



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN  
IN DER SCHWEIZ  
ASSOCIATION DES ENTREPRISES  
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE  
Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug

## **Stellungnahme zur Anhörung „Massnahmen im Medikamentenbereich“:**

### **Die vips lehnt die Massnahmenvorschläge ab**

#### **Grundsätzliches**

Das Departement des Innern (EDI) eröffnete am 19. Juni 2014 eine Anhörung zu Verordnungsänderungen zur Einführung eines neuen Preisfestsetzungssystems für Arzneimittel auf Anfang 2015. Die vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz hat die Vorschläge des EDI geprüft und kommt zum Schluss, dass diese untauglich, sozial- und wirtschaftspolitisch schädlich und deshalb integral zu überarbeiten sind.

Entgegen der Aussage des EDI in seiner Medienmitteilung vom 19. Juni 2014 wurde bei der Erarbeitung der Massnahmen den Vorschlägen der betroffenen Pharmaindustrie in keiner Weise Rechnung getragen; sie stehen teilweise sogar im Widerspruch zu Vorschlägen, welche das Bundesamt für Gesundheit (BAG) an den runden Tischen den interessierten Kreisen vorgelegt hatte.

Die vips beurteilt die Verordnungsvorschläge als nicht konsistent mit dem Krankenversicherungsgesetz. In Art. 43 KVG werden die Behörden verpflichtet, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung für alle medizinischen Leistungen sicherzustellen. Die Massnahmenvorschläge des EDI zielen jedoch ausschliesslich auf die Kosten der Arzneimittel. Sie gefährden damit eine weiterhin qualitativ hoch stehende Versorgung mit Arzneimitteln.

Mit den vorgeschlagenen Massnahmen missachtet das EDI auch politische Vorstösse. So fordert Nationalrat Toni Bortoluzzi in seinem Postulat 12.3396 ein neues, nutzen- und patientenorientiertes Preisfestsetzungssystem, das nicht massgeblich von den Währungsschwankungen und politischen Entscheidungen im Ausland abhängig ist. Der Bundesrat hat dieses Postulat angenommen, der Nationalrat unterstützt es. Das vom EDI vorgeschlagene neue System hängt jedoch sehr viel stärker von den Währungsschwankungen und ausländischen Preisfestsetzungssystemen ab. Dies steht im Widerspruch zur Einigung der Pharmaverbände mit dem EDI im Jahr 2013, in der unter dem Miteinbezug eines Vergleichs mit therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln ein stärkerer Nutzeneinbezug im neuen Preissystem 2015 vereinbart worden ist.

Ein patientenorientiertes Preissystem würde voraussetzen, dass die Patienten in der Grundversicherung raschen und uneingeschränkten Zugang zu Arzneimittel haben. Obschon in den letzten Jahren die Arzneimittelpreise mehrfach drastisch reduziert worden und damit der Kostenanteil der Arzneimittel an den gesamten Gesundheitskosten von aktuell CHF 68 Milliarden rückläufig sind (Anteil 2005: 10,6%, 2012: 9,2%) fokussieren sich die vorgeschlagenen Massnahmen ausschliesslich auf Preise. Ziel des EDI ist es, die Preise auf ein Niveau herunterzudrücken, das unter demjenigen wirtschaftlich vergleichbarer Länder in Europa liegt. Damit entsteht die Gefahr, dass Pharmaunternehmen Arzneimittel vom Markt nehmen und auf die Aufnahme von neuen innovativen Arzneimitteln auf die Spezialitätenliste verzichten müssen, wie dies heute bereits in Deutschland mit einem zehnfach grösseren Marktvolumen der Fall ist.

In Widerspruch stehen die Massnahmen auch mit der Zielsetzung des Bundes im Rahmen der „Gesundheit 2020“ sowie dem Postulat 12.3614 von Nationalrätin Silvia Schenker, welche der Bundesrat angenommen hat, die Interessen der Pharmaindustrie zu berücksichtigen und den Pharmastandort Schweiz nicht zu schwächen. Das neue Preismodell des EDI trägt mit den geplanten tieferen Auslandspreisen der Kostenstruktur in der Schweiz in keiner Weise Rechnung. Die Folge wäre eine markante Schwächung der in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen, was sich zwangsläufig negativ auf ihren künftigen Beitrag an die schweizerische Volkswirtschaft und die Beschäftigung auswirken müsste.

Letztlich unterstützt die vips die grundsätzliche Zielsetzung des EDI, Massnahmen im Gesundheitswesen zu ergreifen, welche zur Stabilisierung des Kostenwachstums beitragen. Dabei fordert die vips jedoch, dass diese Massnahmen nicht einseitig und ausschliesslich bei den Arzneimitteln erfolgt, sondern entsprechend Art. 43 KVG für alle medizinischen Leistungen.

## **Hauptkritiken**

Die vips kritisiert am vorgeschlagenen Paket namentlich die folgenden Massnahmen:

### **Stärkere Abhängigkeit von ausländischen Währungen und Regulierungen**

Entgegen dem politischen Willen und den Zusicherungen der Behörden soll mit dem neuen Preisfestsetzungssystem die Abhängigkeit von ausländischen Währungen und Regulierungen nicht abgeschwächt, sondern im Gegenteil noch verstärkt werden. So soll der Länderkorb für den Auslandpreisvergleich erweitert werden. Mit den zusätzlichen Referenzländern Belgien, Schweden und Finnland würden weitere staatliche Preisfestsetzungssysteme in die Schweiz importiert, was zu einem noch tieferen Preisniveau in der Schweiz führen würde. In der Krankenpflege-Leistungsverordnung Art. 34 wird festgehalten: „Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt.“ Die neuen Referenzländer erfüllen diese Anforderungen grossmehrheitlich nicht.

## **Kaum Einbezug des Nutzens eines Medikamentes**

Entgegen der Vereinbarung des EDI mit den Pharmaverbänden aus dem Jahr 2013 und der Zusicherung des BAG im Rahmen der runden Tische, den Nutzen der Medikamente stärker in die Preisfestsetzung einzubeziehen, nicht zuletzt, um die Währungsschwankungen damit abzufedern, sehen die Massnahmen einen nur sehr beschränkten und selektiven Einbezug des therapeutischen Quervergleichs vor. Zudem fehlt es in den vorliegenden Verordnungsentwürfen an klaren Bestimmungen, wie der Nutzen bewertet und wie er in der Preisbildung berücksichtigt werden soll, was eine unabdingbare Voraussetzung für das Inkraftsetzen eines neuen Preismodells ist.

## **Keine Berücksichtigung der Lohn- und Kostenstruktur in der Schweiz**

Zum Ausgleich der Währungsschwankungen schlägt das EDI vor, bei der Preisfestsetzung eine arbiträre Toleranzmarge von neu drei Prozent zu gewähren, statt wie bis anhin fünf Prozent. Das ist eine weitere Verschlechterung gegenüber dem heutigen System. Zudem: Der Vorschlag der vips wurde nicht aufgenommen, künftig auf eine willkürlich gewählte Toleranzmarge zu verzichten und dafür den Auslandpreisvergleich an die Kaufkraftparitäten (Basis BIP) bzw. den daraus berechneten Preisniveauidices (PNI) in der Schweiz und den Vergleichsländern anzubinden. Trägt das neue System der Lohn- und Kostenstruktur in der Schweiz nicht Rechnung, sind weitere Arbeitsplatzverlagerungen ins Ausland absehbar. Es sei ferner darauf hingewiesen, dass die Schweizer Preise für Originalarzneimittel zur Zeit im Durchschnitt nur noch 5% über den sechs Referenzländern liegen. Die diesjährigen Preisüberprüfungen werden nochmals massive Preissenkungen zur Folge haben. Demgegenüber liegt das Preisniveau auf Stufe BIP in der Schweiz um 40% höher als in sechs Referenzländern.

## **Intransparenter Systemwechsel bei den regelmässigen Preisüberprüfungen**

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb das EDI den vor wenigen Jahren eingeführten 3-Jahres-Preisüberprüfungsrhythmus mit einem grundlegenden Systemwechsel schon wieder verändern will. Neu sollen statt Einzelüberprüfungen auf der Basis des Aufnahmejahres in die Spezialitätenliste Gruppenüberprüfungen (ähnliche Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt) durchgeführt werden. Über die konkrete Umsetzung dieses neuen Systems, zum Beispiel, welche Arzneimittel sind im Jahr 2015 betroffen, fehlt die Transparenz in den Verordnungsentwürfen völlig. Zudem wäre eine Einführung anfangs 2015 zeitlich – aufgrund der heute fehlenden Planungssicherheit – und rechtlich nicht möglich, weil geltende Einzelverfügungen über dieses Datum hinausgehen.

Trotz dem bereits heute etablierten System der regelmässigen Überprüfungen soll neu auch eine pauschale Ermächtigung des BAG eingeführt werden, die Aufnahme eines Arzneimittels jederzeit prüfen zu können. Eine solche Regelung ist mit dem laufenden Überprüfungssystem überflüssig und leistet einer behördlichen, wettbewerbsverzerrenden Willkür Vorschub.

## **Keine Preissymmetrie bei den Preisüberprüfungen**

Keinen Niederschlag fand in den Verordnungsänderungen der Vorschlag der vips, die bisherige rechtsungleiche Einschränkung aufzuheben, dass bei den 3-Jahres-Preisüberprüfungen als Folge des Auslandspreisvergleichs systematisch nur Preissenkungen verfügt werden, nicht aber auch Preiserhöhungen. Sollten auf Grund von Währungsveränderungen oder Regulierungsänderungen in den Referenzländern Preiserhöhungen für die Schweiz die Folge sein, müsste solche auch gewährt werden. Ansonsten droht das Preisniveau zum Beispiel im Falle einer Erstarkung des Euros signifikant unter das Ausland zu fallen, was wieder Konsequenzen für die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Schweiz hätte. Zudem: Die in den Anhörungsunterlagen des EDI enthaltene, nicht weiter ausgeführte Auffassung, dass in Zukunft keine weiteren, bedeutenden Wechselkursschwankungen erwartet werden, kann die vips nicht teilen.

## **Sozial unverträglich**

Die Zielsetzung des EDI, die Preise deutlich unter das Niveau derjenigen wirtschaftlich vergleichbaren Länder zu drücken, würde über kurz oder lang dazu führen, dass neue Arzneimittel in der Grundversicherung nur noch mit Verzögerung oder gar nicht mehr verfügbar sind. Die Leidtragenden wären die Patienten, welche sich keine Zusatzversicherungen leisten können. Diese Entwicklung ist keine Utopie, sie hat in Deutschland bereits eingesetzt.

27. Juni 2014