



santésuisse

Stellungnahme Änderungen KVV/KLV – Beilage 1

Allgemeine Überlegungen und Ablehnung der vorgeschlagenen Änderungen zu KVV Art. 71a/b

1. Allgemeine Bemerkungen zur Wirtschaftlichkeit und Preisfestsetzung

Die Revision wurde ausgelöst durch den Bundesgerichtsentscheid vom 15.12.2015 zu einer vom BAG verfügten Preissenkung. Bereits vorgängig hat das EDI die Verordnung im Juni 2015 basierend auf dem erstinstanzlichen Entscheid angepasst.

Grundsätzlich muss die Frage gestellt werden, warum die gesetzliche Grundlage bei den ab 2012 geplanten 3-Jahresüberprüfungen nicht berücksichtigt wurde. Die Wirtschaftlichkeit wird seit 2000 durch den Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis in ausgewählten Referenzländern und durch den Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel festgelegt. Vor dem geplanten Beginn der 3-Jahresüberprüfungen von 2012 bis 2014 wurde festgelegt, dass die Arzneimittel auf Basis ihres Einführungsdatums überprüft werden sollen. Ginge es nach dem Kostengünstigkeitsprinzip (KVG Art. 43, Absatz 6, KVV Art. 65b Absatz 1) würde der Preis auf dem tieferen Niveau entweder beim Auslandspreisvergleich oder beim therapeutischen Quervergleich festgelegt. Das tiefere Niveau käme jeweils zum Zug. Alles andere entspricht nicht der Kostengünstigkeit und setzt falsche Anreize. Das BAG hat leider dieses Prinzip nie angewendet und kam daher mit dem Einführungsdatum der Medikamente als Einteilungskriterium in die Problematik, dass durch den therapeutischen Quervergleich mit anderen Medikamenten der gleichen Wirkstoffklasse die Preissenkungen erheblich reduziert würde und eine Ungleichheit in der Beurteilung innerhalb der Arzneimittelklasse entstünde. Aus diesem Grund beschränkte sich das BAG auf den Auslandspreisvergleich, was die Gerichte dann als Verstoß gegen das KVG beurteilte. Das Problem und die rechtlichen Rekurse der Pharmafirmen wäre vermieden worden, wenn das BAG die Preisüberprüfung nicht auf drei Jahre aufgeteilt hätte und eine Überprüfung aller Medikamente zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt hätte oder das Kostengünstigkeitsprinzip konsequent umgesetzt hätte.

Im Grundsatz bestehen die beiden Prinzipien nun weiter. Die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit ist nur im Vergleich möglich, einerseits durch den Vergleich der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und dem Preis anderer Arzneimittel oder Therapiealternativen, die zur Behandlung der Erkrankung eingesetzt werden und andererseits durch die Preise in Referenzländern.

Was bei der vorgesehenen Revision der Verordnungen nicht entsprechend berücksichtigt wird, ist die Kostengünstigkeit. KVG Art. 43 besagt: „Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ Weiter enthält KVV Art. 65b die Bestimmung im Absatz 1: Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet“. Die Verordnungsänderungen sind so anzupassen, dass das Kostengünstigkeitskriterium berücksichtigt wird. Auch das Bundesgericht weist in seinem Urteil 9C_417_2015 auf die bisherige Lehre und

Rechtsprechung bezüglich der Kostengünstigkeit hin: „Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.“ (Zitat Urteil 9C_417_2015, S. 9).

Die Kostengünstigkeit ist durch eine Durchschnittsbildung der beiden Wirtschaftlichkeitsprinzipien nicht gegeben. Beim Auslandpreis wird mit den Ländern in Europa verglichen, die die höchsten Preise haben und dann ein Durchschnitt gebildet. Es stellt sich die Frage warum nicht das günstigste Drittel der Länder verwendet wird um einen möglichst geringen finanziellen Aufwand sicherzustellen. Hinzu kommt dass in vielen Ländern versteckte Rabatte gewährt werden, die in den Listenpreisen nicht enthalten sind. Der Durchschnittspreis ist daher sicherlich zu hoch. Kostengünstigkeit im Rahmen des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln würde auch bedeuten, dass Alternativen zur Behandlung berücksichtigt werden, die für die Behandlung der Indikation eingesetzt werden, unabhängig vom Patentstatus und unabhängig ob eine Behandlung medikamentös ist oder nicht. Wirkstoffe ohne Patentschutz müssen ebenso in die Berechnung einbezogen werden, da sie die Heilwirkung mit geringem finanziellem Aufwand gewährleisten. Eine fehlende Berücksichtigung patenabgelaufener Wirkstoffe führt zwangsläufig zu überhöhten und unwirtschaftlichen Preisen. Mit einer Einschränkung des Vergleichs auf die Originalsubstanzen wird das Kostengünstigkeitsprinzip verletzt und dem Willen des Gesetzgebers nicht nachgekommen.

