



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ
ASSOCIATION DES ENTREPRISES
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

13. September 2016/JF

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Verordnungsänderungen KVV und KLV Stellung beziehen zu können. Zusammenfassend begrüssen wir grossmehrheitlich die vom Bundesrat vorgeschlagenen Verordnungsänderungen zur KVV/KLV. Sie widerspiegeln einerseits das Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015. Andererseits wurden wichtige Anliegen der Pharmaindustrie berücksichtigt.

Allgemeines

Im Grundsatz halten wir die stärkere Berücksichtigung des TQV mit einer nun ausgewogenen Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1, den Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den Schweizer Preis (bisher APV+5%) und die Aufgabe des Miteinbezugs des prospektiven TQV-Preises bei der dreijährlichen Preisüberprüfung für richtig. Einverstanden sind wir auch mit der Fortführung des Rhythmus der dreijährlichen Überprüfung der Medikamentenpreise sowie der Berücksichtigung aller relevanten Patente bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf. Diese Elemente führen zu mehr Rechtssicherheit und einer besseren Planbarkeit für alle Beteiligten.

Zu unserem Bedauern wird jedoch die Kaufkraftparität bei der Preisfestsetzung weiterhin nicht berücksichtigt. Es ist für uns auch nicht einzusehen, warum systematische Preisanpassungen auch künftig nur zu Ungunsten der Zulassungsinhaberin möglich sein sollen (Asymmetrie). Dies ist deshalb problematisch, weil das Währungsrisiko hin zu einem schwächeren Schweizer Franken dadurch weiterhin nicht abgedeckt ist. Dieses Problem muss gemeinsam und proaktiv angegangen und einer geeigneten Lösung zugeführt werden.

Ausgestaltung des therapeutischen Quervergleichs

Neu soll der TQV durch den Vergleich mit Arzneimitteln erfolgen, die zur „Behandlung derselben Krankheit“ Anwendung finden. Die Einführung dieser neuen Definition lehnen wir ab und

plädieren dafür, sie durch die bisherige Formulierung „mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zu ersetzen. Dazu existiert eine langjährige und gefestigte Praxis des Bundesgerichts, was die nötige Rechtssicherheit gewährleistet.

Die unterschiedliche Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten ist auch künftig sinnvoll und von grosser Wichtigkeit für die Schweizer Pharmaindustrie. Die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung für ein Originalpräparat ist bei patentgeschützten Medikamenten zentral und soll wie bisher auch für alle Überprüfungen gelten. Demnach soll der TQV, wie vom BAG vorgesehen, weiterhin nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dass der Preisvergleich nach Patentablauf umgekehrt im Rahmen des neu durchzuführenden TQV und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten erfolgt, ist für uns akzeptabel. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, bei Indikationserweiterungen, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf, ist dagegen weiterhin nicht statthaft.

Die Berücksichtigung des TQV bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung sollen die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abdämpfen. In den wenigen Fällen, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen, schlagen wir vor, dass bei der Preisüberprüfung der bisherige Fabrikabgabepreis berücksichtigt wird. Damit fliesst auch der therapeutische Nutzen in die Beurteilung ein, denn der bisherige Preis wurde ja im Rahmen der letzten Überprüfung als dem therapeutischen Nutzen entsprechend beurteilt.

Preisfestsetzung nach Patentablauf

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes ist auch eine empfindliche Verschärfung der Preisfestsetzung bei patentabgelaufenen Medikamenten vorgesehen. Namentlich sollen die Preisunterschiede zum Ausland bei Generika reduziert und zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der OKP erzielt werden. Die Preisabstände der Generika zum überprüften Originalpräparat sollen erhöht und weiter differenziert werden.

Unseres Erachtens sind die vorgeschlagenen Anpassungen im heutigen System mit einer Ausnahme akzeptabel: Bei der jährlichen Grenzwertberechnung ist auf den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung ein Aufschlag von 10% zu gewähren. Auf weitere Verschärfungen ist zudem unbedingt dort zu verzichten, wo die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von Medikamenten leiden könnten.

Den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Festbetragssystem lehnen wir ab. Das bestehende System zu verschärfen und gleichzeitig einen Systemwechsel vorzusehen, ist weder zielführend noch sinnvoll. Zuerst müssen die neuen, schärferen Massnahmen greifen und ihre Wirkung muss evaluiert werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Wir begrüssen die Neuerung, dass in Art. 71 a und b KVV die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartnerin ausdrücklich genannt wird. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Nicht geregelt wurde jedoch der Fall, wenn sich Versicherer und Pharmafirma nicht einigen können. Wir schlagen für diese Fälle die Schaffung einer gemeinsamen Schlichtungsstelle der Hersteller und der Versicherer vor.

