

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Seilerstrasse 8  
3011 Bern

Tarife-Grundlagen@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

scienceindustries  
Wirtschaftsverband  
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15  
Postfach, 8021 Zürich

T +41 44 368 17 11  
F +41 44 368 17 70  
info@scienceindustries.ch

13. November 2020

## **Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2): Vernehmlassungsantwort von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 19. August 2020, in welchem Sie uns zur Stellungnahme zum zweiten Paket der Kostendämpfungsmassnahmen einladen. Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere Positionen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Unsere Mitgliedunternehmen beschäftigen in der Schweiz rund 70'000 Mitarbeitende und leisten mit mehr als 45% aller Schweizer Exporte sowie 40% der gesamten privatwirtschaftlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung einen wesentlichen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes. Rund 100 unserer Mitgliederfirmen sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig, womit sie unmittelbar oder mindestens mittelbar vom vorgeschlagenen Massnahmenpaket betroffen sind.

Einzel hervorheben möchten wir im Folgenden die Einführung einer **Zielvorgabe**, die Regelung zur Vereinbarung von **Preismodellen**, die differenzierte Prüfung der **WZW-Kriterien**, die **koordinierte Versorgung** und die Schaffung einer **Erstberatungsstelle**. Die Ausführungen zu den einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem Anhang zu dieser Stellungnahme.

### **Allgemeine Vorbemerkungen**

Mit den vorgeschlagenen Massnahmen im Kostendämpfungspaket 1 (KP1) wird bereits auf die Arzneimittelpreise gezielt. Falls sie beschlossen werden, haben die Generika- und die Originalhersteller zusätzliche substanzielle Einsparungen zu tragen. Mit den Massnahmen im Kostendämpfungspaket 2 (KP2) zielt der Bundesrat erneut auf die Medikamentenpreise, obwohl die Pharmaindustrie seit langem einen signifikanten Beitrag zur Kostendämpfung in der Schweiz leistet. Als bedeutender Akteur im Schweizer Gesundheitswesen sind wir bereit, darüber hinaus gehende Massnahmen zu evaluieren. In diesem Zusammenhang ist es für uns zentral, dass die Massnahmen bei den Ursachen angesetzt werden, indes nicht dort, wo Sparmassnahmen aufgrund föderaler Strukturen am einfachsten durchgeführt werden können. Angesichts der Tatsache, dass die Effekte der neu geregelten dreijährlichen Preisüberprüfungen noch nicht abschliessend beurteilt werden können, ist es grundsätzlich verfrüht, erneut Massnahmen im Arzneimittelbereich vorzuschlagen. Mit den gesetzlich eingeführten dreijährlichen Preissenkungsrunden trägt die Pharmaindustrie gemäss Bundesrat Berset seit 2012 bereits jährlich wiederkehrend mit einer Milliarde Franken zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen bei und kürzlich wurden für die Überprüfung im Jahr 2020 erneut mindestens 60 Millionen an Einsparungen kommuniziert.; ein deutliches Zeichen wie effizient das bestehende System grundsätzlich funktioniert.

Insgesamt trägt der einseitige Fokus der Vorlage auf die Kostendämpfung u.E. wenig zu einem zukunftsgerichteten, nachhaltigen Gesundheitswesen bei. Im Gegenteil droht mit den vorgeschlagenen Massnahmen eine weitere administrative Belastung aller Beteiligten. Leistungen und Qualität für Patienten werden beschnitten, der Zugang zur Innovation behindert und der Innovationsstandort geschwächt. scienceindustries unterstützt anstelle einer einseitigen Kostendämpfung eine zukunftsgerichtete Diskussion über die Qualität des Schweizer Gesundheitswesens. Anstelle der einseitigen Fokussierung sollte das Krankheitsversicherungsgesetz (KVG) Fortschritt belohnen und unnötige Kosten einsparen. Es soll den Nutzen für die Patienten ins Zentrum der Gesundheitspolitik stellen und ein hochwertiges Gesundheitsdaten-Ökosystem unterstützen. Auftretende Versorgungsengpässe, Antibiotikaresistenzen oder die zurückhaltende Entwicklung neuartiger Impfstoffe zeigen, welche Folgen eine ungenügende Belohnung für Innovation haben kann.