Eine weitere Problematik beim therapeutischen Quervergleich sind die fehlenden Vergleichsregeln. Dies zeigt auch die Änderung der Definition des therapeutischen Quervergleichs von der Festlegung der „Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zum simplen Definition als „Vergleich mit anderen Arzneimitteln“. Klare Angaben wie ein solcher Vergleich auszusehen hat, fehlen. Durch das fehlende Regelwerk wurden add-on Therapien in der Onkologie bereits zu unverhältnismässig hohen Preisen zugelassen, da die Definition zu einem Vergleich einzelner Arzneimittel und nicht des Therapiekomplexes mit einer Bewertung des zusätzlichen Nutzens durch eine Innovation führt. Weitere überdurchschnittliche Steigerungen der Prämien sind daher entsprechend vorprogrammiert und nicht im Interesse der Versicherten.

Die geplante Änderung der hälftigen Berücksichtigung von Auslandpreis und therapeutischem Quervergleich führt dazu, dass das Preisniveau der Schweiz auf höherem Niveau verglichen mit dem Ausland verbleibt. Der Schweizer Patient hat also verglichen mit dem niederländischen Patient wesentliche höhere Medikamentenkosten und subventioniert somit die Pharmaindustrie. Geschätzte drei Viertel der Subventionen fliesen wohl an ausländische Pharmafirmen.

Bisher galt beim BAG als Obergrenze der Auslandpreis plus 5% Toleranzmarge. Neu wurde die Obergrenze abgeschafft. Liegt das Ergebnis aus Auslandpreis und TQV höher als der bisherige Preis, dann kann die Zulassungsinhaberin ein Preiserhöhungsgesuch stellen und das BAG wird diese gewähren, da die entsprechende Kalkulation dieses Ergebnis liefert. Die neuen Regeln beinhalten eine Praxisänderung bezüglich der Preiserhöhungen, die bisher so generell nicht möglich waren.

Bei den meisten Neuzulassungen fehlt ein Auslandpreisvergleich, weil die Zulassung der Medikamente in Europa bei gleichzeitiger Einreichung der Dossiers länger dauern als in der Schweiz. In diesen Fällen ist dann die Grundlage der therapeutische Quervergleich. Die meisten auf der Spezialitätenliste aufgeführten Medikamente sind auf Grund der letzten Überprüfung noch mit einem Wechselkurs von Fr. 1.26/€ bewertet. Dies bedeutet das neue Medikamente verglichen zum Ausland zu überhöhten Preisen aufgenommen werden, weil als Wirtschaftlichkeitskriterium nur der therapeutische Quervergleich möglich ist.

Es ist zu befürchten, dass Pharmafirmen bei der nächsten Preisüberprüfung weitere Rekurse machen werden, weil eine Aufteilung auf drei Jahre eine Ungleichbehandlung bedeutet und gewisse Firmen früher Preissenkungen vornehmen müssen als andere. Diese Ungleichbehandlung wird auch in parlamentarischen Vorstössen thematisiert (Interpellation 16.5313, Motion 15.4208). Einzig die Pharmafirmen haben die Möglichkeit gegen die Entscheide des BAGs einen Rekurs zu unternehmen. Dies führt zu einer einseitigen Ausgestaltung des institutionellen Systems und zur Anpassung der Texte des BAGs um möglichst Rekurse von Seiten der Industrie zu vermeiden. Aus Krankenversichereroptik lassen sich die fehlende Griffigkeit und der fehlende Wille zu Kosteneinsparungen nicht anders erklären.

Als Lösung wird von santésuisse die gleichzeitige jährliche Überprüfung aller Aufnahmekriterien gefordert. Oberstes Gebot muss die Gleichbehandlung aller Arzneimittel sein mit den gesetzlich verankerten Überprüfungskriterien. Mit der jährlichen Überprüfung wird der Gleichbehandlung aller Produkte und Firmen Rechnung getragen und es werden Rekurse vermieden.

Die Forderungen von santésuisse sind:

- Beachtung des Kostengünstigkeitsprinzips. Eine erste Annäherung wäre eine Gewichtung des Auslandpreisvergleiches zu 80% und des therapeutischen Quervergleichs zu 20%.
- Durchführung des therapeutischen Quervergleichs nach klaren transparenten Regeln. Der TQV bezieht sich auf die bisherigen wirtschaftlichen Therapie-Standards unabhängig von Patentstatus und Art der Therapie (auch nicht-medikamentöse Behandlungen).
- Jährliche Überprüfung.
- Reduktion des Vertriebsanteils (KLV 38) – Idealfall kanalspezifische Festlegung der Handelsmarge.
- Beschwerde- und Antragsrecht für Krankenversicherer.

2. Allgemeine Bemerkungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Praktische Bedeutung hatten KVV 71a/b heute vor allem im Bereich Onkologie und teuren Einzeltherapien. Auch die vom Bundesgericht zu beurteilenden Fälle vor 2012 waren (meist teure) Einzelfallentscheide. 2015 belief sich die Zahl der Einzelfallbeurteilungen bei 1.6 Fällen pro 1000 versicherte Personen. Insgesamt dürfte daher die Anzahl der beurteilten Gesuche auf basierend auf den Auswertungen von curafutura gesamtschweizerisch bei rund 13'000 Einzelfällen liegen.

In Anbetracht dieser Fallzahl sollte der Administrationsaufwand nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip gering gehalten werden. Im Vordergrund sollte immer die Zielsetzung sein für den betroffenen Patienten eine möglichst gute, rasche und nachvollziehbare Lösung zu finden, welche den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen.

Seit der Einführung von Art. 71a/b KVV gab es sehr wenige Probleme, was der vom BAG 2013 veröffentlichte Monitoring Bericht klar aufzeigt und curafutura mit der Fallauswertung vom zweiten Semester 2015 klar bestätigt. Die in der Presse wiederholten Berichte über Ungleichbehandlung wurden auf unsere Nachfrage nie dokumentiert oder bezogen sich auf die unterschiedliche Vergütungshöhe, die ja dem erwarteten

Nutzen entsprechen sollte (politischer Vorstoss der vips). Ein Problem für die Krankenversicherer war von Beginn weg der fehlende Tarifschutz. Bei der Weigerung der Zulassungsinhaberin, den Vergütungsentscheid des Versicherers zu akzeptieren, haben die Krankenversicherer fast immer, zugunsten des Patienten, den von der Pharmafirma verlangten Höchstpreis bezahlt.

Wie im Monitoring-Bericht vorgeschlagen, gilt es mögliche Optimierungen vorzunehmen. Die Krankenversicherer haben sich in der entsprechenden Arbeitsgruppe eingebracht und auch praktikable Verordnungsänderungen vorgeschlagen. Eine der Optimierungen wäre die Verpflichtung der Pharmafirmen die Kostengutsprache Entscheide zu akzeptieren und umzusetzen.

Dies war wohl auch die Überlegung für den Einbezug der Zulassungsinhaberin in den Verordnungstext. Es stellt sich aber grundsätzlich die Frage, wie der Tarifschutz umgesetzt werden kann, da Zulassungsinhaberinnen keine Leistungserbringer nach dem Gesetz sind. Folgt man dem Verhältnismässigkeitsprinzip gäbe es eine einfache Lösung für die Mehrheit der Einzelfallbeurteilungen. Rund 80% der Fälle fallen unter KVV Art. 71a und betreffen Arzneimittel, die bereits auf der Spezialitätenliste gelistet sind. Es wäre für diese Fälle zielführend, wenn das BAG die Firmen bereits beim Zulassungsentscheid zur allfälligen Abgabe von Medikamenten gemäss Art. 71a KVV verpflichten würde. Handelt eine Zulassungsinhaberin den Vorschriften bzgl. Art. 71 a KVV zuwider, wird ihr für das entsprechende Medikament die Zulassung entzogen. Dies analog der Beachtung des Verzichtes auf Publikumswerbung. KVV Art. 65 bietet in den „Allgemeinen Aufnahmebedingungen“ dazu die Möglichkeit. Die Frage stellt sich warum eine solche Ergänzung nicht vorgeschlagen und auch nicht im Kommentar erwähnt wird. Dieser Vorschlag wurde ja im Rahmen der Arbeitsgruppe eingebracht.

Für die Fälle in denen keine Einigung zwischen der Zulassungsinhaberin und dem Krankenversicherer erzielt wird, wäre es im Sinne des Patienten, wenn die Versicherung in Vorleistung gehen kann, vorausgesetzt der Vertrauensarzt erachtet die Voraussetzungen für die Übernahme gemäss KVV Art. 71a/b und den Nutzen für den Patienten als erfüllt. Für die Versicherung müsste es dann die Möglichkeit geben die Differenz einzufordern. Wenn die Firma damit nicht einverstanden ist, könnte ein Schiedsgericht oder der Ombudsmann darüber entscheiden.

Die vorgeschlagenen Änderungen sind aus Optik der Versicherten ungenügend und sind daher in dieser Form abzulehnen, da sie nicht der Verhältnismässigkeit entsprechen und die Situation aus folgenden Gründen verglichen mit der heutigen Lösung verschlechtern:

- **Fehlender Tarifschutz:** Bei den nach KVV 71a/b festgelegten Preisen bestand kein Tarifschutz für den Versicherten. Der Entwurf ändert dies nicht, im Gegenteil: Aufgrund der fehlenden Verbindlichkeit für die Zulassungsinhaberin ist wie heute damit zu rechnen, dass sich die Zulassungsinhaberin nicht immer beteiligt. Neu entstehen in jedem Fall aber mindestens 10% Differenzkosten. Diese gehen zulasten Versicherter oder Leistungserbringer, wenn die Zulassungsinhaberin nicht einlenkt, was nicht im Sinne des KVGs ist. Mit der Festlegung des Höchstsatzes darf die KV nicht mehr bezahlen. Der Patient muss die Differenz bei fehlender Einigung übernehmen, was bei hochpreisigen Medikamenten ein erheblicher Betrag sein wird.
- KVV 71a enthält neu **eine konkrete gesetzliche Verpflichtung max. 90% des FAP** aus OKP zu übernehmen. Was passiert nun wenn eine Firma im Ausland sich weigert das Arzneimittel zu 90% des von ihr festgelegten FAPs zu liefern? Erhält der Patient dann das Medikament nicht oder stimmt die Versicherung zu den FAP zu 100% zu übernehmen und verstösst damit gegen den Verordnungsartikel und riskiert eine Beanstandung durch das BAG?

- Eine **Festlegung des Höchstsatzes auf 90% führt zum Wegfall von Verhandlungen** und zur Fixierung der Preise auf dieser Höhe. Entweder es wird ein wesentlich tieferer Satz wie z.B. von santésuisse im Rahmen der Arbeitsgruppe vorgeschlagen von 65% bei grossem und sehr grossem Nutzen (analog dem Maximalsatz beim Prävalenzmodell) und 50% bei einem möglichen Nutzen oder es wird weiterhin zwischen der Zulassungsinhaber über einen Preis unterhalb des in der SL aufgeführten Maximalpreises verhandelt. Die Reduktion von 10 % ist gering – sie liegt deutlich unter den bisher mit den Herstellern ausgehandelten Reduktionen. Entsprechend sind relevante Mehrkosten für die OKP zu erwarten. Auch innerhalb der Spezialitätenliste ist in Art. 67 KVV der Preis der Spezialitätenliste als Höchstpreis definiert. Dieser wird mangels Anreizen aber praktisch nie unterschritten.
- **Abschwächung bei den zu übernehmenden Kosten:** Die heutige Formulierung mit, „Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“, stellt eine grössere Verpflichtung dar als „Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“ Sanktionsmechanismen, wenn die Prüfung ein negatives Resultat ergibt, fehlen.
- Die **geringe Reduktion** von 10 % **reduziert den Anreiz der Hersteller, Aufnahmen von Medikamente in die Spezialitätenliste** beim BAG zu beantragen. Eine Ausweitung der Medikamentenvergütung im Einzelfall, was wegen dem damit verbundenen hohen administrativen Aufwand nicht erwünscht ist, ist zu erwarten. Damit ist auch eine Ausweitung der Anzahl zu bearbeitenden Einzelfallbeurteilungen zu erwarten.
- **Die Festlegung auf dem Niveau der Fabrikabgabepreise ist unverhältnismässig**, bezahlt die Krankenversicherung in der Regel der von den Leistungserbringern verrechnete Preis. Wenn das BAG eine Festlegung beim Fabrikabgabepreis für diese Einzelfälle möchte, dann müsste konsequenterweise der Leistungserbringer diesen Preis verhandeln oder festlegen um dann mit dem tieferen Preis die entsprechende Handelsmarge in der festgelegten Höhe gemäss KLV Art. 38 zu verrechnen. Heute erhalten die Krankenversicherer in der Regel eine Rückerstattung auf dem bezahlten Publikumspreis für das Arzneimittel, das vom entsprechenden Leistungserbringer vorgängig bereits eingekauft wurde. Eine Berechnung der korrekten Handelsmarge auf dem tieferen Fabrikabgabepreis führt zu unnötigem administrativen Aufwand und Rückforderungen bezüglich dem Vertriebsanteil im Einzelfall.
- **Keine rechtliche Einbindung der Zulassungsinhaberin:** Die Zulassungsinhaberin hat nach wie vor keine Rechtsstellung im KVG und kann rechtlich weder zu Differenzkosten-Übernahmen noch zur Kooperation (z. B. zur Lieferung der Referenzpreise) verpflichtet werden, obwohl die Erwähnung nun ein erster lobenswerter Schritt in die richtige Richtung darstellt. Schon heute gibt es Zulassungsinhaber, die jede Diskussion verweigern. Da anzunehmen ist, dass das Verhältnis zwischen Pharma und BAG durch weitere Preissenkungen zukünftig eher stärker belastet wird, dürfte freiwillige Kooperation nicht zunehmen.
- **Individueller Therapieversuch übergeht WZW Kriterien:** Die in KVV Art. 71d neu formulierten Bedingungen für einen Therapieversuch sind unpräzise. Die Formulierung lässt den Schluss zu, dass die Kosten des Therapieversuchs zu Lasten der Krankenversicherer gehen sollten. Am Ende bestimmt das Ergebnis des Heilversuchs den individuellen Nutzen und im positiven Fall wird dieser als gross definiert. Damit wird die Tür zur Forderung der Übernahme sämtlicher Kosten geöffnet. Eine Beurteilung findet nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen auf der Basis wissenschaftliche Evidenz im gesetzlichen Rahmen der WZW Kriterien statt. Dadurch wird die Möglichkeit zu experimentellen Behandlungen geöffnet, die dann im Erfolgsfall von der Krankenversicherung zu übernehmen sind. Bisher waren die Pharmafirmen in der Pflicht das Medikament kostenlos zur Verfügung zu stellen, wenn auf Grund einer ersten Beurteilung der Evidenz von einem allfälligen Nutzen für den Patienten ausgegangen werden konnte, dieser sich aber nicht klar abzeichnete.

- **Abgabe versus Verschreibung:** Der Arzt kann sich heute der Diskussion von KVV 71a/b durch Verschreibung statt Abgabe elegant entziehen. Allfällige Preisdiskussionen etc. gehen ihn dann nichts mehr an. Aufgrund des LOA-Vertrages muss der Krankenversicherer der Apotheke Vorleistung erbringen und sich danach mit dem Versicherten auseinandersetzen. Es müsste deshalb zumindest geregelt werden, dass die Verantwortung für das Kostengutsprache-Gesuch bei behandelnden Leistungserbringer liegt, egal ob er abgibt oder verschreibt. Man könnte sich auch überlegen, ob nicht der Arzt die Verhandlung mit der Pharmafirma führen sollte. Viele Firmen wären dann vermutlich eher bereit Konzessionen zu machen, da er als Verschreiber der Kunde der Firma ist und sich die Firma eine sture Haltung dann weniger leisten kann.

Am Rande: Auch über 5 Jahre nach Inkraftsetzung spricht 71a in der deutschen Version von „ausserhalb der Fachinformation“ während die französische Version sich nur auf „ausserhalb der Indikation“ beschränkt. Das soll offenbar immer noch nicht korrigiert werden. Die Texte müssen übereinstimmen und in beiden Sprachen den Inhalt „ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation“ abbilden.

Die Forderungen von santésuisse bezüglich der Anpassung der Verordnungsartikel für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall sind:

- Überarbeitung der Verordnungsänderung im Sinne der Vorschläge der Krankenversicherer mit
 - Verpflichtung der Firmen zur Akzeptanz des Vergütungsentscheids bei Listung der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste analog der Einwilligung zum Verzicht auf Publikumswerbung
 - Einbau des Tarifschutzes
 - Regelung des Eskalationsprozesses bei mangelnder Einigung mit der Zulassungsinhaberin über die Höhe der Vergütung
 - Bewahrung der etablierten Abläufe und Verzicht auf individueller Berechnung der Vertriebsmarge um unnötigen administrativen Aufwand bei einer Einzelfallabwicklung zu vermeiden
 - Beibehaltung der Verhandlungsmöglichkeit der Krankenversicherer
- Einfache jährliche statistische Auswertung und keine Lieferung von Individualdaten im Einzelfall