Das definierte Ziel des Parlaments ist es, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, muss die Revision von Art. 71a und b KVV nochmals

überprüft werden. Auf fixe Maximalpreise (SL-Preis minus 10% bei Art. 71a und APV-Preis minus 10% bei Art. 71b) ist zu verzichten, weil sie die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall in Frage stellen können. Krankenkassen und Pharmafirmen haben deshalb im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dieser soll in die Verordnungen aufgenommen werden. Weiter zu regeln sind die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Es spricht an sich nichts gegen die Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV im Jahr 2019, aber dazu sind schon heute definierte und konkrete Zielsetzungen zu formulieren. Mit der Kontrolle könnte das BAG die Krankenversicherer beauftragen. Sie könnten erweiterte Statistikdaten erheben, um den Einsatz von Arzneimitteln über Art. 71a-71c KVV zu überwachen. 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 lehnen das als völlig unverhältnismässig ab. Neben dem Risiko von Fehlinterpretationen der Einzelfalldaten, ginge damit wohl ein weiterer zusätzlicher Personalbedarf beim BAG einher.

Weitere Änderungen – Anreiz für neue Indikationen muss gesichert sein

Es ist sinnvoll, neu auch Verfahrenspatente bei der Überprüfung zu berücksichtigen. Ein Originalpräparat soll künftig nach Ablauf des Wirkstoffpatentes überprüft werden, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Bei Produkten mit mehreren Indikationen kann mit dieser Formulierung eine Ungleichbehandlung entstehen: Noch patentgeschützte Indikationen oder Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11 lit. b Abs. 2 HMG würden zu Unrecht wie patentabgelaufene Originalpräparate behandelt. Das widerspricht Art. 11 lit. b Abs. 2 HMG. Wir schlagen dazu zwei Lösungsansätze vor, die keine Ungleichbehandlung von Originalen und Generika bei der Preisfestsetzung und Preisüberprüfung schafft.

Zudem sind Anreize für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischem Fortschritt zu schaffen. Ein Innovationszuschlag für Indikationen gemäss Art. 11 lit. b HMG muss deshalb weiterhin möglich sein, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt.

Wenn ein Präparat für eine neue Indikation zugelassen wird, soll die Zulassungsinhaberin künftig dem BAG sowohl bei limitierten als auch bei nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung unaufgefordert einreichen müssen. Wir sind damit nicht einverstanden, denn die geltende Verordnung enthält bereits eine Meldepflicht bei neu zugelassenen Indikationen. Das Antragssystem soll bestehen bleiben und eine Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ist nicht zielführend.

Es folgt unsere detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen zuerst zu den vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und dann zu denjenigen der KLV.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KVV

Art. 28 Abs. 3 Bst. g (neu)

Ablehnung

Änderungsantrag: streichen

Begründung:

Für eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV fehlt eine konkrete Zieldefinition. Umfassende Datenlieferungen der Krankenversicherer an das BAG zu individuellen Fällen, wie sie in Art. 28 Abs. 3 Bst. g vorgesehen ist, widersprechen dem Verhältnismässigkeitsprinzip. Ohne Zusatzinformationen zum individuellen Fall wie Vortherapien, Begleiterkrankungen, Biomarker-Status, Grund der Therapiewahl etc. besteht die Gefahr von falschen Rückschlüssen und Fehlinterpretationen. Die Veröffentlichung der Höhe der Vergütungen pro Fall würde Transparenz betreffend des von der Krankenversicherung mit der Zulassungsinhaberin gewährten Rabattes schaffen. Damit würden die Verhandlungen selbst sowie die patientenfreundliche und wirtschaftliche Umsetzung von Art. 71 a und b KVV untergraben. Weiter wäre durch diese Bestimmung ein zusätzlicher Personalbedarf beim BAG zu erwarten.

Art. 65b Abs.2 Bst. b

Zustimmung:

Die Einführung des Begriffs des „therapeutischen Quervergleichs“ als eines der Preisbildungsinstrumente in der KVV erscheint uns sinnvoll.

Art. 65b Abs.4^{bis}

Zustimmung zur Regelung auf Stufe KVV:

Wir begrüssen die Regelung des TQV auf Stufe Bundesratsverordnung anstelle wie bisher in Art. 34 Abs. 1 KLV.

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

^{4^{bis}} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln *mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise*, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln *mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise*, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.~~

Begründung:

Neu soll gemäss BAG der Vergleich anstatt mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ mit Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“ durchgeführt werden. Damit sind wir nicht einverstanden und plädieren dafür, dass die Definition des TQV gleich bleiben soll wie bisher. Die langjährige gefestigte Praxis und Rechtsprechung bietet Rechtssicherheit und Klarheit. Neue Begriffe führen unnötigerweise zu offenen Fragen und langdauernden gerichtlichen Auseinandersetzungen. Den Verzicht auf den Vergleich mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkungsweise begründet das BAG im Kommentar mit der bisherigen Unklarheit, welches der

beiden Kriterien wann relevant sei. Der Wechsel des Begriffs von „gleicher Indikation“ zu „dieselbe Krankheit“ wird hingegen nicht begründet.

Das Bundesgericht hält im BGE Nr. 110 V 199 E. 3a fest, dass Ausgangspunkt für den Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise sei. Auch BGE Nr. 9C_417/2015 spricht vom zu beurteilenden und vergleichenden Kosten-Nutzenverhältnis verschiedener für den gleichen Behandlungszweck effektiv zur Verfügung stehender Arzneimittel bzw. von alternativen Behandlungsmethoden. Damit sind echte Alternativen gemeint bzw. Arzneimittel, die bezüglich Behandlung einer bestimmten Krankheit genauso unumstritten indiziert und/oder mit einem analogen Risiko behaftet sind. Der Vergleich erfolgt teils nach einer vergleichenden Wertung der Wirksamkeit mehrerer zur Verfügung stehender Arzneimittel und teils aufgrund der Kosten. Mit ähnlicher Wirkungsweise ist das Ergebnis des Einsatzes des betreffenden Arzneimittels gemeint, welches ähnlich wirksam sein muss. Der Zusatz „oder ähnliche Wirkungsweise“ ist deshalb ein elementarer Bestandteil eines durch die Rechtsprechung gestützten therapeutischen Quervergleichs.

Um mehr Klarheit bei der Durchführung des TQVs zu schaffen, sollte das Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) in der anstehenden Revision dahingehend ergänzt werden, dass als Vergleichstherapien nur bestehende, in der SL gelistete Therapien berücksichtigt werden, die als Alternative auch tatsächlich eingesetzt und, dass die Therapielinien weiterhin zu berücksichtigen sind.

Art. 65b Abs. 5 und Abs. 6

Zustimmung zur je hälftigen Gewichtung (erster Satz):

Die bei jeder Preisüberprüfung angewendete je hälftige Gewichtung von APV und TQV und der Verzicht auf eine Obergrenze entsprechen dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts. Diese Anpassung schafft mehr Rechtsicherheit und wird deshalb von der vips unterstützt.

Änderungsantrag:

- ⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet. *Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich eines patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparats ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten durchgeführt. Falls ein therapeutischer Quervergleich nicht möglich sein sollte, werden der durchschnittliche Preis der Referenzländer und der bisherige Fabrikabgabepreis je hälftig gewichtet.*

Begründung zum zweiten Satz:

Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig. Das BAG soll davon nur absehen können, wenn das Nachfolgepräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist, wie es Art. 65b Abs. 6 vorsieht. Demgemäss werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.

Absatz 6 bleibt gemäss BAG unverändert. Für die vips ist diese im letzten Jahr eingeführte Einschränkung akzeptabel, falls eine faire Bewertung des Mehrnutzens durchgeführt wird. Der

Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung muss auch für alle Überprüfungen gelten. Bei der Neuaufnahme oder bei der Preisüberprüfung eines Arzneimittels darf zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Vergleich im Rahmen des TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dahingehend interpretieren wir auch die Erläuterungen zu den Verordnungen und akzeptieren entsprechend, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf, ist hingegen weiterhin nicht statthaft. Wir erachten diese Ausführungen, die dem Kommentar des BAG entsprechen, als elementaren und zentralen Bestandteil der Vorlage und erwarten eine klare Umsetzung auf Stufe SL-Handbuch.

Im zweiten Satz von Art. 65b Abs. 5 sollte sichergestellt werden, dass patentgeschützte Biologika in Bezug auf den TQV gleich behandelt werden wie andere patentgeschützte Originale, d.h. patentgeschützte Originale bzw. Referenzpräparate werden nur mit anderen patentgeschützten Referenzpräparaten verglichen und nicht mit Generika oder mit Biosimilars. In der neuen Terminologie von Swissmedic wurde „Generika“ durch „Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen“ (BWS) ersetzt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verwendet „Generika“ hingegen weiterhin und definiert sie wie folgt: „Generika sind eine Untergruppe der BWS. Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).“ Da Biosimilars von der Begrifflichkeit des BAG nicht explizit erfasst sind, erachten wir die Ergänzung im zweiten Satz als notwendig.

Begründung zum dritten Satz:

Die Berücksichtigung des TQV bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung dienen dazu, die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abzdämpfen. Die früher geltende Toleranzmarge wurde mit der letzten Anpassung der Verordnung per 1.6.2015 durch die Berücksichtigung des bisherigen Preises beim TQV ersetzt. In einigen Fällen werden jedoch keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen. Um Rechtstreitigkeiten zu vermeiden, ist klarzustellen, dass beim Fehlen von Vergleichspräparaten der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in die Preisfestsetzung einfließt. Dieser Preis wurde bei der Aufnahme ja als wirtschaftlich betrachtet.

Zusätzlich zwei allgemeine Anregungen zum TQV

Die Vergleichstherapie(n) sollten einerseits eine gewisse Relevanz im Einsatz bei „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ aufweisen und andererseits sollte(n) deren Preis(e) in einem angemessenen Verhältnis zum Preis des APV stehen, um als TQV miteinbezogen zu werden.

Erweiterungsantrag (nicht definitiv ausformuliert):

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bei weniger als drei Referenzländern im Handel: In Anlehnung an die heutige Praxis schlagen wir vor, neben dem APV und TQV zusätzlich den Fabrikabgabepreis als Parameter mit einzubeziehen. Dies mit dem Effekt, dass der APV abgedämpft in die Berechnung einfließt.

Art. 65b Abs. 7

Zustimmung zur Regelung des IZ auf Stufe KVV:

Die Dauer des Innovationszuschlags (IZ) von unverändert 15 Jahren in der KVV, anstatt wie bisher in Art. 34 Abs. 2 KLV wird begrüsst. Der IZ während des Patentschutzes ist ein unverzichtbares Element der Preisbildung zur Honorierung der Innovation.

Art. 65b Abs. 8 (neu)

Änderungsantrag:

^{8 (neu)} *Die Zulassungsinhaberin, welche die Gewährung eines Unterlagenschutzes während 10 Jahren für eine neue Indikation gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG nachweist, hat Anspruch auf Gewährung eines Innovationszuschlages und gegebenenfalls auf die Berücksichtigung von Kosten für Forschung und Entwicklung bis zum Ablauf dieser Frist, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt.*

Begründung:

Neu besteht zwischen dem IZ in der KVV ein Zusammenhang mit Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes. Bei bedeutendem klinischen Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien, was durch umfangreiche klinische Studien belegt sein muss, legt Swissmedic die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Wille des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen, sondern auch auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung auf der Hand liegt. Dies sollte unabhängig davon gelten, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht (AB 2014 S 1148: Votum Maury Pasquier Liliane und AB 2015 610: Votum de Courten Thomas). Dies ist nur möglich, wenn diese neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b dahingehend ergänzt werden, dass ein IZ auch für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird sichergestellt, dass der Unterlagenschutz für die neue Indikation nicht zur Verlängerung des IZ insgesamt missbraucht werden kann.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Zustimmung zur Beibehaltung des Systems des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Neu müssen die Preise der Generika auf den überprüften Fabrikabgabepreis des Originalpräparates, d.h. den 1:1 gewichteten APV und TQV des Originals, abgestellt werden und nicht mehr auf den APV des Originals. Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates nach Überprüfung oder nach Patentablauf und den Generika werden jeweils um 10 Prozentpunkte nach oben angepasst.

Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da die vips einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel. Wir würden aber die Einschränkung begrüssen, dass dadurch die Versorgung mit patentabgelauenen Arzneimitteln und Generika nicht gefährdet sein darf.

Wir weisen zudem darauf hin, dass eine analoge Anwendung von Art. 65c KVV auf Biosimilars ausgeschlossen ist, da Biosimilars nicht Generika sind. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf folgende Publikation: Thomas Eichenberger, Claudio Helmlé „Keine direkte oder analoge Anwendung von Art. 52a auf Biosimilars“, in: *hill* 2014 Nr. 166, publiziert am 18. März 2014.

Art. 65d Abs. 1

Zustimmung zur Beibehaltung des Überprüfungsrythmus alle drei Jahre:

Die ursprünglich für 2015, 2016 und 2017 vorgesehenen Überprüfungsrounden werden gemäss Kommunikation des EDI in den Jahren 2017, 2018 und 2019 durchgeführt. Wir unterstützen die Beibehaltung des Überprüfungsrythmus alle drei Jahre und die Wiederaufnahme des vorgesehenen Überprüfungsplanes ab 2017.

Art. 65d Abs. 2

Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn *publizierte wissenschaftliche Studien zeigen Anhaltspunkte* ~~bestehen~~, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte.

Überprüfungen der WZW-Kriterien, die zusätzlich zu den dreijährlichen Überprüfungen durchgeführt werden, sollten nur aufgrund seriöser wissenschaftlicher Studien ausgelöst werden können. Dies entspricht geltender Praxis und sollte im Interesse der Rechtssicherheit im bisherigen Absatz 2 klar gestellt werden.

Art. 65d Abs. 2 und Abs. 3

Ablehnung des TQV auf Basis der kleinsten Packung, Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.
- ³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der *umsatzstärksten* ~~kleinsten~~ Packung und Dosierung durchgeführt, ~~es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.~~

Begründung:

Sowohl APV wie TQV sollten grundsätzlich auf Basis derselben Packungsgrösse, der Modalpackung, durchgeführt werden. Ansonsten ist unklar, wie der TQV auf eine andere Dosierung oder Packungsgrösse umgerechnet werden soll. Die historisch im Rahmen des Handbuches eingeführten Packungsrelationen sind in vielen Fällen überholt und sollten bei der anstehenden Handbuchrevision aktualisiert werden.

Art 65d Abs. 4

Zustimmung zum Inkrafttreten der Preissenkungen per 1. Dezember:

Die Verschiebung des Inkrafttretens der Preissenkungen vom 1. September auf den 1. Dezember ist aufgrund des erhöhten Zeitbedarfs für die Durchführung des TQV sachgerecht.

Änderungsantrag:

- ⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung *im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre*.

Begründung:

Im zweiten Satz wird die Regelung in Art. 34e KLV auf die Stufe der Bundesratsverordnung gehoben und angepasst. Bisher bestimmte die KLV, dass ein überprüfter Preis, der unter dem APV zu liegen kommt, nicht zu einer automatischen Preiserhöhung führt. Neu soll eine automatische Preiserhöhung ausgeschlossen sein, wenn der geltende SL-Preis unter dem Ergebnis der Überprüfung liegt. Dieser Satz ist dahingehend zu präzisieren, dass eine Preiserhöhung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht gerechtfertigt sei, denn eine separate Überprüfung kann eine Preiserhöhung rechtfertigen.

Die Anpassung der Medikamentenpreise im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen sind somit weiterhin asymmetrisch ausgestaltet, indem es zwar aufgrund der Überprüfung nach APV und TQV zu automatischen Preissenkungen, nicht aber zu automatischen Preiserhöhungen kommen kann. Diese Asymmetrie wird abgelehnt, weil sie nicht fair ist. Auch bedauern wir die fehlende Berücksichtigung der Kaufkraftdisparitäten. Bis zur letzten Anpassung der Verordnungen per 1. Juni 2015 ist die Asymmetrie und die damals weitgehend einseitige Abhängigkeit von den Auslandpreisen durch die Toleranzmarge zumindest teilweise abgedeckt worden. Seit dem 1. Juni 2015 wird stattdessen der bisherige Preis zu einem Drittel gewichtet. Mit der vorgeschlagenen gleichmässigen Gewichtung von APV und TQV wird zwar die Abhängigkeit von den Auslandpreisen etwas reduziert, was wir begrüßen. Das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken ist jedoch im bestehenden Preisfestsetzungssystem nicht berücksichtigt. Die Möglichkeit, wie bisher Preiserhöhungen mit einem Preiserhöhungsgesuch beantragen zu können, ist zwar begrüssenswert, kann aber keine Kompensation dafür darstellen.

Art. 65d Abs. 7

Zustimmung zur Streichung von Art. 65d Abs. 7, wenn der geltende FAP der Vergleichspräparate für den TQV berücksichtigt wird:

Der bisherige Abs. 7 wird gemäss Vernehmlassungsvorlage gestrichen. Er bestimmte, dass der zukünftige, nach der Überprüfung bestimmte Preis der Vergleichspräparate für den TQV heranzuziehen ist. Dies hat die Industrie als nicht verfassungskonform abgelehnt. Da die Preise vergleichbarer Arzneimittel über den TQV voneinander abhängen und sie zum gleichen Zeitpunkt überprüft werden sollen, ist das Beiziehen solcher prospektiver Preise auch nicht umsetzbar. Die Streichung erfolgt deshalb aus unserer Sicht zu Recht.

Im Kommentar hält das BAG fest, dass für den TQV die zum Zeitpunkt der Durchführung der Überprüfung geltenden Fabrikabgabepreise zur Anwendung kommen sollen. Damit können alle

relevanten Vergleichspräparate, z.B. auch die während dem Jahr neu zugelassenen oder nicht mehr zugelassene Präparate, berücksichtigt oder nicht mehr berücksichtigt werden. Für den TQV werden also die bestehenden Fabrikabgabepreise berücksichtigt, die in der vorangegangenen Überprüfung des Vergleichspräparates gemäss Art. 65b mittels APV und TQV ermittelt wurden. Das Auslandpreisniveau wird also jeweils im direkten Vergleich der Originalpräparate über den APV berücksichtigt, nicht aber ein zweites Mal indirekt über den TQV der Vergleichspräparate. Unter diesen Umständen ist ein Stichdatum für den geltenden SL-Preis der Vergleichspräparate nicht notwendig.

Art. 65e Abs. 1

Zustimmung zur Berücksichtigung von Verfahrenspatenten:

Neu wird auf den letzten Satz in Abs. 1 verzichtet, wonach Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt werden. Laut BAG habe sich gezeigt, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gibt und dass es verfehlt ist, Verfahrenspatente grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen, da auch sie den Eintritt von Generika verhindern können. Wir stimmen der Beurteilung des BAG und dieser sachgerechten Änderung zu.

Änderungsantrag

- ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes oder entsprechender Schutzzertifikate daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. *Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin vom Innovationszuschlag noch nicht patentabgelauener Indikationen profitieren wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulassung unter anderem Markennamen erwirken.*

Begründung:

Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt gemäss Kommentar des BAG neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation. Sie erfolgt also, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Mit anderen Worten würden die Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen geschützt sind. Mit der vorgeschlagenen Formulierung würde Art. 11b Abs. 2 des revidierten HMG unterlaufen. Art. 65e Abs. 1 sollte deshalb in Analogie zu unserem Antrag für Art. 65b Abs. 8 (neu) ermöglichen, dass ein IZ für weiterhin patentgeschützte Indikationen möglich ist, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt.

Zusätzliche Option zur Zulassung unter separatem Markennamen

Da es für den kleinen Schweizer Markt nur in wenigen Fällen lohnenswert sein dürfte bzw. vom entsprechenden Konzern überhaupt gutgeheissen würde, einen zusätzlichen Markennamen zu registrieren und im Markt einzuführen, schlagen wir folgende zusätzliche Option vor:

Aus den Grundsätzen des SL-Regelwerks ist unbestritten, dass in der SL zwischen Preisbildung von Originalem und Generischem grundsätzlich unterschieden wird. Zur Sicherstellung der Schutzrechte einer Zulassungsinhaberin soll es ihr möglich sein, den Umsatzanteil der generischen Indikation(en) zu belegen. Tut sie das (ähnlich wie beim Prävalenzmodell, aber auf der Basis von retrospektiven Daten und damit auf einer erfahrungsbasierten Qualität), berechnet sich der Preis der entsprechenden Generika nach dem Preisabstand bedingt durch diesen Umsatzanteil. Der neue Preis des Originals könnte sich gestützt auf des Prinzip des Prävalenz-

modells berechnen: Sind z.B. 25% des Volumens generisch geworden, senkt sich der Preis des Originals entsprechend eines noch auszuarbeitenden Abschlags.

Der neue Preis des Originals ist damit für die noch patentgeschützten Anwendungen zu tief, für die nicht mehr patentgeschützten Anwendungen zu hoch. Im Durchschnitt für die OKP korrekt.

Art. 65e Abs. 2

Zustimmung zum Vergleich mit patentabgelaufenen Originalen beim TQV nach Patentablauf:

Entsprechend dem Urteil des Bundesgerichts wird ein TQV auch nach Patentablauf durchgeführt. Er erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da die Kosten für Forschung und Entwicklung und diejenigen des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten unterschiedlich berücksichtigt werden. Ein Vergleich mit Generika ist nicht vorgesehen, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig ist. Die vips unterstützt diese Anpassung ausdrücklich, denn sie ist systemkonform. Die Preisreferenzierung des Originals zu seinen Generika ist charakteristisch für Festbetragsysteme, die wir ablehnen.

Änderungsantrag

² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 3

Änderungsantrag:

³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 4

Zustimmung zur angepassten Formulierung: Es handelt sich um eine sachgerechte Anpassung an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes.

Art. 65f Abs.2

Zustimmung zur Weiterführung des Prävalenzmodells:

Da das per 1.3.2013 eingeführte Prävalenzmodell weitergeführt werden soll, bleibt Art. 65f Abs. 2 unverändert. Die Evaluation des BAG hat gezeigt, dass die von den Firmen angegebenen Schätzungen der Umsätze mehrheitlich korrekt sind. Die vips begrüsst die Weiterführung des

Prävalenzmodells, das sich als Option für die unverzögerte Einführungen neuer Indikationen bewährt hat.

Änderungsantrag:

- ² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des *dadurch verursachten* voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.

Begründung:

Der bestehende Abs. 2 soll dahingehend präzisiert werden, dass es sich beim voraussichtlichen Mehrumsatz, um den von der neuen Indikation verursachten Mehrumsatz handelt und nicht um allfällige Umsatzänderungen der bereits gelisteten Indikationen.

Art. 65f Abs. 5

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn Zulassungsinhaberin auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

- ⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die neue Indikation zu melden. *Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt und die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.*

Begründung:

Neu soll die Zulassungsinhaberin dem BAG sowohl bei limitierten und nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung einreichen müssen. Die vips lehnt diese Änderung ab. Bei neu zugelassenen Indikationen, die eine Zulassungsinhaberin nicht auf die SL bringen möchte, soll aus Sicht der Industrie kein volles Dossier einreicht werden müssen. Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 67 Abs. 2 Lit. c

Zustimmung zur Aufhebung von lit. c:

Wir gehen davon aus, dass lit. c aufgehoben werden soll. Es handelt sich um eine Anpassung der bisherigen Regel an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes. Dementsprechend gehen

wir davon aus, dass eine Preiserhöhung nicht mehr vom Vorliegen neuer Daten über den therapeutischen Nutzen abhängig gemacht werden darf.

Art. 67a Abs. 2 lit. a

Keine Einwände:

Die bisherige Regelung unterschied nur, ob das BAG vollumfänglich obsiegt hat oder nicht. Von der Bestimmung nicht erfasst waren die Fälle, in denen das BAG nur teilweise obsiegt hat. In diesem Fall wären ungerechtfertigte Mehreinnahmen nicht erfasst worden. Mit der neuen Formulierung, wonach die Rückzahlungen fällig werden, wenn das BAG nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig eine Preissenkung verfügt hat, werden alle Fälle erfasst. Die vips hat keine Einwände dagegen.

Art. 69 Abs. 4

Zustimmung, dass einfache Gesuche der EAK nicht vorgelegt werden:

Um die das BAG beratende Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zu entlasten, werden einfache Gesuche, wie z.B. Neuaufnahmegesuche für Generika, der EAK nicht mehr vorgelegt. Diese seit dem Jahr 2009 bestehende Praxis wird nun explizit mit dem am Schluss beigefügten Satz in der KVV verankert. Diese Praxis entspricht einem Anliegen der Industrie. Die vips begrüsst deshalb diese Änderung.

Art. 71 Abs. 2

Zustimmung zur Publikation des durchschnittlichen Auslandpreises, Änderungsantrag:

- ² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie *ausschliesslich* das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).

Begründung:

Neu wird auch das Ergebnis des Auslandpreises veröffentlicht. Die Formulierung sollte dahingehend präzisiert werden, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist, sondern der durchschnittliche FAP der Referenzländer, wie auch der Kommentar des BAG festhält.

Art. 71 Abs. 4

Ablehnung, Änderungsantrag:

Streichen

Begründung:

Diese Bestimmung verstösst u.E. gegen Art. 29a BV (Rechtsweggarantie) und sollte deshalb gestrichen werden.

Art. 71a Abs. 2

Zustimmung zur Nennung der ZulassungsinhaberIn als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der ZulassungsinhaberIn als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

² Der Versicherer bestimmt ~~vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. N~~ nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn ~~bestimmt~~ er die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Mit der Regelung, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergütet, haben die Versicherer zwar laut BAG weiterhin die Möglichkeit, einen dem Nutzen angemessenen Preis festzulegen. Dieser könne weniger als 90 Prozent des Fabrikabgabepreises betragen. Die vips hält fixe Maximalpreise generell für nicht zweckdienlich, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können.

Die Rabattierung auf der Basis des FAP würde zudem ohne triftigen Grund von der bewährten Praxis abweichen, wonach Preisabschläge immer ausgehend vom Publikumspreis berechnet werden. Eine Umstellung würde die Leistungserbringer und die Versicherer unnötigerweise vor neue praktische Probleme stellen.

Art. 71b Abs. 2, 3 und 4

Zustimmung zur Nennung der ZulassungsinhaberIn als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der ZulassungsinhaberIn als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

⁴ Der Versicherer ~~bestimmt vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. N~~ nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn ~~bestimmt~~ er die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Neu soll sich die Vergütung von off-list-Anwendungen auf den APV abstützen. Da Artikel 71a Absatz 1 lit. b vorsieht, dass eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen kann, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht, kann gemäss BAG kein TQV durchgeführt werden. Wir stimmen grundsätzlich zu, dass kein TQV für den Vergütungspreis durchgeführt werden kann. Die Abstützung auf den APV könnte in der Umsetzung zu deutlich mehr administrativem Aufwand auf Seiten der Versicherer und der ZulassungsinhaberInnen führen, wenn dies auch in Form von Formularen geschehen soll. Zudem muss die Vertraulichkeit von nicht öffentlichen FAP gewährleistet bleiben.

Die Festlegung eines fixen Maximalpreises sowie eine Rabattierung auf der Basis des FAP lehnen wir auch hier ab, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können und

sich damit die bestehende Praxis zu Lasten des Patienten zu verschlechtern droht, statt sie zu verbessern.

Art. 71c

Zustimmung zur Schaffung eines Artikels für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel:

Die Vergütung von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, wird neu in einem separaten Artikel geregelt. In diesem Fall ist es den Versicherern nicht möglich, mit ausländischen Zulassungsinhaberinnen Preisverhandlungen zu führen und die Leistungserbringer müssen die Arzneimittel zu den effektiven Preisen im Ausland einkaufen. Die vips begrüsst die Schaffung eines neuen Art. 71c für in der Schweiz nicht zugelassen Arzneimittel grundsätzlich.

Änderungsantrag:

- ² Der Versicherer vergütet *grundsätzlich* die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert. *Nach Absprache mit der ausländischen Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.*

Begründung:

Ein Import darf nur aus einem Land erfolgen, das über ein vom Institut als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem gemäss Abs. 1 verfügt. Dies sollte in Abs. 2 sichergestellt sein.

Art. 71 d Abs. 3

Zustimmung zur Entscheidungsfrist innert zwei Wochen:

Absatz 3 legt neu fest, dass der Versicherer bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung entscheidet. Die Beschleunigung soll mit Hilfe der standardisierten Kostengutspracheformulare, die von den Vertrauensärzten erarbeitet werden, erreicht werden können. Wir begrüssen die Vorgabe einer kurzen Entscheidungsfrist für Kostengutsprache innert zwei Wochen ausdrücklich, denn die teils lebensbedrohlich betroffenen Patienten können oft nicht warten.

Art. 71d Abs. 4

Änderungsantrag zur Einsetzung einer Schlichtungsstelle:

- ⁴ *Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherers der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen.*

Begründung:

Bei Nicht-Einigung ist aus unserer Sicht die Einsetzung einer Schlichtungsstelle sinnvoll und nützlich.

Art. 71d Abs. 5 (anstatt 4)

Ablehnung der Formulierung zur Vergütung eines Therapieversuches, Änderungsantrag:

⁵ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen *nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem* Entscheid über die Kostengutsprache *festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei* gestellt werden, *so bestimmt* der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie *bestimmt*, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. *Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise eine Verlängerung des längerer Therapieversuchs für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.*

Begründung:

In Abs. 4 soll die Versicherung zur Kostenübernahme bis zu 12 Wochen verpflichtet sein. Damit werden bisher praktizierte Pay-for-Performance-Ansätze bei einem Rating „C“ auf den Kopf gestellt. Die vips befürchtet, dass dieser Vorschlag nicht praxistauglich ist und zu einer Verschlechterung der Praxis führt.

Neben P4P-Ansätzen, wo eine Vergütung erst bei Ansprechen erfolgen soll, sind auch Situationen zu berücksichtigen, wo eine erste Behandlungsphase vergütet werden soll, aber eine Fortsetzung der Therapie einer erneuten Evaluation bedarf (z.B. Immuntherapien). Aufgrund der je nach Therapiegebiet sehr unterschiedlichen Ausgangslage von sog. Therapieversuchen sollte Abs.4 offener formuliert werden.

Art. 71d Abs. 5

Ablehnung der Regelung der Vertriebsmarge, Änderungsantrag:

streichen

Die in Abs. 5 vorgeschlagene Regelung der Vertriebsmarge widerspricht der Autonomie der Verhandlungspartner und stellt zudem die Leistungserbringer und die Versicherer vor praktische Probleme.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KLV

Art. 34b Abs. 1

Erweiterungsantrag

Die vom BAG verwendeten öffentlich zugänglichen Datenquellen zur Eruiierung des FAP und/ oder AEP der einzelnen Länder sind anzugeben. Die vom BAG öffentlich zugänglichen Datenquellen und verwendeten Grundlagen zur Berechnung der Grosshandelsmargen sind zu benennen und laufend zu aktualisieren.

Art. 34c Abs. 1

Option

Gemäss obigem Artikel muss die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit einer Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes mitteilen bzw. bestätigen. Wir gehen davon aus, dass das BAG als Option auch eine Bestätigung des Headquarters der Zulassungsinhaberin mit allen Preisangaben der Referenzländer akzeptiert.

Art. 34f

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2

Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur ~~Behandlung~~ *für die gleiche Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise derselben Krankheit eingesetzt werden wird.*

Begründung:

Siehe Begründung zum Antrag für Art. 65 Abs. 5 KVV.

Art. 34g

Zustimmung zur Beibehaltung des System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden weiter differenziert und nach oben angepasst. Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da die vips einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel, empfehlen allerdings eine gewisse Differenzierung da, wo die Versorgungssicherheit in Frage gestellt sein könnte.

Art. 37a

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn ZulassungsinhaberIn auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung der Limitierung oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.

Begründung:

Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb, in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 38a Abs. 1

Änderungsantrag zum differenzierten Selbstbehalt:

Für Arzneimittel, deren **Fabrikabgabepreis** den Durchschnitt der **Fabrikabgabepreise** des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste *um mindestens 10 Prozent* übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

Begründung:

Die aktuellen Berechnungen des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung stützen sich bei ca. 60% (umsatzmässig) aller Wirkstoffe auf das günstigste bzw. den Durchschnitt der zwei günstigsten Arzneimittel. Dies kommt quasi einem Billigstprinzip gleich, das die vips ablehnt. Daher soll ein Aufschlag von 10% gegenüber der aktuellen Regelung von 20% bzw. dem Vorschlag gemäss Vernehmlassungsunterlagen (kein Aufschlag) gewährt werden.

Die Verschärfungen bei den Preisabständen von Generika bei der Aufnahme und bei der dreijährlichen Überprüfung halten wir wie erwähnt für akzeptabel, weil der Bundesrat damit beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika bleibt.

Hingegen lehnen wir einen Systemwechsel zu einem Festbetragssystem ab.

Zusätzlicher Antrag im Zusammenhang mit Art. 38a Abs. 2

Im SL-Handbuch ist zu diesem Artikel als Ergänzung zu der Nichtberücksichtigung von Packungen mit keinem Umsatz während drei Monaten vor der Berechnung des Grenzwertes noch eine zweite Hürde aufgeführt: „Das Produkt muss über die gleiche Zeitspanne von drei Monaten hinweg mindestens einen Marktanteil von 0,3 Prozent erreichen“. Um möglichen Missbräuchen vorzubeugen, soll dieser Marktanteil erhöht werden.

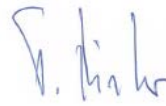
Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**



Walter P. Hölzle
Präsident



Thomas Binder
Geschäftsführer