

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Inselgasse 1
3003 Bern
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

3. Oktober 2016

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KW) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Strupler,
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat uns Herr Bundesrat Alain Berset eingeladen, an der Vernehmlassung zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KW) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne aus gesamtwirtschaftlicher Sicht dazu Stellung. Für detaillierte Stellungnahmen verweisen wir auf unsere Mitglieder scienceindustries, vips und Galenica, sowie auf Interpharma, die unsere Einzelmitglieder Novartis und Roche vertritt.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Fragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

economiessuisse begrüsst im Grundsatz die Revision der Verordnungen KVV und KLV im Bereich der Medikamente. Mehrheitlich wurden die wichtigen Anliegen der Industrie, wie Rechtssicherheit, Innovations- und Preisschutz berücksichtigt.

Die Wirtschaft sieht Änderungsbedarf u.a. bei folgenden Punkten:

- Der Therapeutische Quervergleich (TQV) soll aus Sicht der Rechtssicherheit wie bisher mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt werden und nicht mit Arzneimittel zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgen.
 - Sämtliche Patente sollen bei der Überprüfung preiswirksam sein. Ein Innovationschutz ohne Preisschutz zerstört den Innovationsanreiz.
 - Die Wirtschaft akzeptiert die Verschärfung bei den Generika, sofern diese die Versorgungssicherheit nicht in Frage stellen. Wir lehnen aber den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Festbetrags-System ab, da es im kleinen Schweizer Generikamarkt mehr Schaden als Nutzen anrichten würde.
-

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Pharmabranche ist eine Schlüsselindustrie für die Schweiz. Ihr Anteil an den Gesamtexporten der Schweiz ist im letzten Jahrzehnt kontinuierlich gestiegen. Sie ist heute mit 71 Milliarden Franken und einem Drittel der Gesamtexporte die wichtigste Schweizer Exportbranche.¹ Die Pharmabranche hat sie sich zudem als konjunkturreisistenter Wachstumsmotor erwiesen. Auch entwickelte sie sich bezüglich Wertschöpfung in den vergangenen Jahren deutlich besser als die Gesamtwirtschaft und investiert jährlich ein Mehrfaches des Medikamentenumsatzes in der Schweiz in Forschung und Entwicklung. Eine sorgfältige Regulierung dieser Branche hat deshalb grosse, gesamtwirtschaftliche Bedeutung. Kernpunkt dieser Branche ist die hohe Innovationstätigkeit. Sie ist deshalb auf den Schutz des geistigen Eigentums angewiesen. In diesem Sinne befürworten wir die unterschiedliche Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Präparaten bei der Preisbildung.

Die Regulierung der Medikamente bewegt sich im Spannungsfeld zwischen Innovation, Versorgungssicherheit und Preisbildung. Tiefe Preise sind erwünscht, sie dürfen aber nicht auf Kosten der Innovationstätigkeit und der Versorgungssicherheit gehen; denn Innovationsschutz und Preisschutz sind untrennbar miteinander verbunden. Ein Patent gibt dem Inhaber das Recht auf Vermarktung. Nur bei einem angemessenen Preis sind Innovationen für die Firmen wertvoll. Ohne eine solche Vermarktung erweist sich das zugehörige Patent als praktisch wertlos.

Der Medikamentenpreis wird für die Spezialitätenliste zwischen dem Staat und den Unternehmen ausgehandelt. Als Gegenwert einer gewissen Preiskontrolle erhalten die Firmen die Kassenzulässigkeit. Der Preisfestlegung sollte dabei berücksichtigt werden, dass die Unternehmen für die Entwicklung eines Medikamentes umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsausgaben getätigt haben. Bei einem zu tiefen Preis würden die Unternehmen künftige nicht mehr ausreichend in die risikoreiche und teure Medikamentenentwicklung investieren, weil der Innovationsschutz untergraben würde. In der behördlichen Preisgestaltung hat der nominelle Auslandspreisvergleich einen hohen Stellenwert. Dieser ist aber beim heutigen, stark überbewerteten Franken nicht repräsentativ. Die Kluft zwischen Nominalkurs und Kaufkraftparität ist immens. Dies zeigt sich auch darin, dass in der Schweiz die meisten Güter teilweise massiv höhere Preise aufweisen und entsprechend auch das generelle Preisniveau in der Schweiz deutlich höher ist als im Ausland. Bei einem nominellen Auslandspreisvergleich werden patentgeschützte Güter somit deutlich schlechter gestellt als Güter des täglichen Bedarfs, die im freien Markt gehandelt werden. Demgegenüber würde eine zweckmässige Preisberechnung die Kaufkraftparität einbeziehen. Nur dann würde berücksichtigt werden, dass die in der Schweiz anfallenden Kosten deutlich höher sind als in den Vergleichsländern. Ähnliches gilt für die Generika, welche ebenfalls nicht telquel an den Auslandspreisen gemessen werden dürfen. Bei den Generika sind überdies- durch den zugelassenen Parallelimport- die Auslandspreise bereits implizit enthalten.

Durch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes (9C_417/2015) schlägt der Entwurf eine stärkere Gewichtung des therapeutischen Nutzens vor. Zusammen mit dem Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den Schweizer Preis (bisher APV+5%) wird die Abhängigkeit vom Nominalkurs abgeschwächt. Beides begrüessen wir ausdrücklich.

Kritisch sehen wir die Schwächung der Innovation. Exemplarisch zeigt sich dies im Patentschutz, der in der Vorlage verwässert werden soll. Wenn nämlich mehrere Indikationen eine unterschiedliche Schutzdauer aufweisen (bspw. wegen Unterlagenschutz), so soll neu bereits dann eine

¹ Quelle: Interpharma.

Preisüberprüfung stattfinden, wenn ein einziges Patent abgelaufen ist (Art. 65 KVV). Dies widerspricht der kürzlich durchgeführten Reform des Heilmittelgesetzes (vgl. Art. 11b Abs.2 HMG). Die Aufweichung des Preisschutzes für Indikationen ist auch deshalb kontraproduktiv, da Indikationserweiterungen grossen Patientennutzen bringen. Sie sind nämlich wichtig für die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.

Im Bereich der Generika wurde den Versorgungsaspekten generell zu wenig Beachtung geschenkt. Beispielhaft zeigt sich dies im geplanten Festpreissystem. Dieses würde die Verordnungssicherheit untergraben, da der Schweizer Generikamarkt dafür zu klein ist. Darüber hinaus sollte man bei den Preisverschärfungen im Generikamarkt den Vertriebsanteil separat betrachten. Nur so kann man allfällige, negative Auswirkungen auf die Versorgung berücksichtigen.

2 Beurteilung der Teilrevision KLV und KVV

Die Wirtschaft kritisiert insgesamt vier problematische Bereiche in der Teilrevision:

a) Schädliche Neudefinition des therapeutischen Quervergleichs

Bisher wurde der Therapeutische Quervergleich (TQV) mit Arzneimitteln nach dem Prinzip „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt. Neu soll an dessen Stelle der Vergleich mit Arzneimittel zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgen. Diesen Wechsel lehnen wir ab. Die langjährige Praxis und die bestehende bundesgerichtliche Rechtsprechung zum bisherigen Kriterium „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ hat sich bewährt und gibt den Firmen Rechtsicherheit. Funktionierende Regeln soll man nicht ändern. Sonst könnten sich neue, unnötige Rechtsstreitigkeiten ergeben. Gleiches gilt für den dreijährige Preisüberprüfung. Auch diese hat sich bewährt und sollte nicht geändert werden.

b) Schwächung des Patenschutzes bei Indikationserweiterungen

Ein Originalpräparat soll neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes überprüft werden, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Weitere Schutzrechte bei mehreren Indikationen würden damit ignoriert. Das würde den vom Bundesparlament beschlossenen Art. 11b Abs. 2 des neu revidierten HMG unterlaufen. Mit diesem Artikel wurde im Sinn und Geist des Masterplans für die Stärkung der biomedizinischen Innovation und Forschung bewusst ein Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt geschaffen. Dieser Anreiz soll Firmen motivieren, vermehrt klinische Studien in der Schweiz durchzuführen. Das Krankenversicherungsgesetz darf diesen Absichten nicht widersprechen.

c) Verschärfungen bei den Generikapreisen

Die Wirtschaft begrüsst die klare Differenzierung zwischen patentgeschützten Medikamenten einerseits und patentabgelaufenen Originalpräparaten und Generika andererseits. Wie oben bereits dargelegt, sind patentgeschützte Originalpräparate preislich besser zu behandeln als patentabgelaufene Originalpräparate oder Generika.

Die preisgünstigen Generika entfalten ihre kostendämpfende Wirkung am besten, wenn sie oft angewendet werden. Die Preisdifferenz zum Ausland ist dabei weniger entscheidend. Denn allzu tiefe Generikapreise führen nämlich zu einem Marktrückzug und zu mehr Originalpräparaten. Schlussendlich wird es teurer für die Grundversicherung. Aus diesem Grund müssen die Auswirkungen von schärferen Preisregeln immer ganzheitlich analysiert werden. Gleiches gilt für den Vertriebsanteil, der im Bereich Generika besonders wichtig ist, da er bei tiefen Fabrikabgabepreisen einen höheren Anteil am Gesamtpreis ausmacht. Die Auswirkungen tieferer Preise auf die Vertriebsmargen müssen folglich untersucht und bei Bedarf angepasst werden. Nur so ist gewährleistet, dass der Generikaanteil auch in Zukunft wachsen kann. Die Wirtschaft fordert darüber hinaus den Verzicht auf das Festbetragssystem. Unter Experten besteht Konsens darüber, dass das Festpreissystem für die

Schweiz ungeeignet ist. Das das Marktvolumen ist zu klein. Es ist zudem ein starres System, das wenig differenziert und deshalb das Angebot an Generika drastisch reduzieren würde.

d) Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Ebenfalls Teil der Vorlage ist eine Revision von Art. 71 a und b KVV, welche die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall regelt. Dabei wird die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner ausdrücklich genannt. Diese Neuerung begrüßen wir. Sie bringt für die Firmen höhere Rechtssicherheit und sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern. Die vorgeschlagene Regelung lässt leider offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirma im Einzelfall nicht einigen können. Für den Einsatz von Medikamenten der Spezialitätenliste (SL) wird erschwerend ein fixer Maximalpreis von 90% des SL-Preises festgelegt. Damit erhöht sich die Unsicherheit, ob eine Einigung erreicht wird, und es besteht die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis zu Lasten des Patienten verschlechtert. Wir möchten daran erinnern, dass die derzeitige Praxis in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen fortlaufend verbessert wurde. Leider wurden die gemeinsamen Vorschläge von Krankenkassen und Pharmafirmen in den Verordnungsentwürfen wenig berücksichtigt.

Grundsätzlich können wir uns eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV vorstellen. Allerdings müsste das Amt konkrete Zielsetzungen dazu formulieren. Mit der Datenerhebung könnten die Krankenversicherer beauftragt werden. 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. In Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV wird ohne konkrete Zielsetzung die detaillierte Datenlieferung zu jedem Einzelfall an das BAG vorgeschlagen. Wir erachten diesen Vorschlag als völlig unverhältnismässig und lehnen ihn dezidiert ab. Neben dem Risiko von Fehlinterpretationen und der Gefahr eines Datenfriedhofs ginge damit wohl ein weiterer zusätzlicher Personalbedarf beim Bundesamt einher.

Freundliche Grüsse
economiesuisse

Prof. Dr. Rudolf Minsch
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung

Dr. Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik