglich welcher wir die Änderungsvorschläge des BAG ablehnen resp. selber Anpassungen vorschlagen.

### **Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten**

Eine klar ablehnende Haltung vertreten wir gegenüber dem Vorschlag, bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand des TQVs die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung *derselben Krankheit* eingesetzt werden, zu überprüfen. Zum aktuell gültigen Recht, das einen Vergleich mit Arzneimitteln *gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise* vorsieht, besteht eine umfassende und klare Rechtspraxis. Die in den Vernehmlassungsunterlagen genannten Gründe für den vorgeschlagenen Wechsel vermögen nicht zu überzeugen und reichen u.E. nicht aus, um die Nachteile einer grundsätzlich neuen Begriffsdefinition zu rechtfertigen. Eine entsprechende Anpassung würde ohne Not neue Rechtsunsicherheiten schaffen und birgt damit die Gefahr, neuen und unnötigen Rechtsstreitigkeiten Vorschub zu leisten.

Die im Zuge der Preisfestsetzung nach wie vor unberücksichtigte Kaufkraftparität sowie die asymmetrischen Preisanpassungen halten wir nach wie vor für problematisch. Zum einen bleibt dadurch das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken unberücksichtigt, zum anderen hängen die Schweizer Medikamentenpreise weiterhin zu einem namhaften Teil von der Preis- und Währungsentwicklung im Ausland ab. Indem der TQV inskünftig bei Preisüberprüfungen berücksichtigt und im Verhältnis zum APV zu gleichen Teilen gewichtet wird, kann die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen lediglich teilweise verringert werden. Deshalb regen wir an, dass die Arzneimittelpreise nicht nur automatisch gesenkt, sondern je nach Währungseffekten auch automatisch erhöht werden sollen. Hervorheben möchten wir in diesem Zusammenhang die Bedeutsamkeit des dreijährlichen Überprüfungsrythmus, wodurch Stabilität und Planbarkeit gewährleistet werden. Mit der letzten Anpassung der KVV vom 1. Juni 2015 wurde die Toleranzmarge durch die Berücksichtigung des bisherigen TQV-Preises ersetzt. In den wenigen Fällen, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen werden, schlagen wir deshalb vor, dass der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in der Preisfestsetzung berücksichtigt wird. Dies entspricht dem Sinn und Zweck der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt wurde.

Die klare Haltung des Bundesrats in der unterschiedlichen Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten wird von scienceindustries befürwortet. Eine Abweichung davon

soll nur im gesetzlich geregelten Ausnahmefall, dass ein Nachfolgepräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist (Art. 65b Abs. 6 KVV), erfolgen. Abgesehen von dieser Ausnahme muss der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Medikamenten weiterhin bei jeglichen Preisüberprüfungen gelten. Daher soll - wie vom BAG weiterhin vorgesehen - bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels sowie bei der dreijährlichen Überprüfung der TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Im Umkehrschluss halten wir es für konsequent, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Arzneimitteln verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika - sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf - ist nicht gerechtfertigt. Diese Grundsätze sind von elementarer Bedeutung und stellen einen zentralen Bestandteil der Vorlage dar, weshalb scienceindustries von einer entsprechend klaren Umsetzung im Handbuch der Spezialitätenliste (SL) ausgeht.

Sodann schlägt das BAG vor, inskünftig nach Aufnahme eines Arzneimittels oder einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung neben der Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, dem TQV und dem Innovationszuschlag auch den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, der sich aus dem APV ergibt, zu veröffentlichen. Wir regen an, die Formulierung dahingehend zu präzisieren, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist, sondern der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der Referenzländer, wie auch dem Kommentar des BAG zu entnehmen ist.

### **Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf**

Im KVV-Entwurf ist vorgesehen, dass bei der Preisüberprüfung inskünftig auch Verfahrenspatente berücksichtigt werden sollen. Grundsätzlich befürworten wir diese sachgerechte Änderung. Als kritisch erachten wir die Bestimmung, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen, davon aber nicht mehr alle geschützt sind. Damit würde der vom Parlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, welcher bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstellen soll. Bei bedeutendem klinischem Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien legt Swissmedic – bei Vorliegen umfangreicher klinischer Studien - die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen werden, sondern auch auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung vorliegt, unabhängig davon, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht. Diesem Willen kann nur entsprochen werden, wenn die neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b KVV dahingehend ergänzt werden, dass ein Innovationszuschlag ebenfalls für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Zu betonen ist in diesem Kontext, dass diese Bestimmung auch im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) respektiert werden muss. Daher schlagen wir vor, Art. 65b sowie Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend anzupassen, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gem. Art. 11b

Abs. 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies erlaubt eine differenzierte Preisüberprüfung, ohne Originale und Generika ungleich zu behandeln.

### **Anpassungen bei Generika**

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 sieht die Verordnungsänderung eine Verschärfung der Preisfestsetzung im Markt der patentabgelaufenen Medikamente vor, um die Generika-Preisunterschiede zum Ausland zu reduzieren und zusätzliche Einsparungen zu erzielen. Es wird beabsichtigt, dass Generika bei der Aufnahme in die SL zwischen 20 und 70 Prozent günstiger sein sollen als das Originalpräparat nach Patentablauf, mit der Begründung, dass die Preisdifferenz zwischen Generika in der Schweiz und Generika in den Referenzländern reduziert werden soll. Damit bleibt der Bundesrat beim System der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. scienceindustries lehnt einen Wechsel zu einem Festbetragssystem klar ab und spricht sich deshalb für die Beibehaltung des Systems der Preisabstandsregelung für Generika aus. Die diesbezüglichen Regelungen müssen indes adäquat ausgestaltet sein und dürfen die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln sowie Generika nicht gefährden. Die Regelungen sind entsprechend auszugestalten, weshalb aus unserer Sicht weitere Differenzierungen im Verhältnis zur vorgeschlagenen Regelung geprüft werden müssen.

Um weitere Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich zu erzielen, sehen die Änderungen in der KLV eine Anpassung der Regelungen zur Festlegung des differenzierten Selbstbehalts vor. Neu soll ein erhöhter Selbstbehalt bereits zum Tragen kommen, wenn der Fabrikabgabepreis das günstigste durchschnittliche Drittel aller SL-gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung überschreitet. scienceindustries lehnt den vollständigen Verzicht des bisherigen 20-prozentigen Zuschlages auf den Betrag des günstigen durchschnittlichen Drittels ab und schlägt vor, diesen bei mindestens 10 Prozent zu belassen. Beim differenzierten Selbstbehalt handelt es sich um eine Regelung, welche für die Generika-Industrie von zentraler Bedeutung ist. Damit ein Preis-Leistungs-Wettbewerb stattfinden kann, sind Generikahersteller auf Spielraum bei der Preisgestaltung angewiesen. Ein Verzicht auf einen „Puffer“, beim differenzierten Selbstbehalt führte gestützt auf ein eigentliches Billigstpreis-Prinzip in die Nähe eines von scienceindustries klar abgelehnten Festbetragsystems. Damit würde der Generika-Markt geschwächt, indem ein Rückzug von Anbietern aus dem Schweizer Markt droht und die verbleibenden Anbieter ihr Angebot auf die umsatzstärksten Wirkstoffe begrenzen würden. Um die Wahlfreiheit für Patientinnen und Patienten zu erhalten, ist es wichtig, dass eine Vielfalt an Generika angeboten werden. Ein breites Angebot an Darreichungsformen und weiterführenden Informationen sind entscheidend für die Akzeptanz und das Vertrauen in Medikamente sowie für den Nutzen beim Patienten. Das Einsparpotenzial würde mit dem hier vorgeschlagenen Kompromiss möglicherweise zwar etwas geschmälert, die Tatsache, dass der Generikamarkt damit erhalten werden kann und attraktiv bleibt, dürfte diesen Umstand indes aufwiegen.

### **Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Hinsichtlich den Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a und b KVV) befürworten wir die ausdrückliche Erwähnung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner bei der Preisfestsetzung. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Der Vorschlag lässt jedoch offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirmen nicht auf die Vergütungshöhe einigen können. Mit der Regelung, dass die Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergüten sollen, besteht zudem die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis, die in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen zu einer Verbesserung geführt hat, sich zu Lasten des Patienten verschlechtert. Das definierte Ziel des Parlaments ist es aber, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, erachten wir die nochmalige Überprüfung von Art. 71 KVV als notwendig. Fixe Maximalvergütungen stellen die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall mehr als in Frage und sollen deshalb vermieden werden. Krankenversicherer und Vertreter der Pharmaindustrie haben im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dabei wurde die Etablierung einer Schlichtungsstelle vorgeschlagen, welcher Ansatz ernsthaft zu prüfen ist. Weiter zu regeln sind auch die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Wir stimmen dem Bundesrat zu, dass eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71a und 71b KVV im Jahr 2019 grundsätzlich sinnvoll ist. Für die Auswertung sind allerdings vorerst konkrete Zielsetzungen festzulegen und anschliessend ein geeignetes Monitoring-Instrument zu entwickeln, welches eine solche Evaluation ermöglicht. Letzteres könnte bspw. aus einer erweiterten Statistik der Krankenversicherer bestehen oder durch ein Register erfüllt werden. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung wie sie in Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV vorgeschlagen wurde, erscheint uns unverhältnismässig. Zudem besteht die Gefahr, dass bei der Analyse dieser Daten Fehlschlüsse entstehen, da kontextbezogene Informationen zum Einzelfall unberücksichtigt bleiben. Anstelle der Lieferung detaillierter Daten sollte das BAG im Rahmen dessen Aufsichtskompetenz bspw. von den Versicherern verlangen können, dass diese über ein Monitoring-Instrument verfügen müssen, welches ihnen erlaubt, den Einsatz von Arzneimitteln via Art. 71a bis 71c zu überwachen. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser  
Direktor



Jürg Granwehr  
Leiter Pharma