

Bundesamt für Gesundheit
Frau Gertrud Fonatsch
Abteilung Leistungen
3003 Bern

23. Juli 2014

**Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie der
Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), Massnahmen im Medikamentenbereich**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 19. Juni 2014 hat uns Bundesrat Alain Berset eingeladen, bis am 25. Juli Stellung zu beziehen zur Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV). Für diese Gelegenheit danken wir Ihnen. Aus unserer Sicht ist die Frist der Anhörung allerdings zu kurz gewählt für so weitreichende Verordnungsänderungen. Wir möchten Ihnen daher nahelegen, in Zukunft auch bei Anhörungen eine angemessene Frist zu gewähren.

economisesuisse vertritt über 100 Branchenverbände, 20 kantonale Handelskammern sowie etliche grosse Einzelunternehmen. Wir nehmen aus einer gesamtwirtschaftlichen Perspektive Stellung. Deshalb werden wir uns nicht im Detail zu den einzelnen Artikeln äussern. Wir verweisen hierzu auf die Anhörungsantworten von scienceindustries, der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) mit Intergenerika und von Interpharma.

**Die Wirtschaft lehnt die Teilrevision in ihrer heutigen Form ab und plädiert für ein
Nichteintreten auf die Vorlage.**

Wir möchten diese ablehnende Haltung der Wirtschaft zuerst mit einigen allgemeinen Bemerkungen begründen und nachher die problematischen Punkte in der Teilrevision ansprechen.

1. Allgemeine Bemerkungen

1) Bedeutung der Innovation für den Wirtschaftsstandort Schweiz

Innovation ist der zentrale Rohstoff der Schweiz. Den hohen Wohlstand verdankt die Schweiz ihrer guten Innovationstätigkeit. Die internationalen Spitzenpositionen bei den Innovationsindikatoren zeugen davon. Forschung und Innovation helfen, unser Wirtschaftswachstum und unseren Wohlstand auf hohem Niveau zu halten. Häufig handelt es sich bei der Innovation um eine Serie von kleinen Verbesserungen. Diese bringen uns laufend weiter und garantieren uns den Vorsprung vor der ausländischen Konkurrenz. Neue Ideen und Produkte entstehen in einem stabilen Umfeld mit entsprechenden Freiräumen. Die Innovationskraft der Schweiz ist heute gut, doch hat Attraktivität der Schweiz als Forschungsstandort in den letzten Jahren gegenüber aufstrebenden Ländern eher abgenommen. Eine Steigerung wäre aber möglich: über gesetzliche Vereinfachungen und eine bessere Vernetzung.¹ Generell sind zeitstabile Spielregeln für eine funktionierende Wirtschaft und für den Wohlstand wichtig.

2) Bedeutung der Pharmaindustrie

Innovation ist auch der wichtigste Rohstoff der Pharmabranche. Die bisher guten und berechenbaren Rahmenbedingungen erklären unter anderem, warum sich die Pharmaindustrie in der Schweiz gut entwickelte. Die zwei Branchenführer Novartis und Roche verbessern sich stetig und belegen heute Platz eins und fünf gemäss weltweitem Umsatz.² Das macht sich für die Schweiz bezahlt: Ein Mehrfaches des Medikamentenumsatzes investieren die Firmen allein in Forschung und Entwicklung. Zudem wurde die Branche während der vergangenen Wirtschaftskrise ihrer Rolle als Wachstumsmotor und Konjunkturstabilisator der Schweizer Wirtschaft gerecht. Sie entwickelte sich in den vergangenen Jahren bezüglich Wertschöpfung deutlich besser als die Gesamtwirtschaft. In absoluten Zahlen ermöglichte die Pharmabranche 2012 rund 35.5 Mrd. CHF an Wertschöpfung – davon 19.3 Mrd. CHF direkt in der Pharmaindustrie – was einem Anteil von 6 Prozent am nominalen Bruttoinlandsprodukt entspricht. Das Ausland ist ein wichtiger Absatzmarkt für die Pharmaindustrie. So sind die Exporte von 8 Mrd. CHF im Jahr 1990 auf 64.1 Mrd. CHF im Jahr 2012 angestiegen. Damit machen Pharmazeutika rund 30 Prozent der Schweizer Exporte aus. 170'000 Arbeitsplätze sind direkt oder indirekt mit der Pharmaindustrie verbunden.³

Das Parlament hat die Bedeutung der Pharmaindustrie und ihrer Zulieferer erkannt und mehrere parlamentarische Vorlagen zur Stärkung der Pharmaindustrie gutgeheissen. Als Folge davon hat der Bund die Massnahmen zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie erarbeitet.

¹ Neuer Schub für die Innovationskraft der Schweiz. Faktenblatt von economiesuisse, Oktober 2011.

² IMS Health Schweiz 2014

³ Studie in Auftrag von Interpharma: „Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz“, Polynomics in Zusammenarbeit mit BAK Basel Economics (Oktober 2013).

3) Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie

Nachfolgend zitieren wir zwei Abschnitte aus dem Abschnitt 3.4. „Zielkonflikt zwischen Innovationsförderung und Produktmarktregulierung“ der Publikation „Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie“. Wir teilen den Inhalt der nachfolgenden Zitate, sind aber der Meinung, dass die Teilrevision gegen diese verstösst:

„Beim Patentschutz etwa gibt es ein Optimum zwischen einer sehr langen und umfassenden Ausgestaltung, welche die langfristigen Wachstumseffekte der Innovation betont, und einer sehr kurzen, engen Ausgestaltung, die vor allem auf einen intensiven Wettbewerb und auf niedrige Preise zielt. Die heute geltenden 20 Jahre, ergänzt um die Möglichkeit der Erteilung eines Schutzzertifikats, scheinen eine international akzeptierte und gesamtwirtschaftlich gute Lösung zu sein.“⁴

Die Wirtschaft teilt diese Auffassung. Der heutige Patent- und Unterlagenschutz entspricht in den Grundsätzen den Bedürfnissen der forschungsintensiven Industrien, auch wenn im Rahmen der gegenwärtigen HMG-Revision punktuell Verbesserungen namentlich für die Erforschung seltener Krankheiten, pädiatrische Anwendungen und neue Indikationen angezeigt sind. Wichtig ist aber auch der Zusammenhang zwischen dem Patentschutz und dem im Markt zu erzielenden Preis. Das Patent erteilt ein zeitlich befristetes Exklusivrecht für die Vermarktung eines Produkts. Bei den Arzneimitteln ist dieses Recht durch die Preisgestaltung in der Spezialitätenliste (SL) zusätzlich eingeschränkt. Entspricht der SL-Preis nicht mehr ungefähr dem Preis des Patentinhabers in einem freien Markt, so ist der Wert des Patents – und damit die Abgeltung der dahinterstehenden Forschungsaufwendungen – für die Firma vermindert. Im Extremfall, wenn also das Originalprodukt nur noch den Preis eines Nachahmerprodukts eines anderen Wirkstoffs im gleichen Indikationsgebiet bekommt, ist das Patent für die Firma praktisch wertlos. Ein Patentschutz hat also nur dann eine innovationsfördernde Wirkung, wenn er das Recht auf einen angemessenen Preis beinhaltet. Dieses Recht wird aus Sicht der Wirtschaft bei der vorliegenden Teilrevision zu stark beschnitten.

„Was die Produktmarktregulierung betrifft, regeln sämtliche Staaten den Marktzutritt für biomedizinische Produkte und Verfahren, beispielsweise für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie lehnen sich an die sogenannten ICH-Guidelines an(,) (und) berücksichtigen bei der Regulierung nationale Gegebenheiten. Vor diesem Hintergrund ist ein effektives und effizientes Marktzulassungs- und Marktüberwachungssystem für die Patientinnen und Patienten ein Garant dafür, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Produkte und Verfahren auf den Markt kommen. Dies dient den Anbietern in zweierlei Hinsicht: Zum einen handelt es sich um ein staatliches Qualitätsmerkmal, zum anderen ist die nationale Anerkennung auch für die Exportfähigkeit von neuen Produkten ein Vorteil.“⁵

⁴ Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie; 18. Dezember 2013; Seite 36.

⁵ Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie; 18. Dezember 2013; Seite 36.

Auch der obige Abschnitt ist für die Wirtschaft zentral, denn wir plädieren nachdrücklich für die Berücksichtigung nationaler Gegebenheiten. Aus diesem Grund lehnen wir es ab, bei der Preisgestaltung einseitig auf den Auslandspreisvergleich abzustützen. Der Auslandspreisvergleich importiert im Grunde genommen ausländische Regulierungen und deren Währungen. In keinem der Vergleichsländer ist die Bedeutung der Pharmaindustrie nur annähernd so hoch wie in der Schweiz. Betrachtet man die umsatzstärksten Unternehmen, so sind lediglich Frankreich (eine Firma) und Grossbritannien (zwei Firmen) bei den zehn umsatzstärksten Firmen vertreten. Bei den 25 umsatzstärksten Firmen sind zusätzlich nur noch eine Firma aus Dänemark und drei aus Deutschland dabei. Zudem ist die Schweiz von den Vergleichsländern am wohlhabendsten. Es ist deshalb nicht erstaunlich, dass gewisse ausländische Behörden die Schweizer Medikamentenpreise als oberen Benchmark verwenden. Hiesige Preissenkungen werden darum Preissenkungen im Ausland nach sich ziehen. Angesichts der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Pharmaindustrie für unser Land wäre es kontraproduktiv, bei den Medikamenten das gleiche oder gar tiefere Preisniveau wie im Ausland erreichen zu wollen. Die heutige Preisdifferenz zum Ausland (vgl. folgender Abschnitt) kann als Optimum angesehen werden, das aus Sicht der Kostenträger erreicht werden kann, ohne den Forschungsplatz Schweiz nachhaltig zu schwächen.

4) Preisniveau der Originalpräparate tiefer als für andere Produkte

Die Preisdifferenz der 200 umsatzstärksten, patentgeschützten Originalpräparate zu den bisherigen Vergleichsländern betrug gemäss Auslandspreisvergleich fünf Prozent.⁶ Diese Preisdifferenz ist tief, denn für sämtliche Verbrauchsgüter und Dienstleistungen ist sie gemäss Bundesamt für Statistik (BFS) höher, nämlich 30%.⁷ Selbst handelbare Produkte, die nicht forschungsintensiv sind, wie die Bekleidung und Schuhe, sind im Ausland 11% resp. 17% billiger. Insgesamt ist das Preisniveau der Konsumgüter 15% tiefer und damit mehr als doppelt so tief wie die Originalpräparate der Pharmabranche. Die Medikamentenpreise sind also trotz dem grossen, nationalen Interesse an Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Ausland billiger als andere Produkte.

5) Medikamentenpreise sind kein Kostentreiber für die Krankenversicherer (Grundversicherung)

Die Medikamente, die in der Spezialitätenliste abgegeben werden, betragen pro versicherte Person Fr. 618.- pro Jahr (2012) und weisen ein durchschnittliches Kostenwachstum von 1.8% p.a. auf (2002-2012). Der Anteil der Medikamente an den Krankenversicherungskosten der Grundversicherung (OKP) ist im gleichen Zeitraum von 22% auf 19% gesunken, weil die Leistungen insgesamt stärker, nämlich um durchschnittlich 3.3% gestiegen sind. Beispielweise haben die Laborleistungen um 7.2% und die stationären Spitalkosten um 3.8% zugenommen. Das Wachstum der Medikamentenkosten ist somit in den letzten zehn Jahren

⁶ Auslandspreisvergleich von santésuisse, Interpharma und vips, November 2013.

⁷ Heutige Vergleichsländer (AUT; DE; DK; FR; GB; NL) gemäss Preisniveauindex des Individualverbrauchs. Vgl. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/05/07/blank/key/01.html>

unterdurchschnittlich ausgefallen und ist damit nicht hauptverantwortlich für die Kostensteigerungen.