Insbesondere das Zulassungs- und Vergütungssystem sollte sich parallel zum wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt weiterentwickeln. Dies erfordert u.a., dass das Vergütungsverfahren des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) stärker an die beschleunigten Zulassungsverfahren von Swissmedic angebunden wird. Dabei muss eine zeitgemässe Preisfestsetzung auf einer breiten Nutzen-Kosten-Evaluation basieren, mit welcher der Nutzen für den Patienten, für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft sowie alle Kostenfolgen berücksichtigt werden. Aufgrund der stark verzögerten Aufnahme von innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) wird der Zugang zu innovativen Medikamenten aktuell beträchtlich eingeschränkt. Die Pharmaindustrie fordert, dass die Patienten im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) unmittelbar ab bestehender Swissmedic-Zulassung Zugang zur Innovation erhalten. Zur Erreichung dieses Ziels zeigt sich die Industrie dazu bereit, mit Vergütungsmodellen - wie im KP2 vorgeschlagen - eine rasche, zeitlich befristete Aufnahme zu ermöglichen. Der Gesetzgeber sollte im KVG festhalten, dass Arzneimittel oder neue Indikationen per Datum ihrer Marktzulassung durch Swissmedic in deren Umfang in die Spezialitätenliste aufgenommen und vergütet werden. Dadurch können auch Vergütungen im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV reduziert werden.

#### **Einführung einer Zielvorgabe zur Festlegung von Kostenzielen für das OKP-Wachstum**

Die Pharmabranche spricht sich **gegen Zielvorgaben** im Gesundheitswesen aus, die im Endeffekt Innovationen verhindern und den Zugang zu solchen beschränken. Ausländische Erfahrungen zeigen, dass sie mit einem grossen bürokratischen Aufwand verbunden sind und eine zweifelhafte Wirkung entfalten. Insbesondere in Verbindung mit der Einführung einer obligatorischen Erstberatungsstelle kann die Zielvorgabe im KP 2 zu Qualitätsminderungen und Rationierungen führen. Insb. mit Blick auf die Seltenen Krankheiten könnte sich diese Massnahme kritisch auswirken und damit die in den letzten Jahren erreichten Erfolge wieder zunichtemachen, indem auf den Einsatz dieser Medikamente verzichtet wird oder Patienten Ende des Jahres nicht behandelt oder verzögert behandelt werden. Die Gesundheitskosten jener Kantone, welche in ihren Spitälern ein Kostendach eingeführt haben (Genf, Waadt und das Tessin) zeigen aber, dass diese dort höher als im nationalen Schnitt liegen und von 2012 bis 2016 auch stärker angestiegen sind. Bevor neue einschränkende Massnahmen getroffen werden, müssen Fehlanreize in der Finanzierung beseitigt werden, das Prinzip ambulant vor stationär (EFAS) eingeführt und Fehlanreize bei den Vertriebsmargen (Art. 38 KLV) beseitigt werden.

#### **Regelung für die Vereinbarung von Preismodellen und allfälligen Rückerstattungen**

scienceindustries sieht mit der vorgeschlagenen Regelung zu **Preismodellen** die Möglichkeit, dass der Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln verbessert werden kann und **befürwortet** diese Massnahme grundsätzlich. Eine erfolgreiche Umsetzung setzt jedoch voraus, dass neue Medikamente rasch zum Patienten gelangen. Wir fordern deshalb – wie bereits in den allgemeinen Bemerkungen erwähnt – dass neue Produkte ab dem Tag der Marktzulassung durch Swissmedic den Patienten zugänglich gemacht werden. Aktuell vergehen teilweise Monate oder gar Jahre, bis der Vergütungsentscheid durch das BAG gefällt wurde. Bei einer späteren Überprüfung - im Falle der Aufnahme eines Produkts mit einem Preismodell, bei dem noch Daten fehlen - sollte die Möglichkeit bestehen (sofern es die Studiendaten erlauben), dies entsprechend in der Preisgestaltung zu honorieren. Ein schneller Zugang, mittels vorläufiger Daten, sollte nicht von Anfang an zu einem «irreversiblen» Preis führen. Von der eingeschränkten Transparenz bzgl. den Preismodellen nehmen wir zufriedenstellend Kenntnis, handelt es sich hierbei doch um ein notwendiges Element zu deren Umsetzung und daher auch um internationale Praxis.

#### **Schaffung von Rechtsgrundlagen für eine differenzierte Prüfung der WZW-Kriterien inkl. Kostengünstigkeitsprinzip**

Der Bundesrat verlangt vom Parlament eine weitreichende Delegationsnorm, die Instrumente zur Senkung der Arzneimittelpreise der Originalhersteller zu ändern. Dabei soll auf Verordnungsstufe das **Kostengünstigkeitsprinzip** eingeführt, die WZW-Prüfung differenziert und die Preisüberprüfung jährlich anstatt dreijährlich durchgeführt werden. Damit würde allerdings die andauernde Rechtsunsicherheit bei der Festlegung der Medikamentenpreise weiter verschärft und der Zugang zu innovativen Arzneimitteln aufgrund der verringerten Planbarkeit für die Unternehmen zusätzlich behindert. Dass die Delegationsnorm zusätzlich für alle OKP-Leistungen das Ziel einer möglichst kostengünstigen Vergütung bei der Prüfung der WZW-Kriterien Vorrang einräumen will, kommt erschwerend hinzu. scienceindustries widerspricht dem Ansinnen dieser Massnahme, welche die Entwicklung der jüngsten Gerichtsentscheide zum Überprüfungsmechanismus bei den Arzneimittelpreisen ignoriert. Demnach ist der **therapeutische Quervergleich (TQV)** und somit der Nutzen eines Arzneimittels gegenüber vergleichbaren Alternativen stets zu berücksichtigen. Die **Fokussierung auf das günstigere Ergebnis von APV und TQV weicht von diesem Mechanismus ab und verkennt den Mehrwert** von neuen oder weiterentwickelten Arzneimitteln. Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips würde die Qualität des Gesundheitswesens geschädigt wie auch Innovationen für die Verbesserung von Behandlungen und für Durchbruchmedikamente, welche unheilbare Krankheiten lindern oder gar heilen könnten, erschwert. Das Prinzip ist zudem nicht vereinbar mit dem bedeutenden Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz und gefährdet im Übrigen die Versorgungssicherheit.

Anstelle der vorgeschlagenen Bestimmung in Art. 32 Abs. 3 VE-KVG sollten die einzelnen WZW-Kriterien im KVG dahingehend konkretisiert werden, dass bei Vergütungsentscheiden die Ziele einer nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitswesens und der rechtsgleiche und breite Zugang zu qualitativ hochstehenden Leistungen und zur Innovation berücksichtigt werden. Bei der Wirtschaftlichkeit sollte entsprechend dem heutigem Recht präzisiert werden, dass auch andere Wirksamkeitsnachweise als klinisch kontrollierte Studien zugelassen sind. Damit ist sichergestellt, dass bei der Wirksamkeit der wissenschaftliche und technologische Fortschritt berücksichtigt wird. Die Zweckmässigkeit sollte verständlich definiert werden und die medizinische Indikation einer Massnahme betreffen. Bei der Wirtschaftlichkeit ist zu präzisieren, dass der Nutzen für den Patienten und für die Gesellschaft angemessen zu berücksichtigen ist. Das Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ist im geltenden Recht in Art. 43 Abs. 6 KVG als Grundsatz für Tarife und Preise bereits festgehalten.

### **Stärkung der koordinierten Versorgung und Schaffung einer Erstberatungsstelle**

scienceindustries **befürwortet** die Förderung der **koordinierten Versorgung** über die Definition von Netzwerken in gleichem Masse wie die vorgesehenen Programme der Patientenversorgung. Die damit einhergehende Aufwertung u.a. von Apothekerinnen und Apothekern, die neu z.B. im Rahmen von Patientenprogrammen spezifische, bisher ärztliche Leistungen übernehmen könnten (z.B. Impfungen im nationalen Impfprogramm), ist im Sinne eines effizienten und patientenzentrierten Gesundheitswesens zu begrüssen. Unserer Ansicht nach würde das Potential der integrierten Versorgung mit der Einführung der einheitlichen Finanzierung (EFAS) deutlich besser ausgeschöpft, da die eingesparten Kosten vollumfänglich als Prämienrabatte an die Versicherten weitergegeben werden könnten und diese Modelle attraktiver machen würde. Hingegen spricht sich scienceindustries **gegen den Zwang zur Kontaktierung einer Erstberatungsstelle** aus. Die bestehenden Angebote der Leistungserbringer, insbesondere der Telemedizin und der Krankenversicherer, die auf Freiwilligkeit der Versicherten und der Leistungserbringer beruhen, sind mit Anreizen über Versicherungsmodelle zu stärken. In diesem Sinne sollen Rabatte die effektiv erreichten Einsparungen reflektieren dürfen und somit nicht mehr limitiert werden. Die freie Arztwahl und die Verschreibungsfreiheit sind als Gerüst für ein patientenorientiertes, qualitativ hochstehendes Schweizer Gesundheitswesen zu bewahren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor

Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht