

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Bern, 25. Juli 2014 sgv-Gf/sz

Vernehmlassungsantwort

Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV); Massnahmen im Medikamentenbereich

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Juni 2014 haben Sie uns eingeladen, zu einem Entwurf zur Teilrevision der KVV und der KLV (Massnahmen im Medikamentenbereich) Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 250 Verbände und gegen 300'000 Unternehmen. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Nach eingehender Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen gelangen wir zum Schluss, dass die anvisierte Teilrevision nicht zielführend ist, sondern vielmehr schwerwiegende Nachteile mit sich brächte. Aus diesem Grund weisen wir die Vernehmlassungsvorlage als Ganzes zurück und fordern Ihr Departement auf, die angestrebten Massnahmen im Medikamentenbereich von Grund auf neu zu konzipieren. Hierbei gilt es nach Lösungen zu suchen, die die wirtschaftlichen Interessen unseres Landes ausreichend mitberücksichtigen und die von der Pharmabranche mitgetragen werden können.

Unsere klar ablehnende Haltung begründen wir wie folgt:

- Die Teilrevision ist aus Sicht des sgv zu einseitig auf Kosteneinsparungen ausgerichtet. Zwar erachten auch wir eine Glättung des Kostenwachstums in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung als erstrebenswert, weisen aber darauf hin, dass die Medikamentenkosten zulasten der OKP in den letzten Jahren dank der bereits ergriffenen Massnahmen stabil waren und die Arzneimittel deshalb kein Kostentreiber mehr sind. Zudem dürfen dabei andere wichtige Aspekte aber nicht vollständig ausgeblendet werden. So hält das eidgenössische Departement des Innern (EDI) in seiner Medienmitteilung vom 19. Juni 2014 zu Recht fest, dass die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und den Standort Schweiz weiter gestärkt werden sollen. Mit den anvisierten Verordnungsanpassungen würde man nun aber genau das Gegenteil bewirken. Das darf nicht sein. Die Pharmabranche ist nach wie vor die wichtigste Exportbranche der Schweiz, von deren Wohlergehen auch sehr viele KMU in nachgelagerten Branchen abhängig sind. Für den Wirt-

schaftsstandort Schweiz wäre es verheerend, wenn dieser für unser Wohlergehen zentral wichtigen Branche mit einem zu exzessiven Preisdruck Schaden zugeführt würde. Die negativen volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer derartigen Politik würden den Nutzen eines gedämpften Kostenwachstums im Gesundheitswesen um ein Vielfaches übersteigen.

- Wie erste Erfahrungen aus Deutschland zeigen, dürfte ein zu grosser Preisdruck zur Folge haben, dass Pharmaunternehmen aufgrund ungenügender Margen teilweise darauf verzichten müssten, neue innovative Arzneimittel auf die Spezialitätenliste setzen zu lassen. Vereinzelt müsste wohl gar damit gerechnet werden, dass zugelassene Arzneimittel vom Markt genommen würden. Damit würde die vom KVG geforderte qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung unserer Bevölkerung mit medizinischen Leistungen gefährdet.
- Aus Sicht des sgv sollte bei der Preisfestsetzung dem Nutzen der Arzneimittel eine deutlich grössere Beachtung geschenkt werden. Unserer Meinung nach trägt die Revisionsvorlage diesem Aspekt zu wenig Rechnung. Ausreichend mit zu berücksichtigen gilt es immer auch den Umstand, dass die Kostenstrukturen in der Schweiz deutlich höher sind als in den Referenzländern.
- Ein zu rigider Preis- und Margendruck wirkt sich klar negativ auf die Forschungsaktivitäten der betroffenen Branche aus. Dies hätte einerseits negative Auswirkungen auf unsere Bevölkerung, die weniger ausgeprägt von den Vorteilen neuer innovativer Arzneimittel profitieren könnte. Andererseits würde sich dies aber auch klar negativ auf die Prosperität unserer Wirtschaft auswirken, da sich gedrosselte Forschungsaktivitäten über kurz oder lang bremsend auf die Wachstumsdynamik der betroffenen Branche auswirken.
- Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass je nach Fluss der Geldströme Währungsschwankungen auftreten können, die stark von den Veränderungen bei den Kaufkraftparitäten abweichen. Aus unserer Sicht ist es störend, wenn derartige Schwankungen direkt auf die Arzneimittelpreise durchschlagen. Wir treten deshalb dafür ein, dass bei der Preisfestsetzung in Zukunft verstärkt die Kaufkraftparitäten und weniger die sich teilweise willkürlich bewegenden oder vereinzelt gar politisch festgelegten Wechselkurse Berücksichtigung finden.

Obwohl wir die Vorlage als Ganzes zurückweisen, nehmen wir nachfolgend zu einzelnen Detailbestimmungen Stellung. Wir betrachten diese Bemerkungen nicht als Verbesserungsvorschläge zur Überarbeitung des vorliegenden, aus unserer Sicht klar missglückten Entwurfs, sondern als Anregungen für eine grundlegende Neukonzeption der Vorlage.

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

Da bereits in Abs. 5 festgehalten wird, dass die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verknüpft werden kann, erachten wir die Absätze 6 und 7 als überflüssig. Wir beantragen deren Streichung, da Wiederholungen unnötig sind und zudem das Risiko von Fehlinterpretationen in sich bergen.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

Die in Absatz 2 vorgeschlagene Veränderung in der Reihenfolge lehnen wir klar ab, da damit ein falsches Zeichen gesetzt würde. Abs. 3 ist dahingehend zu ergänzen, dass bei Verwendung des Publikumspreises sowohl die Grosshandelsmarge als auch die Apothekermarge abzuziehen ist. Die Absätze 5 und 6 lehnen wir ab, weil sie uns als willkürlich erscheinen und zudem zur Folge hätten, dass dem Nutzen eines Arzneimittels zu wenig Beachtung geschenkt würde.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Der in Absatz 1 vorgeschlagene Systemwechsel wird vom sgv klar abgelehnt, da er unserer Einschätzung nach höhere Regulierungskosten zur Folge hätte und die Planbarkeit der Überprüfungen für die Unternehmungen erschwert wenn nicht gar verunmöglicht würde. Die in Absatz 4 vorgeschlagene Toleranzmarge lehnen wir ab. Desgleichen sprechen wir uns dagegen aus, dass aus für uns nicht nachvollziehbaren Überlegungen das Datum für Preissenkungen vorverschoben werden soll. Auf unsere Ablehnung stösst auch Absatz 8, der einen vorgezogenen Einbezug der TQV zum Ziel hat.

Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

Eine Indikationserweiterung muss nicht per se eine Mengenausweitung zur Folge haben. Wir sprechen uns deshalb dagegen aus, dass bei solchen Arzneimitteln automatisch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit durchzuführen ist.

Art. 65g Indikationseinschränkung

Die vorgeschlagene Regelung in Absatz 2 ist inkonsequent. Wenn eine Mengenausweitung aufgrund einer Indikationserweiterung eine Preissenkung bewirken kann, muss umgekehrt eine Mengeneinschränkung infolge einer Indikationseinschränkung auch eine Preiserhöhung bewirken können. Der zweite Satz von Absatz 2 ist daher zu streichen.

Art. 66a Zwischenüberprüfung

Wir sprechen uns dagegen aus, dass dem BAG die Kompetenz erteilt wird, jederzeit eine Zwischenprüfung vorzunehmen. Sollen solche Zwischenprüfungen ermöglicht werden, muss klar festgehalten werden, unter welchen Voraussetzungen solche zulässig sein sollen.

Art. 70 Aufnahme ohne Gesuche

Aus ordnungspolitischen Überlegungen sprechen wir uns dagegen aus, dass ein Arzneimittel ohne Einwilligung der Zulassungsinhaberin in die Spezialitätenliste aufgenommen oder darin belassen werden kann, weil dies einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen würde.

Art. 71 Veröffentlichungen

Wir sprechen uns dezidiert für die Streichung von Abs. 4 aus. Es ist ein legitimes Recht jedes Zulassungsstellers, einen Entscheid des BAG mittels Beschwerde anzufechten. Es darf nicht sein, dass in einem solchen Fall in Form einer Veröffentlichung eine Zusatzstrafe verhängt wird.

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV)

Art. 31a Beschleunigte Aufnahmeverfahren

Wir sprechen uns gegen eine Verlängerung der Einreichungsfrist bei beschleunigten Aufnahmeverfahren aus.

Art. 34a Auslandspreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs

Wie wir bereits einleitend festgehalten haben, sind wir klar der Meinung, dass bei der Preisfestsetzung dem Nutzen der Arzneimittel eine deutlich grössere Beachtung geschenkt werden sollte. Die Mitberücksichtigung zusätzlicher Länder ohne wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich im Auslandspreisvergleich würde dieser Forderung zuwider laufen. Die vorgeschlagene Anpassung lehnen wir deshalb ab.

Art. 34c Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer

Diesen Artikel lehnen wir in der nun vorliegenden Form ab. Wir sind klar der Ansicht, dass zur Ermittlung der Schweizer Preise ausschliesslich offizielle und rechtlich verbindliche Informationsquellen berücksichtigt werden dürfen.

Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

In Analogie zu Art. 65d KVV lehnen wir auch hier den angeregten Systemwechsel ab.

Art. 34e Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich

In Absatz 3 sprechen wir uns klar gegen die Senkung der Toleranzmarge auf 3 Prozent aus. Abs. 5 ist ersatzlos zu streichen. Der Logik des Auslandpreisvergleichs folgend muss ein Fabrikabgabepreis, der in der Schweiz unter dem Durchschnitt der Referenzländer liegt, konsequent zu einer Preiserhöhung führen.

Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln
Das Vorziehen des Referenzvergleichs lehnen wir ab.

Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Wir sprechen uns dezidiert dafür aus, dass der Abstand von 10 Prozent unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder vom Zeitpunkt des Ablaufens des Patentschutzes angewendet wird.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgv



Hans-Ulrich Bigler
Direktor



Kurt Gfeller
Vizedirektor