6) Fazit aus den allgemeinen Bemerkungen

- Die Schweiz muss ihre Innovationsfähigkeit bewahren, denn Industrien mit hoher Innovationstätigkeit sind zentral für unseren Wohlstand. Deshalb müssen diese Branchen sehr sorgfältig reguliert werden, damit sie sich entfalten können.
- Die Pharmaindustrie ist für die Schweiz eine sehr wichtige Branche. Regulierungen müssen die spezielle schweizerische Situation berücksichtigen und dürfen nicht einfach ausländische Regulierungskonzepte unreflektiert und einseitig übernehmen. Der Bund muss die nationalen Gegebenheiten in der Regulierung von Pharmaprodukten berücksichtigen.
- Aus Sicht der Wirtschaft ist der heutige Patentschutz zu erhalten und nicht mit neuen Regulierungen zu verwässern.
- Die Medikamentenkosten sind in den vergangenen Jahren unterdurchschnittlich gewachsen. Selbst aus einseitiger, finanzpolitischer Sicht wäre es nicht sinnvoll, für die Kostensenkung in diesem Bereich anzusetzen.
- Die Preise der Originalpräparate sind durch die Anwendung des Auslandspreisvergleichs in den vergangenen Jahren stetig gesunken, so dass sie heute im Vergleich zum Ausland sogar billiger sind als andere Konsumgüter in der Schweiz.
- Administrierte Preise wie jene in der Spezialitätenliste sollen im Verhältnis zum Ausland nicht billiger sein als Preise, die sich im Wettbewerb ergeben. Ansonsten werden die Anreize zur Innovation verwässert.

2. Beurteilung der Teilrevision KLV und KVV

Die Wirtschaft kritisiert insgesamt vier problematische Bereiche in der Teilrevision:

a) Rechtssicherheit verletzt

Eine langfristige und berechenbare Regulierung ist für die Pharmaindustrie überlebenswichtig. Deshalb sollen Änderungen im partnerschaftlichen Dialog erfolgen. Auf diese Weise kann die Rechtssicherheit gewährleistet werden. Die Branche ist auf eine zuverlässige Partnerschaft mit den Behörden angewiesen. Gemäss Einigung zwischen dem EDI und der Pharmabranche aus dem Jahre 2013 wurde eine Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) vereinbart sowie eine schwächere Gewichtung der Auslandspreise durch den Miteinbezug des therapeutischen Quervergleichs (TQV) in Aussicht gestellt. Letztgenanntes Element fehlt in der vorliegenden Revision. Mit dem Wechsel von der Preisüberprüfung nach Aufnahmejahr zu einer Gruppenüberprüfung wird die Rechtssicherheit für die Firmen zusätzlich verletzt und die Planbarkeit erschwert, da der Zeitpunkt der Überprüfung variieren kann.

b) Technokratische Verordnung

Die Vorlage ist sehr kompliziert geschrieben und regelt teilweise Details, die aus Sicht der Wirtschaft besser durch eine zuverlässige Partnerschaft zwischen Bundesamt und Industrie geregelt werden sollten. Die Vorlage zeugt von einem Misstrauen gegenüber den Produzenten. Statt mit technokratischer Akribie arithmetische Formeln in die Verordnung zu schreiben, sollte der Dialog institutionalisiert werden und allfällige Streitigkeiten durch paritätische Gremien gelöst werden.

economiesuisse kann nicht nachvollziehen, dass in einem Bereich ohne dringenden Handlungsbedarf einer Branche quasi „von oben herab“ strengere Aufnahme- resp. Vergütungsregeln aufoktroiert werden.

c) Ungenügende Preisfestsetzungsregeln

Wie erwähnt, wurden in der Vergangenheit die Schweizer Medikamentenpreise laufend dem ausländischen Preisniveau angeglichen. Eine weitere Absenkung des Preisniveaus ist unnötig und sogar gefährlich. Deshalb beantragen wir, die Nutzenbewertung stärker zu berücksichtigen. Bei der Preisüberprüfung soll zudem eine Anpassung in beide Richtungen möglich werden. Eine solche Symmetrie ist sachlich gerechtfertigt. Ferner lehnen wir die Erweiterung des Länderkorbes mit Ländern ohne bedeutende Pharmabranche ab.

d) Nationale Gegebenheiten zu wenig berücksichtigt

Durch die herausragende Bedeutung von Innovation im Allgemeinen und der Pharmabranche im Besonderen ist in der Schweiz eine Toleranzmarge zu den Auslandspreisen gerechtfertigt. Zudem führt eine vollständige Angleichung der Schweizer Preise zu einer Preissenkung im Ausland, so dass ein Teufelskreis entsteht, der letztlich den Patentschutz untergräbt. Wir lehnen deshalb die Reduktion der Toleranzmarge von 5% auf 3% ab und befürworten den angemessenen Einbezug des Preisniveaus anderer Konsumgüter (bzw. der Kaufkraft).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
economiesuisse

Prof. Dr. Rudolf Minsch
Vorsitzender der Geschäftsleitung a.i.

Dr. Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik