



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

---

**Bericht über die Ergebnisse der Anhörung zu den Entwürfen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV)**

---

3003 Bern, 27. Februar 2015

# Inhalt

---

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung der Stellungnahmen</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>Bemerkungen zum Anhörungsverfahren (KVV und KLV)</b>	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>Allgemeine Stellungnahmen (KVV und KLV)</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KVV</b>	<b>77</b>
2.3.1	<i>Bemerkungen zu Artikel 65 KVV</i>	77
2.3.2	<i>Bemerkungen zu Artikel 65b KVV</i>	78
2.3.3	<i>Bemerkungen zu Artikel 65c KVV</i>	92
2.3.4	<i>Bemerkungen zu Artikel 65d KVV</i>	94
2.3.5	<i>Bemerkungen zu Artikel 65e KVV</i>	101
2.3.6	<i>Bemerkungen zu Artikel 65f KVV</i>	103
2.3.7	<i>Bemerkungen zu Artikel 65g KVV</i>	105
2.3.8	<i>Bemerkungen zu Artikel 65g und 65f KVV</i>	107
2.3.9	<i>Bemerkungen zu Artikel 66 KVV</i>	107
2.3.10	<i>Bemerkungen zu Artikel 66a KVV</i>	108
2.3.11	<i>Bemerkungen zu Artikel 67a KVV</i>	109
2.3.12	<i>Bemerkungen zu Artikel 68 KVV</i>	111
2.3.13	<i>Bemerkungen zu Artikel 70 KVV</i>	112
2.3.14	<i>Bemerkungen zu Artikel 71 KVV</i>	114
2.3.15	<i>Bemerkungen zu den Übergangsbestimmungen KVV</i>	117
<b>2.4</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KLV</b>	<b>117</b>
2.4.1	<i>Bemerkungen zu Artikel 31a KLV</i>	117
2.4.2	<i>Bemerkungen zu Artikel 34 KLV</i>	118
2.4.3	<i>Bemerkungen zu Artikel 34a KLV</i>	119
2.4.4	<i>Bemerkungen zu Artikel 34b KLV</i>	122
2.4.5	<i>Bemerkungen zu Artikel 34c KLV</i>	125
2.4.6	<i>Bemerkungen zu Artikel 34d KLV</i>	128
2.4.7	<i>Bemerkungen zu Artikel 34e KLV</i>	129
2.4.8	<i>Bemerkungen zu Artikel 34f KLV</i>	131
2.4.9	<i>Bemerkungen zu Artikel 34g KLV</i>	133
2.4.10	<i>Bemerkungen zu Artikel 34h KLV</i>	135
2.4.11	<i>Bemerkungen zu Artikel 37b KLV</i>	135
2.4.12	<i>Bemerkungen zu Artikel 37c KLV</i>	137
2.4.13	<i>Bemerkungen zu Artikel 37e KLV</i>	137
2.4.14	<i>Bemerkungen zu den Übergangsbestimmungen KLV</i>	137
<b>Anhang 1: Liste der Adressaten der Anhörung</b>		<b>139</b>
1.	Kantone / Cantons / Cantoni	139
2.	In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell' Assemblea federale	141
3.	Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia	142
4.	Konsumentenverbände / Associations de consommateurs / Associazioni dei consumatori	143

5.	Organisationen des Gesundheitswesens / Organisations de la santé publique / Organizzazioni della sanità pubblica	143
	<b>Anhang 2: Liste der Teilnehmer der Anhörung / Abkürzungen / Statistik</b>	<b>146</b>

## 1 Ausgangslage

Mit Schreiben vom 19. Juni 2014 lud das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die interessierten Organisationen ein, sich im Rahmen einer Anhörung zum Entwurf der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zu äussern und bis am 25. Juli 2014 schriftlich Stellung zu nehmen.

Die Unterlagen für die Anhörung wurden an 73 Adressaten versandt (siehe Anhang 1).

Insgesamt gingen 64 schriftliche Stellungnahmen ein (50 von offiziell begrüßten Anhörungsteilnehmern und 14 von nicht offiziell begrüßten Organisationen / Unternehmen / Privatpersonen).

## 2 Zusammenfassung der Stellungnahmen

Es wurden insgesamt 73 Parteien direkt angeschrieben (26 Kantone, die Konferenz der Kantonsregierungen, die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren, 12 politische Parteien, 6 Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft, 4 Konsumentenverbände und 23 Organisationen des Gesundheitswesens).

Von den angeschriebenen Parteien haben 50 geantwortet (23 Kantone, 5 politische Parteien, die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren, 3 Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft, 6 Konsumentenverbände und 12 Organisationen des Gesundheitswesens).

Darüber hinaus haben folgende Akteure Stellung genommen, insg. 14:

Schweizerische Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke (APA), APOTHEKE MELLINGEN DR. HANS M. DIETIKER AG, Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP), Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, Dorf-Apotheke Gossau, Handelskammer beider Basel, Helsana, Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz (IHZ), SCHWABE Pharma AG, Schweizerische Medikamenten – Informationsstelle, Städtli Apotheke GmbH Walenstadt, Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH), Wirtschaftsförderung Luzern und Max Zeller Söhne AG.

Die Positionen der verschiedenen Gruppen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

### **Kantone**

Eine Mehrheit der Kantone stimmt den vorgeschlagenen Änderungen (grundsätzlich) zu (FR, GE, NE, OW, SG, SO, TG, VD, VS, ZH, SZ, AR, AG und TI), während eine Minderheit die Änderungen (grundsätzlich) ablehnt (LU, NW, ZG, BL und BS). Die ablehnenden Kantone befürchten insb. negative Auswirkungen auf die Pharmaindustrie in der Schweiz und sehen damit den Wirtschaftsstandort Schweiz als gefährdet.

### **Politische Parteien (BDP, CVP, SPS, SVP, FDP)**

Drei in der Bundesversammlung vertretene politische Parteien (FDP, BDP und SVP) lehnen die Änderungen umfassend ab; sie fürchten insb. negative Auswirkungen für den Wirtschaftsstandort Schweiz. CVP und SPS begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen grundsätzlich, wobei die SPS weitergehende Änderungen beantragt, wie etwa die Erweiterung des Länderkorbes um Italien, Spanien und Norwegen und die vollständige Abschaffung der Toleranzmarge.

## **Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft**

Die Wirtschaftsverbände begrüßen zwar grundsätzlich Massnahmen zur Kosteneindämmung bei den Medikamenten, doch fürchten sie negative Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Schweiz und nehmen deshalb eine insgesamt ablehnende Haltung gegenüber den vorgeschlagenen Änderungen ein.

## **Patientenorganisationen und Konsumentenverbände**

Die Patientenorganisationen und Konsumentenverbände stimmen den vorgeschlagenen Änderungen grundsätzlich zu, doch gehen ihnen die Änderungen zu wenig weit. So müsse etwa bei der dreijährlichen Überprüfung sowohl der APV als auch der TQV durchgeführt werden, wobei das tiefere Ergebnis den FAP bestimmen müsse. Darüber hinaus wird eine Erweiterung des Länderkorbes um Italien und Spanien und teilweise auch um Norwegen verlangt. Die Reduktion der Toleranzmarge von 5% auf 3% wird zwar als "Schritt in die richtige Richtung" begrüsst, doch sei die vollständige Abschaffung der Toleranzmarge wünschenswert.

## **Organisationen des Gesundheitswesens**

9 Pharmaverbände bzw. -Unternehmen äusserten sich zu den Änderungen und befürchten einschneidende Auswirkungen auf den Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz. Sie lehnen die vorgeschlagenen Änderungen umfassend ab.

4 Apotheken bzw. deren Verbände äusserten sich zu den Änderungen. Sie sehen aufgrund tiefer Medikamentenpreise die Existenz vieler Apotheken als bedroht. Auch sie lehnen die vorgeschlagenen Änderungen umfassend ab.

3 Ärzteverbände und die Konferenz der kantonalen Ärztesellschaften äusserten sich zu den Änderungen. Sie stehen den Änderungen kritisch gegenüber.

3 Versicherungsverbände und Versicherer äusserten sich zu den Änderungen. Sie stehen den vorgeschlagenen Änderungen grundsätzlich positiv gegenüber.

## 2.1 Bemerkungen zum Anhörungsverfahren (KVV und KLV)

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Zusammenstellung</b>	
Mit Schreiben und Medienmitteilung vom 19. Juni 2014 lud das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) zur Stellungnahme bis am 25. Juli 2014 ein. Die Verfasser monierten diese kurze Anhörungsfrist; dies vor allem deshalb, weil ein Teil der Frist in die Ferienzeit fiel. Die Frist wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bis am 5. August 2014 verlängert.	AG, TI, GR, JU, SH, UR, BS, FR, GE, LU, NW, OW, TG, VD, ZH, ZG, FDP, economiesuisse, FMH, Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz, SVKH, Wirtschaftsförderung Luzern
Die Verfasser verzichteten aufgrund der kurzen Anhörungsfrist auf eine Stellungnahme.	GR, JU, SH, UR, NW
Die Verfasser reichten innerhalb der Frist ihre Antwort zu den beabsichtigten Verordnungsänderungen ein.	AG, TI, AR, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NE, OW, SZ, SG, SH, SO, TG, VD, VS, ZH, ZG, BDP, CVP, FDP, SP, SVP, acsi, APA, APOTHEKE MELLINGEN, ASSGP, ASSUAS, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, CP, Curafutura, Apotheke Gossau, economiesuisse, FRC, FMH, GDK, Gem. Einricht. KVG, Handelskammer beider Basel, Hausärzte Schweiz, Helsana, Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz, Interpharma, KKA, Konsumentenforum, pharma-log.ch, santésuisse, SCHWABE, Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle, pharmaSuisse, scienceindustries, SGB, SGV, SKS, Städtli Apotheke GmbH Doris Sonderegger, SVKH, vips und Intergenerika, Wirtschaftsförderung Luzern, Max Zeller Söhne AG

## 2.2 Allgemeine Stellungnahmen (KVV und KLV)

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Den vorgelegten Anpassungen wird grundsätzlich zugestimmt. Der Regierungsrat bittet Sie jedoch um Beachtung der folgenden Anmerkung zu Art. 65d Abs. 3 KVV: Vgl. an anderer Stelle.	AG
Keine Stellungnahme eingegangen.	AI
Nach der Sichtung der uns unterbreiteten Unterlagen kommen wir zum Schluss, dass die vom Eidgenössischen Departement des Innern in der aktuellen Version unterbreiteten Massnahmen unterstützt werden können. Auf detaillierte Anmerkungen wird aus diesem Grund verzichtet. Die vorgeschlagenen Massnahmen haben nach dem aktuellen Kenntnisstand für Appenzell Ausserrhoden weder personelle noch finanzielle Auswirkungen.	AR
Keine Stellungnahme eingegangen.	BE
Das Hauptziel der Vorlage liegt in der Stabilisierung des Kostenwachstums im Schweizer Gesundheitswesen. Der Hebel wird bei den Arzneimitteln angesetzt, welche ledig-	BL

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>lich einen Anteil von rund 20 Prozent an den Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ausmachen. Dabei ist ebenfalls zu erwähnen, dass die Preise im Medikamentenbereich (auch dank der Preisfestsetzung durch das BAG) in den letzten Jahren kaum gestiegen somit nicht für das Kostenwachstum im Gesundheitswesen verantwortlich sind. Aufgrund dieser geringen Bedeutung der Arzneimittel für die Kostenentwicklung ist ein behutsames und umsichtiges Vorgehen bezüglich neuer Massnahmen angebracht, da einige Vorschläge der Vernehmlassungsvorlage ein eher negatives Signal an den Innovations- und Forschungsplatz Schweiz aussenden.</p> <p>Für die Schweizer Pharmaunternehmen haben die inländischen Preise für Arzneimittel vor allem eine indirekte, symbolische Bedeutung. Direkt spielt der Schweizer Preis für die global tätigen Unternehmen im Pharmasektor keine grosse Rolle. Dafür ist der Schweizer Absatzmarkt zu klein. Viel wichtiger ist aber, dass die Schweizer Preise in vielen anderen Ländern in Europa oder Asien als Referenzwerte herangezogen werden. Somit ist klar, dass eine Senkung der Schweizer Preise über den angesprochenen Folgeeffekt massive negative Umsatzfolgen im Ausland haben kann.</p> <p>Solche Medikamentenpreisanpassungen in der Schweiz (insbesondere auch durch externe Schocks wie irrationale Wechselkursschwankungen) können auch einen Einfluss auf die Medikamentenversorgungen im Inland haben. Durch die Verkettung über die Referenzpreise könnten Pharmaunternehmen darauf verzichten, neue und innovative Produkte in der Schweiz zu einem tiefen Preis zu lancieren, oder es könnte zu einem Rückzug bei bestimmten Produkten kommen. Dies wäre sicherlich nicht im Sinne des Schweizerischen Gesundheitswesens.</p> <p>Aufgrund der obigen Ausführungen stehen wir der Vorlage kritisch gegenüber und bitten Sie, namentlich folgende Punkte zu beachten: Vgl. an anderer Stelle.</p>	
<p>Wir begrüßen grundsätzlich das Ziel der Preisstabilisierung im Medikamentenbereich. Die Erweiterung des Länderkorbs schafft zwar mehr Transparenz, führt jedoch auf Grund des niedrigeren Preisniveaus der ausgewählten Länder zu einer Preisreduktion. Dieser Effekt entspricht zwar der Zielsetzung der Vorlage und ist aus Sicht der Prämienzahlenden zu begrüßen; gleichzeitig ist es aber aus Sicht des Forschungs- und Life-Science-Standorts nicht erwünscht. Zudem ist die Vergleichbarkeit der Interessenlagen und der Gesundheitssysteme nicht in allen "neuen" Vergleichsländern gegeben. Aus Sicht des Forschungsstandorts müssen die Kosten für Forschung und Entwicklung besser berücksichtigt werden, damit es sich für die forschende Industrie auch weiterhin lohnt, in die Entwicklung von neuen innovativen Produkten zu investieren.</p> <p>Die Einteilung der Originalpräparate samt ihren Generika und Co-Marketing-Arzneimitteln anhand des Index Therapeuticus in drei Gruppen für die dreijährlichen Preisüberprüfungen erachten wir als sinnvoll; sie darf aber auf Grund der Annuitäten nicht zu einem Unterlaufen des Patentschutzes der Originalpräparate führen.</p> <p>Die Möglichkeit, dass beim neuen Wechselkurssystem die Toleranzmarge wegfallen könnte, ist wiederum aus Sicht der Prämienzahler zu begrüßen und aus Sicht des Life-Science-Standorts abzulehnen.</p> <p>Das Missverhältnis bei der Berücksichtigung von Auslandpreisvergleichen (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) für die Preisfindung von neuen Medikamenten kann so nicht akzeptiert werden. Der TQV ist, vor allem für neue und innovative Präparate, ein wichtiger Vergleichsfaktor und muss adäquat berücksichtigt werden können, was nicht der Fall ist, wenn der APV als obere Richtschnur festgelegt wird.</p> <p>Die Schweiz ist bei den Pharma-Preisen für wichtige Weltmärkte ein Referenzland. Daher ist davon auszugehen, dass auch den exportierenden Schweizer Pharma-Konzernen grössere Gewinneinbussen entstehen würden, obwohl der Umsatz der in der Schweiz umgesetzten Produkte nur wenige Prozent des Weltumsatzes beträgt. Die Pharmabranche schätzt, dass jede Preissenkung in der Schweiz ihren weltweiten Um-</p>	<p>BS</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>satz aufgrund des Referenzpreiseffekts um mehr als das Doppelte senkt. Konkret bedeutet das, dass eine inländische Preissenkung um 10% die weltweiten Pharmaumsätze um mehr als 1 Promille oder in absoluten Zahlen etwa 1,1 Milliarden Franken reduziert. Ein Zehntel dieser Umsätze wird von Firmen mit Hauptsitz in der Schweiz erzielt.</p> <p>Betreffend der Versorgungssicherheit mit innovativen Produkten in der Schweiz ist davon auszugehen, dass einige Medikamente später oder womöglich gar nicht mehr auf die Spezialitätenliste gebracht würden und damit in einer ersten Phase nur über Selbstzahlung oder Zusatzversicherungen erstattet werden könnten, was zu einer Zweiklassenmedizin im Bereich der innovativen Produkte führen würde. Ist die Schweiz für die Pharmahersteller preislich weniger attraktiv als umgebende Länder, könnten zudem in besonderen Fällen sogar Engpässe drohen, wie es in den letzten Jahren bereits im Bereich der Impfstoffe (zum Beispiel bei der Zeckenimpfung FSME) der Fall war, wo das Ausland wegen höheren Preisen mengenmässig bevorzugt wurde.</p> <p>Zusammenfassend kann somit festgehalten werden, dass die Erweiterung des Länderkorbes, die Einteilung in drei Gruppen für die dreijährlichen Preisüberprüfung sowie das Ziel der Preisstabilisierung im Medikamentenbereich grundsätzlich begrüsst werden. Die Vorlage ist jedoch zu wenig ausgewogen und führt durch die zu geringe Belohnung von Innovation sowie der zu starken Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs gegenüber dem therapeutischen Quervergleich zu einer Schwächung des Forschungs- und Life-Science-Standorts. Die Vorlage ist somit in dieser Ausgestaltung abzulehnen.</p>	
<p>D'un point de vue technique, nous n'avons pas d'observations à formuler. En revanche, nous soutenons l'objectif de prendre des mesures dans le domaine des soins dans le but de stabiliser la hausse des coûts, pour autant que de bons soins puissent être garantis pour toute la population. Les mesures dans le domaine des médicaments demeurent en effet un domaine d'intervention pour atteindre ce but.</p>	FR
<p>Dans l'ensemble, nous soutenons les différentes adaptations proposées. Nous saluons particulièrement le fait de mieux pondérer à l'avenir la prise en compte des deux critères importants pour déterminer le caractère économique d'un médicament, à savoir la comparaison avec d'autres médicaments à l'indication similaire et la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Nous sommes également favorables au réexamen triennal sur la base de l'indication thérapeutique mais souhaiterions que sa mise en oeuvre prenne en compte une période transitoire plus longue, permettant aux entreprises de prévoir ce changement dans leur plan financier.</p> <p>Nous aimerions toutefois proposer deux modifications.</p> <p>En premier lieu, il conviendrait de prendre en compte, pour juger de l'économie d'un médicament, des éventuels coûts induits en cas de surveillance médicale accrue imposée par Swissmedic lors de l'apparition d'effets indésirables graves non connus au moment de la mise sur le marché.</p> <p>En effet, cette surveillance médicale peut se traduire non seulement par des consultations médicales supplémentaires, mais également par la prescription d'examen de laboratoire particuliers. Les risques induits doivent être pris en considération dans le réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la liste des spécialités. Les articles 65d et 65g OAMal, ainsi que 37c OPAS, devraient être modifiés en conséquence.</p> <p>Deuxièmement, il arrive de plus en plus souvent que des entreprises mettent sur le marché des médicaments, des dispositifs médicaux, voire des cosmétiques, portant le même nom de marque (gamme dite "ombrelle"). Il conviendrait donc également de pouvoir radier de la liste des spécialités des médicaments portant le même nom que des produits faisant l'objet de réclame publique. Nous proposons donc de compléter l'article 68, alinéa 1, lettre d OAMal de la façon suivante: Vgl. an anderer Stelle.</p>	GE
<p>Keine Stellungnahme eingegangen.</p>	GL
<p>Da der Kanton von den geplanten Änderungen nicht direkt betroffen ist, verzichten</p>	GR

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
wir auf eine Stellungnahme.	
Le Gouvernement jurassien n'a pas la possibilité de traiter ce dossier dans le délai imparti (...)	JU
<p>Bei den Vorlagen handelt es sich um eine sehr komplexe und technische Materie. Aus den Unterlagen ist leider wenig ersichtlich, welche konkreten (vor allem finanziellen) Auswirkungen die vorgeschlagenen Änderungen hätten. Und offenbar wurde den Vorschlägen der Pharmaindustrie weit weniger Rechnung getragen als dies aus den Unterlagen hervorgeht.</p> <p>Das Parlament hat verschiedentlich ein neues, nutzen- und patientenorientiertes Preisfestsetzungssystem gefordert. Diesem Anspruch genügen die Vorschläge nicht. Vielmehr geht es bei den vorgeschlagenen Änderungen in erster Linie bloss darum, die Medikamentenpreise weiter zu senken.</p> <p>Selbstverständlich muss die Stabilisierung des Kostenwachstums ein ständiges Anliegen in der Gesundheitspolitik sein. Dieses Ziel darf aber nicht als übergeordnetes Ziel für die ganze Gesundheitsversorgung gelten. Der Nutzen neuer Medikamente und damit auch die Innovationen erhalten damit viel zu wenig Gewicht. Und das ist insbesondere nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Die vorgeschlagenen Massnahmen wären auch ein sehr schlechtes Zeichen gegenüber den selbstdispensierenden Hausärztinnen und Hausärzten. Denn niedrigere Medikamentenpreise bedeuten für sie in der Regel automatisch auch weniger Einkommen.</p> <p>Und schliesslich darf auch die volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz nicht vernachlässigt werden. Sie ist ein wichtiger Pfeiler des schweizerischen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorts. Rund ein Drittel aller Schweizer Ausfuhren sind Pharmaprodukte und weit über 100'000 Arbeitsplätze hängen von der Pharmaindustrie ab. Kostendämmende Massnahmen dürfen deshalb nicht beliebig auf die Medikamentenpreise überwälzt werden. Insgesamt sind die Medikamentenpreise in den letzten Jahren bereits gesunken und das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit einigen Jahren rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der OKP.</p> <p>Bundesrat und Parlament anerkennen die Wichtigkeit der Pharmaindustrie und bezeugen den Willen, den Pharmastandort Schweiz zumindest nicht schwächen zu wollen. Mit den vorgeschlagenen Massnahmen besteht die Gefahr, dass der Markt Schweiz an Attraktivität verliert. Wenn ein Markt mit einem generell überdurchschnittlich hohen Preisniveau bei den Erlösen unter das Niveau des internationalen Durchschnittes gesenkt werden soll, hat dies längerfristig zweifellos negative Auswirkungen. Der Markt Schweiz wird für global tätige Pharmafirmen weniger attraktiv, damit zusammenhängend wird auch die Marktbearbeitung zurückgefahren werden. Indirekt werden damit zusätzlich auch Arbeitsplätze und Wertschöpfung in globalen Abteilungen/Funktionen gefährdet, die nicht direkt für den Markt Schweiz tätig sind. Diese Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen gefährden unter dem Strich in erheblichem Ausmass Wertschöpfung, Steuererträge und Arbeitsplätze.</p> <p>Unter Berücksichtigung all dieser Aspekte ist wenig verständlich, weshalb der Auslandspreisvergleich weiter gestärkt und der therapeutische Quervergleich nur in punktueller Form einbezogen wird.</p> <p>Die Problematik um den Frankenkurs gegenüber dem Euro wird verkannt. Für die Rechtssicherheit wäre es aber wichtig, dass die gesetzlichen Normen nicht ständig wegen äusserer Veränderungen angepasst werden müssen. Medikamentenpreise dürfen sich nicht auf spekulativ getriebene Wechselkurse abstützen.</p> <p>Zudem sind in der Revision einzig Mechanismen vorgesehen, welche eine Preissenkung zur Folge haben. Im umgekehrten Fall wird aber keine kompensatorische Zahlung</p>	LU

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>an die Firma fällig. Die Preisfestsetzung muss mit der gleichen Bewertungsmethode auch Preiserhöhungen zulassen, wenn die Rahmenbedingungen sich anders entwickeln (unter anderem auch Wechselkursveränderungen; da wird einfach von einem stabilen Kurs oder noch stärkerem Franken ausgegangen, obwohl es durchaus auch umgekehrt kommen könnte).</p> <p>Warum ein Systemwechsel von Einzelüberprüfungen alle 3 Jahre zu Gruppenüberprüfungen ähnlicher Medikamente nötig ist, ist nicht nachvollziehbar. Diese Massnahme beinhaltet die Tendenz zu mehr Bürokratie und zu einer grossen Unsicherheit in der Übergangsphase. Sie ist daher abzulehnen.</p> <p>Insgesamt wird ein Preisfixierungssystem vorgeschlagen, welches einerseits vom Ausland dominiert wird und darüber hinaus den vollziehenden Behörden die Hoheit gibt, die Marge eines Medikaments zu bestimmen. Andererseits bleibt aber das Unternehmerische Risiko zur Produkterforschung und -entwicklung bei den Pharmafirmen. Dies widerspricht dem liberalen Wirtschaftsverständnis der Schweiz und schwächt einen der wichtigsten Pfeiler der Schweizer Volkswirtschaft.</p> <p>Selbstverständlich ist dies auch nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten. Nur in einem wettbewerbsorientierten Umfeld mit fairen Preisen kann die Pharmaindustrie innovativ sein.</p> <p>Wir lehnen deshalb die vorgeschlagenen Revisionen insgesamt ab und beantragen, diese unter Miteinbezug aller Stakeholder zu überarbeiten und anschliessend mit einer angemessenen Frist in eine ordentliche Vernehmlassung zu geben.</p>	
<p>Sur le fond, nous adhérons aux objectifs de stabilisation de la contribution du prix des médicaments à l'évolution des coûts de la santé et pouvons en conséquence souscrire à nombre des mesures proposées par la révision des deux ordonnances précitées. Nous invitons toutefois l'OFSP à examiner attentivement les conséquences possibles de ces mesures sur les conditions de la recherche dans notre pays ou sur le positionnement concurrentiel international de la place économique suisse. Le commentaire du chapitre 1. du rapport soumis à audition, précisant que l'ensemble des modifications prévues se base sur les propositions soumises par les milieux intéressés dans le cadre des trois tables rondes tenues à partir d'octobre 2012, ne semble en effet pas partagé par les acteurs de l'industrie pharmaceutique dont la contribution au revenu national ne saurait être négligée.</p> <p>Plus précisément, nous soutenons les propositions du Conseil fédéral en ce qui concerne les critères fixés pour la prise en compte commune de la comparaison des prix à l'étranger et de la comparaison thérapeutique. En effet, cette question n'est pas réglée de façon satisfaisante aujourd'hui et les propositions du Conseil fédéral à ce propos rendent plus claires les règles d'utilisation des deux comparaisons. Nous nous interrogeons toutefois sur l'opportunité d'une pondération de 2/3 pour la comparaison des prix à l'étranger lorsque celle-ci est inférieure à la comparaison thérapeutique compte tenu des conditions économiques de production en Suisse et la volatilité des cours de change.</p> <p>Le commentaire annonce également que les nouvelles mesures pour la régulation des prix des produits originaux et des génériques doivent contribuer à la stabilisation du coût des médicaments, mais aucune évaluation n'est proposée quant aux conséquences de ces mesures. Il serait notamment intéressant d'évaluer l'impact sur les risques d'approvisionnement de certains génériques ou d'anciens produits originaux qui restent seuls sur le marché dans leur classe thérapeutique.</p> <p>La modification concernant la procédure de réexamen triennal des conditions d'admission, avec une procédure par groupe, nous semble quant à elle apporter plus de risques que d'avantages et ne nous convainc pas. D'une part en effet, en réduisant dans cer-</p>	NE

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>tains cas à un an la période précédant un réexamen et en l'allongeant dans d'autres cas à 4 ans, elle constitue une insécurité peu propice au développement de la recherche et de l'innovation. De plus, elle ouvre la porte à une multiplication des recours de toute sorte, en particulier du fait d'une forme d'inégalité de traitement ou d'une privation du droit à l'exploitation des brevets dont pourraient se prévaloir les bénéficiaires d'autorisation soumis à réexamen après une courte période.</p> <p>(Bemerkung zu Art. 71, Vgl. an anderer Stelle.)</p> <p>Enfin, nous souhaitons apporter des propositions de modifications dans le domaine et des restrictions d'indication portant sur la problématique de la surveillance médicale accrue suite à la survenue d'un effet indésirable grave, signalée après l'intégration d'un produit dans la LS.</p> <p>Un point n'a pas été abordé dans cette révision qui nous semble très important. Il s'agit de la possibilité de réexaminer un prix ou la présence d'un produit dans la LS après survenue d'un effet indésirable nécessitant une surveillance médicale accrue. En effet, ces dernières années, il y a eu quelques exemples de produits admis dans la LS quelques mois avant l'annonce d'un effet indésirable grave entraînant des surcoûts importants pour la surveillance du traitement (tests de laboratoire, visites médicales additionnelles), sans que le prix du produit ne puisse être revu par manque de dispositions juridiques. Nous suggérons donc que ces éléments soient pris en compte dans les articles: Vgl. an anderer Stelle.</p>	
<p>Aufgrund der eindeutig zu knappen Frist lehnen wir die beiden Vorlagen aus grundsätzlichen Überlegungen ab.</p>	<p>NW</p>
<p>Wegen der kurzen Vernehmlassungsfrist bis am 25. Juli 2014 war es uns nicht möglich, einen Mitbericht unserer fachlich zuständigen Kantonsapothekerin zu verlangen. Aus diesem Grund schliessen wir uns der Stellungnahme des Vorstandes der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an, welche wie folgt lautet:</p> <p>Als Fazit kann festgestellt werden, dass viele Reduktionen und preisliche Einschränkungen auf die Industrie zukommen werden. Wir fordern daher den Bundesrat auf, diese noch genauer zu quantifizieren und die absehbaren Auswirkungen auf die Teilmassnahmen einzeln aufzuführen. Angenommen, es ergibt sich durch die Massnahmen eine Reduktion von rund 10 Prozent der Medikamentenkosten für die OKP (bei einem Anteil von 22% der Gesamtkosten), so beträgt die Einsparung für die OKP rund 600 Mio. CHF bzw. 2-3 Prämienprozente. Die Preise würden also beträchtlich sinken, soweit sie nicht durch Einzelbeschwerden verhindert werden, was anzunehmen ist.</p> <p>Inwieweit ein Risiko besteht, dass deshalb bei bestimmten Präparaten mit Lieferengpässen zu rechnen wäre (z.B. Impfungen etc.), kann heute nicht abgeschätzt werden. Auch dürfte die Vorlage - mit regionalen Schwerpunkten - volkswirtschaftliche Nebenwirkungen haben.</p> <p>Insgesamt ist der Entwurf aus gesundheitspolitischer Sicht zu unterstützen.</p>	<p>OW</p>
<p>Der Anteil der Arzneimittel an den gesamten Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrug in den letzten Jahren 20%. Mit dieser Vorlage wird eine Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten ohne Standortgefährdung der Pharmaindustrie bezweckt.</p> <p>Der Arzneimittelmarkt besteht indessen je länger je mehr aus Biologicals, welche nicht rein chemisch definiert werden können. Daher sollten unseres Erachtens generische Biosimilars im KW an geeigneter Stelle definiert und auch Regeln für deren Preisfestsetzung etabliert werden. Analog zu Art. 65c Abs. 2-4 KW, in welchem die Preisfestlegung für Generika geregelt ist, empfehlen wir einen Artikel für Biosimilars.</p> <p>Der Auslandpreisvergleich auf der Basis des Fabrikabgabepreises als Kriterium für die</p>	<p>SG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ist unseres Erachtens eine gangbare Lösung. Dennoch muss die Frage gestellt werden, ob diese Art des Preisvergleichs fundiert ist. In Australien werden dafür beispielsweise pharmaökonomische Studien verlangt.</p> <p>Aus den Unterlagen geht unseren Erachtens nicht klar hervor, wie ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen werden soll, wenn ein Auslandpreisvergleich nicht möglich ist. Wir empfehlen, dies an geeigneter Stelle zu präzisieren. Der therapeutische Quervergleich ist beispielsweise auch ein Mittel zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels.</p> <p>Wir begrüssen es, dass die Fristen und Termine für die Preisvergleichsangaben, die Preisfestsetzung durch das BAG und die Preisänderungen (neu per 1.9. statt per 1.11.) geändert werden.</p> <p>Bei der Preispolitik wird unseres Erachtens nicht berücksichtigt, dass Originalhersteller für den Vertrieb selten gebrauchter Darreichungsformen (Injektionslösungen, oraler Suspensionen oder Lösungen, Dosierungen für Kinder) hierfür entsprechend honoriert werden sollten, da diese Darreichungsformen im Alltag unentbehrlich sind. Es besteht sonst die Gefahr, dass sie vom Markt verschwinden. Sie werden jedoch in Spitälern, Heimen, in der Palliativmedizin und bei Kindern gebraucht.</p>	
<p>Aufgrund mangelnder spezifischer Betroffenheit verzichten wir auf eine Stellungnahme.</p>	SH
<p>Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst grundsätzlich die per 1. Januar 2015 geplanten Änderungen der KVV und der KLV, weil dadurch im Medikamentenbereich die Nutzen-Kosten- Beurteilung verbessert, die Aufnahme- und Überprüfungsprozesse effizienter gestaltet und das Kostenwachstum stabilisiert werden können.</p> <p>Die vermehrte Transparenz beim Aufnahmeverfahren von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste erachten wir als zeitgemäss. Die Erweiterung des Länderkorbes und die klare Regelung betreffend andere Indikationen und andere Vertriebsgesellschaften sind ebenfalls geeignete Verbesserungsmaßnahmen. Das bisher nicht geregelte Verhältnis der beiden Preisbildungskriterien Auslandpreisvergleich und therapeutischer Quervergleich stellt tatsächlich eine wesentliche Lücke dar, die zu Recht und wie vorgeschlagen in geeigneter Weise geschlossen werden soll. Den neu vorgesehenen Regeln zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen sowie den weiteren Anpassungen stimmen wir ebenfalls zu.</p>	SO
<p>Das Departement des Innern begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen. Einzig Art. 68 Abs. 1 Bst. d sollte wie folgt ergänzt werden: Vgl. an anderer Stelle.</p>	SZ
<p>Wir begrüssen die Hauptziele der Vorlage, nämlich die vermehrte Transparenz der Entscheide des BAG zur Spezialitätenliste (SL) sowie die Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten ohne Standortgefährdung. Ebenso unterstützen wir die Absicht, die dreijährige Überprüfung von Arzneimitteln, die sich auf der Spezialitätenliste befinden, weiterzuführen. In den letzten zwei Jahren wurden dadurch die Preise von rund 1'000 Arzneimitteln gesenkt und für die OKP Einsparungen von mehreren hundert Millionen Franken erzielt.</p> <p>Diesen Massnahmen zum Trotz wird die Schweiz für Medikamente im europäischen Vergleich eine Preisinsel bleiben. Dem könnte durch ein einfaches Anmeldeverfahren für in der EU bereits zugelassene Arzneimittel begegnet werden. Die Zeit dafür ist reif, weil die modernen Arzneimittel heute international entwickelt, produziert und vertrieben werden. Die nochmalige Durchführung von Zulassungsverfahren in der Schweiz macht vor diesem Hintergrund keinen Sinn, trägt kaum zur Arzneysicherheit bei und führt lediglich zu einer Verteuerung der Produkte.</p>	TG
<p>vi ringraziamo per averci sottoposto i progetti della modifica legislativa indicata a margine concernenti le misure nel settore dei medicinali e in particolare il sistema di formazione dei prezzi.</p> <p>L'importanza del tema in oggetto avrebbe meritato una maggiore attenzione. È quantomeno curioso che l'UFSP proponga una modifica dei termini per il riesame triennale del-</p>	TI

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>le condizioni di ammissione nell'Elenco delle specialità a causa delle difficoltà derivanti dal fatto che finora “una grande parte della corrispondenza mirante a garantire il diritto di essere sentiti si teneva nei mesi estivi, quando vi è la maggiore carenza di personale” (commento, pagina 10), e contemporaneamente proceda alla consultazione proprio nel mese di luglio e per un solo mese, impedendo di fatto agli enti consultati di poter approfondire l'esame della proposta.</p> <p>La modifica in discussione comprende numerosi piccoli correttivi di natura tecnica e procedurale sui quali rinunciamo ad esprimerci. In termini generali ci chiediamo però se sia veramente sempre necessario regolare questi aspetti a livello di ordinanza, con la conseguenza che i testi legali diventano sempre più dettagliati e complessi, quindi anche difficili da capire e da applicare. D'altra parte – considerato che l'attuale sistema di formazione dei prezzi, segnatamente il confronto con i prezzi praticati all'estero e il riesame periodico, è in vigore ormai da parecchi anni – ci stupiamo che si proceda con questi correttivi soltanto adesso.</p> <p>Nel progetto posto in consultazione ci sembra di intravedere un timido inizio di cambiamento di approccio alla questione. Finora ci si è essenzialmente preoccupati di garantire le modalità e le condizioni che permettono ai titolari dell'omologazione di chiedere e ottenere l'ammissione del medicamento nell'Elenco delle specialità. Con alcune delle modifiche proposte si afferma ora in parallelo anche il diritto per l'UFSP – che a nostro giudizio avrebbe dovuto essere ovvio sin dall'inizio - di procedere a una revisione in presenza di elementi suscettibili di indicare che le condizioni d'ammissione non sono più soddisfatte. In questo senso valutiamo in particolare con molto favore il nuovo capoverso 2 dell'articolo 65d e il nuovo articolo 66a OAMal. Invitiamo l'Autorità federale a procedere con coraggio su questa strada, come auspicato peraltro anche dalla Commissione della gestione del Consiglio degli Stati nel suo rapporto del 25 marzo 2014 “Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités”.</p> <p>(...)</p> <p>Approviamo il principio del riesame triennale in funzione del gruppo terapeutico e non più, come finora, in funzione dell'anno di ammissione del medicamento nell'Elenco delle specialità. È un cambiamento che si impone, dal momento che viene reintrodotta il confronto fra medicinali destinati alla medesima patologia. Riteniamo che ciò potrà inoltre rendere il lavoro dell'UFSP e della Commissione federale dei medicinali più razionale, rapido ed efficace.</p> <p>Non abbiamo obiezioni di principio all'allargamento a Belgio, Svezia e Finlandia degli Stati di riferimento per il confronto con i prezzi praticati all'estero. Dobbiamo tuttavia rilevare che nella documentazione sottoposta in consultazione manca qualsiasi informazione a proposito delle conseguenze previste o attese di questa modifica.</p> <p>In termini generali, riteniamo importante che si tenga sempre conto a sufficienza dei costi delle strutture in Svizzera, del potere d'acquisto e del costo generale della vita. L'obiettivo deve essere quello di avere prezzi dei medicinali equi – e non prezzi bassi in termini assoluti. Da questo punto di vista, con l'allargamento del paniere a 9 Stati diventa importante ricordare che si deve tendere verso i prezzi medi in questi Paesi e non verso la media di tali prezzi. Detto altrimenti, eventuali prezzi artificialmente bassi od elevati, in virtù di particolarità locali, non devono essere considerati nel confronto.</p> <p>Perseguire prezzi equi significa anche favorire l'approvvigionamento dei medicinali in Svizzera. Le difficoltà ripetutamente incontrate negli ultimi anni – e di cui le Autorità federali si sono fatte carico, assieme ai Cantoni – sono infatti anche da ricondurre in parte a una pressione eccessiva esercitata dallo Stato sul prezzo dei medicinali “vecchi”. Non sono poche le aziende che per motivi di scarsa redditività hanno rinunciato a commercializzare alcuni loro medicinali, nonostante fossero ancora discretamente utilizzati da medici e ospedali. Oltretutto questi medicinali (molto ben conosciuti e quindi</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>anche più sicuri) risultano a priori più economici rispetto alle alternative disponibili.</p>	
<p>Verzicht auf Stellungnahme</p>	UR
<p>Cela étant, nous saluons, sur le principe, les précisions relatives à la procédure apportées dans le cadre du présent projet de révision, en particulier concernant la transparence des décisions de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière d'admission des médicaments dans la Liste des spécialités (LS), par la publication des données y relatives.</p> <p>Nous relevons également avec satisfaction les éléments suivants, que nous soutenons:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixation des critères de pondération des deux éléments de fixation du prix que sont la comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CP), évitant ainsi de laisser les fabricants privilégier l'élément qui leur est le plus favorable (cf. commentaire page 6) ;</li> <li>- Eviter que des préparations originales légèrement modifiées (pseudoinnovations) ne bénéficient d'une prime à l'innovation alourdissant ainsi les coûts (cf. commentaire page 8);</li> <li>- Systématisation de la demande de remboursement de l'excédent de recettes au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lors de l'examen triennal ou de l'application du modèle de prévalence (cf. commentaire page 13).</li> </ul> <p>Après examen, nous pouvons par ailleurs vous faire part de nos remarques comme suit:</p> <p>Réexamen triennal des conditions d'admission</p> <p>Il y a un point n'est pas abordé dans cette révision. Il s'agit de la possibilité de réexaminer un prix ou la présence d'un médicament dans la LS après la survenue d'un effet indésirable nécessitant une surveillance médicale accrue. L'annonce d'un tel effet entraîne, sur exigence de Swissmedic, une modification de l'information professionnelle du médicament. Or, tests de laboratoire et visites médicales supplémentaire sont autant de facteurs de hausse des coûts, cela sans que le prix du médicament ne puisse être revu, faute de base légale. La proposition que nous formulons est donc d'inclure ce point dans le réexamen triennal des conditions d'admission (cf. commentaire page 8) et dans la restriction de l'indication autorisée par Swissmedic (cf. commentaire page 12).</p> <p>(...)</p> <p>Comparaison de prix avec étranger</p> <p>Concernant la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, trois pays ont été rajoutés au panel déjà existant (Suède, Belgique et Finlande). A cet effet, on peut s'étonner que l'Italie n'ait pas été incluse dans le panel quand tous les autres pays limitrophes de la Suisse en font partie. Au demeurant, il aurait été pertinent que le DFI motive avec davantage de détails le choix de ces trois nouveaux pays au détriment d'autres, a priori plus évidents.</p> <p>De plus, un prix des médicaments relativement élevé dans les trois nouveaux pays avec une industrie pharmaceutique bien développée ne risque-t-il pas de provoquer un effet pervers, à savoir une augmentation des prix des médicaments en Suisse et à l'étranger?</p> <p>Nous souhaiterions que le DFI explore ces éléments et se détermine plus précisément. Un autre problème identifié découle de la TVA. En effet, celle-ci est différente d'un pays à l'autre et le plus souvent globalement plus élevée qu'en Suisse. Il faudrait ainsi préciser dans l'ordonnance que la comparaison des coûts des médicaments avec les autres pays se fait sans inclure la TVA.</p>	VD

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Dans l'ensemble, du point de vue de la politique de santé, nous sommes favorables à ces adaptations. Nous pouvons toutefois relever que ces modifications pourraient avoir des conséquences importantes sur certains acteurs économiques dans notre canton, en particulier pour les sociétés qui produisent des matières premières servant à la production de médicaments.</p>	<p>VS</p>
<p>1. Vorbemerkung:</p> <p>Zunächst erlauben wir uns grundsätzliche Bemerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Anhörungsfrist ist unakzeptabel kurz. Am 19. Juni 2014 wurde die Anhörung mit Frist bis am 25. Juli 2014 eröffnet. Die letzte Regierungsratssitzung vor der Sommerpause findet am 8. Juli 2014 statt. Dem Regierungsrat des Kantons Zug stehen somit drei Wochen zur Verfügung, um die Anhörungsantwort zu erarbeiten, intern zu konsultieren und zu verabschieden.</li> <li>- Gemäss Art. 10 des Bundesgesetzes über das Vernehmlassungsverfahren vom 18. März 2005 (VIG, SR 172.061) können/sollen Anhörungen nur zu Vorhaben von untergeordneter Tragweite durchgeführt werden. Es ist ein Affront, die vorliegenden Revisionen der KVV und KLV als untergeordnet zu qualifizieren, denn sie haben bedeutende volkswirtschaftliche Auswirkungen, wie nachstehend noch dargelegt wird.</li> <li>- Die Qualifizierung der Verordnungsänderungen als Anhörung kann nur dahingehend interpretiert werden, dass der Beteiligung der Kantone, der politischen Parteien und der interessierten Kreise an der Meinungsbildung und der Entscheidungsfindung nicht die Bedeutung beigemessen wird, die gemäss Art. 3 Abs. 2 bzw. 3 VIG vorgesehen ist.</li> </ul> <p>2. Hauptantrag</p> <p>Vor diesem Hintergrund stellen wir folgenden Hauptantrag:  Die Regierung des Kantons Zug lehnt die vorliegenden Revisionen der KVV und KLV in der jetzigen Form ab. Sie sind anhand einer volkswirtschaftlichen Gesamtbeurteilung zu überarbeiten und mit einer angemessenen Frist in die Vernehmlassung – und nicht in eine Anhörung – zu geben.</p> <p>Begründung:  Die Zuger Regierung ist über die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen besorgt. Mit dem Ziel einer Stabilisierung des «Kostenwachstums für Medikamente im Rahmen der OKP» kann sich die Zuger Regierung grundsätzlich einverstanden erklären. Die dafür vorgesehenen Massnahmen dürfen aber auf keinen Fall isoliert betrachtet werden. Vielmehr muss jede Massnahme auf ihre Wirkung im System überprüft werden.</p> <p>Die Pharmabranche ist anerkanntermassen ein wichtiger Pfeiler des schweizerischen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorts. Sie hat auch einen massgeblichen Anteil am Gesamtexport der Schweizer Wirtschaft. Dahinter stehen Arbeitsplätze im sechsstelligen Bereich. Werden Zulieferer und Unternehmensdienstleister, welche Kunden der Pharmabranche sind, hinzugerechnet, dann wird die volkswirtschaftliche Relevanz dieser Branche erst recht sichtbar. Entsprechend hoch sind auch die Abgaben, Gebühren und Steuern an den Staat. Es ist deshalb zwingend notwendig, dass der Staat, wenn er sich als zentraler Marktregulator betätigt, eine umfassende volkswirtschaftliche Betrachtung anstellt und diese als Basis für Preise und Renditeberechnungen heranzieht. Diese volkswirtschaftliche Betrachtung fehlt komplett, weshalb die Revision als Ganzes zurückzuweisen ist.</p> <p>In diesem Zusammenhang sei auch auf die Folgen der Kostensenkungsmassnahme von a.BR P. Couchepin hingewiesen, die ursprünglich 250 Mio. Franken betragen sollte, letztlich aber die gesamten Medikamentenkosten um rund 400 Mio. Franken senkten. Diese Einsparungen verursachten markante Stellenverluste, so dass auch im Kanton Zug Massnahmen gemäss OR durchgeführt werden mussten. Aus Gründen des</p>	<p>ZG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Amtsgeheimnisses können keine näheren Angaben zu den konkreten Massenentlassungsverfahren gemacht werden.</p> <p>Insgesamt kann festgehalten werden, dass in den letzten Jahren die Medikamentenpreise gesunken sind und nachweislich Einsparungen realisiert wurden. Das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit 2005 im Schnitt um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der OKP. Der Anteil der Medikamente an den gesamten Gesundheitskosten ist seit Jahren abnehmend. Zudem ist unbestritten, und vom Departement jüngst auch erneut festgehalten worden, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und dem vergleichbaren Ausland (Länderkorb) in den letzten Jahren massiv reduziert worden sind. Bei patentgeschützten Medikamenten beträgt der Unterschied heute nur noch fünf Prozent. Dabei ist die Wirkung der anstehenden Preisrunde vom November 2014 noch nicht einmal berücksichtigt.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist wenig verständlich, weshalb der Auslandpreisvergleich weiter gestärkt und der therapeutische Quervergleich nur in punktueller Form einbezogen wird. Damit wird die Preisfixierung nur an die Preise im umliegenden Ausland gekoppelt, unabhängig von der lokalen Preisbildung, der lokalen Preisregulierungen und der lokalen volkswirtschaftlichen Faktoren. Mit diesem Vorgehen werden die Marktkräfte und Marktstrukturen und gar die ganze Volkswirtschaft in der Schweiz ignoriert.</p> <p>Die fehlende Berücksichtigung der wirtschaftlichen Tatsachen wird etwa in Punkt 2.3 «Toleranzmarge» auf Seite 6 des erläuternden Berichts sichtbar. Dort ist zu lesen, dass «...andererseits, weil in Zukunft keine weiteren, bedeutenden Wechselkursschwankungen erwartet werden.» Dabei verkennt man die Problematik und die Sprengkraft des Mindestwechelkurses des Frankens gegenüber dem Euro. Wechselkursverwerfungen hat es immer schon gegeben und wird es immer geben, wie die letzte Finanzkrise im 2008 gezeigt hat. Da es für die Rechtssicherheit wichtig ist, dass die gesetzlichen Normen nicht ständig wegen äusserer Veränderungen angepasst werden müssen, ist in der Gesetzgebung auf die Anknüpfung an volatile Elemente wie Wechselkurse zu verzichten.</p> <p>Gerne verweisen wir in diesem Zusammenhang auf den Brief vom 8. Mai 2012 des Zuger Regierungsrats zuhanden von Bundesrat Berset, wo darauf hingewiesen wird, dass die Medikamentenpreise sich nicht auf spekulativ getriebene Wechselkurse abstützen dürfen. In seinem Antwortschreiben an die Regierung des Kantons Zug vom 8. Juni 2012 hielt Bundesrat Berset fest (Beilage): «Der Bundesrat ist sich der grossen Bedeutung der Pharmaindustrie für das Gesundheitswesen und die Volkswirtschaft bewusst. Aus diesem Grund hat er auch die drei Motionen (11.3844 SVP Fraktion, 11.3923 Forster/Gutzwiller, 11.3910 Barthassat) zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandorts Schweiz angenommen. In seiner Antwort hat er aufgezeigt, dass bereits Massnahmen beschlossen wurden, welche die Rahmenbedingungen für die Forschenden deutlich verbessern und andere Massnahmen in Revision begriffen sind, welche die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung und Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie sicherstellen (...). Zudem bleibt beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gewährte Zwangsrabatt von 16% auf nicht patentabgelaufene Arzneimittel weiterhin unberücksichtigt.» Von diesem Geist ist in der vorliegenden Vorlage nichts zu spüren.</p> <p>Vielmehr ist die vorliegende Revision sehr einseitig ausgefallen. Dies zeigt etwa der Umstand, dass nur Mechanismen vorgesehen sind, welche eine Preissenkung zur Folge haben. Wird beispielsweise bei der Neulancierung eines Produkts die Umsatzmenge tiefer angesetzt als später im Markt effektiv verkauft werden kann, dann hat die ersuchende Firma Rückzahlungen zu tätigen. Im umgekehrten Fall wird aber keine kompensatorische Zahlung an die Firma fällig.</p> <p>Fazit</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Die Revision schlägt ein Preisfixierungssystem vor, welches einerseits vom Ausland dominiert wird und darüber hinaus den vollziehenden Behörden die Hoheit gibt, die Marge eines Medikaments zu bestimmen. Das unternehmerische Risiko zur Produkterforschung und -entwicklung bleibt aber bei den Pharmafirmen. Dies widerspricht fundamental dem liberalen Wirtschaftsverständnis der Schweiz und schwächt aufgrund fehlender volkswirtschaftlicher Gesamtbetrachtung einen der wichtigsten Pfeiler der Schweizer Volkswirtschaft und folglich das Wohlergehen der Schweiz.</p> <p>3. Eventualanträge:</p> <p>Sollte der Bundesrat und das Departement keine grundsätzliche Überarbeitung der beiden Verordnungen ins Auge fassen, fordern wir folgende Anpassungen: Vgl. die Anträge zu den einzelnen Art.</p> <p>4. Fazit</p> <p>Unser Hauptantrag und alle Eventualanträge stützen sich auf die Aussagen von Bundesrat Berset vom 8. Juni 2012 an den Zuger Regierungsrat. Werden die darin erwähnten Preisfestsetzungsmechanismen nach knapp zwei Jahren ohne klar ersichtlichen Grund und/oder ohne dass sich die Rahmenbedingungen seitdem grundlegend geändert haben, so grundsätzlich überarbeitet, verstösst dies gegen Treu und Glauben und nimmt eine Schwächung des Standortes Schweiz ohne Not in Kauf.</p>	
<p>Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und teilen Ihnen mit, dass wir im Grundsatz die geplanten Verordnungsänderungen begrüssen. Bezüglich der Details verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 30. Juni 2014.</p>	ZH
<b>Politische Parteien</b>	
<p>Die BDP bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme in obiger Angelegenheit. Sie lehnt die Vorschläge zur Teilrevision der Verordnung Ober die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI Ober Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) betreffend Massnahmen im Medikamentenbereich in dieser Form ab.</p> <p>Die Vorlage des Departements des Innern steht nicht in Einklang mit den vom Parlament geforderten Massnahmen für eine Stärkung des Forschungs- und Wirtschaftsstandortes Schweiz. Dazu wurde namentlich gehören, Massnahmen zu einer fairen Bewertung des Nutzens innovativer Medikamente vorzuschlagen und die volkswirtschaftlich schädliche Abhängigkeit von Auslandpreisen zu relativieren.</p> <p>Davon ist die vorgeschlagene Teilrevision weit entfernt. Sowohl aus gesundheitspolitischer wie auch aus wirtschaftspolitischer Warte ist zu hinterfragen, dass erneut Kostensenkungsmassnahmen in einem Bereich geplant werden, der in den letzten Jahren wiederholt im Fokus gestanden hatte. Der entsprechende Markt in der Schweiz ist stabil, die Preisdifferenzen verglichen mit dem Durchschnitt der Vergleichsländer im einstelligen Prozentbereich und bereits geplante weitere Massnahmen werden für eine weitere Senkung des Preisniveaus sorgen, so dass die Frage nach dem Handlungsbedarf in diesem Bereich nicht wirklich bejaht werden kann.</p> <p>Eine Reform dagegen, weiche eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeitsprüfung für Arzneimittel bringt, eine transparente und faire Nutzenbewertung vorschlagt und die einseitige Abhängigkeit von den Preisen im Ausland reduzieren wurde, entspräche auch der Stossrichtung der Vorstösse der eidgenössischen Räte, welche den Bundesrat zur Ausarbeitung des Masterplans für den Forschungsstandort im biomedizinischen Bereich beauftragten.</p> <p>Wir ersuchen Sie, die Revision von KVV und KLV in diesem Sinne zu überarbeiten.</p>	BDP
<p>Allgemeine Bemerkungen</p>	CVP

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Die CVP ist mit der Stossrichtung des oben genannten Entwurfes unter einer Voraussetzung einverstanden: Der Entwurf muss auf dem Ergebnis einer guten Zusammenarbeit der beteiligten Akteure bei dieser Teilrevision aufbauen. Da kein Bericht zu den drei Gesprächen des Runden Tisches vorliegt, kann die CVP nicht beurteilen, ob die Verordnung den Ergebnissen und den Vorschlägen der Gespräche der interessierten Gruppen entspricht. Die CVP legt sehr grossen Wert auf eine Kompromisslösung, welche eine qualitativ gute und zweckmässige Versorgung sicherstellt. Daher befürwortet die CVP die vorgeschlagenen Teilrevisionen der Verordnung über die KVV und der KLV nur unter der Voraussetzung, dass den Einwänden und Vorschlägen aller betroffenen Akteure angemessen Rechnungen getragen werden.</p> <p>Zu den einzelnen Punkten</p> <p>Erweiterung Länderkorb</p> <p>Die CVP ist sich der Wichtigkeit der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz bewusst und befürwortet den Schutz des Forschungsstandortes Schweiz. Dennoch muss auch dem Patienteninteressen als Prämienzahler Rechnung getragen werden. Die Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich, TQV) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich, APV) festgelegt. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments bleibt wichtig, insbesondere wenn man bedenkt, dass die Medikamentenkosten die in den Gesundheitskosten einen grossen Kostenblock darstellen. Wir befürworten die Erweiterung des Länderkorbes auf Referenzländern mit einer wirtschaftlich vergleichbaren Ausgangslage. Schweizer Medikamentenpreise müssen gegenüber jenen in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern vertretbar sein.</p> <p>Verhältnis von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischer Quervergleich (TQV)</p> <p>Die CVP begrüsst den stärkeren Einbezug des Preisfestsetzungskriteriums TQV. Sie unterstützt eine ausgewogene Gewichtung der Preisfestsetzungskriterien, so dass die Abhängigkeit der Medikamentenpreisen von den Preisen im Ausland (APV) und den Währungsschwankungen reduziert werden kann. Gefordert ist eine faire und transparente Nutzenbewertung der Medikamente, die im Ergebnis über einen blossen Kostenvergleich mit dem Ausland hinausgeht.</p> <p>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</p> <p>Die CVP befürwortet weiterhin die regelmässige, dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und der Wirksamkeit sowie der Zweckmässigkeit der Arzneimittel, die sich auf der Spezialitätenliste befinden.</p>	
<p>FDP. Die Liberalen lehnt die vorgelegten Entwürfe ab. Dies aus folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Ziel der Vorlage - die Kosten im Gesundheitswesen zu stabilisieren - ist zu begrüssen. Mit einseitig staatlich verordneten Massnahmen, wie sie hier vorgelegt werden, lässt sich dieses Ziel nicht ohne Nebenwirkungen erreichen. Das gewählte Vorgehen zeigt die Tendenz der Verwaltung auf, dort einseitig auf die Kosten zu drücken, wo entsprechende Befugnisse an den Staat delegiert wurden. Auf eine Einheitskrankenkasse angewendet heisst das, der Staat würde zur Rationierung greifen, um die Kosten zu drücken.</li> <li>- Im Bericht ist zwar viel von „Stabilisierung des Kostenwachstums ohne Standortgefährdung“ die Rede – genauere Informationen diesbezüglich sucht man aber vergeblich. Die vorgeschlagenen Massnahmen stehen so im Widerspruch zu den Forderungen der überwiesenen Motion 11.3923 und den Zielsetzungen des Pharma-Masterplans. Viel mehr werden Innovationsanreize abgebaut: Die vorgeschlagene „Aufwertung“ des TQV (Therapeutischer Quervergleich) wirkt sich nur aus, wenn seine Berücksichtigung die</li> </ul>	<p>FDP</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Kosten senkt. Damit verkommt der TQV zum Werkzeug für eine Kostensenkung, was nicht dem eigentlichen Sinn des TQV entspricht.</p> <p>- Insgesamt wird das Preisfestlegungssystem mit den vorgeschlagenen Änderungen noch komplexer und undurchsichtiger.</p>	
<p>Appréciation générale</p> <p>Globalement, le Parti socialiste suisse (PS) accueille plutôt favorablement les modifications proposées par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). Les mesures visant à stabiliser la croissance des coûts des médicaments vont dans la bonne direction. En effet, les produits thérapeutiques prenant une part importante dans les coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) (18,6% selon le dernier rapport de l'Obsan), une régulation efficace du marché par l'Etat nous apparaît importante. On peut constater d'ailleurs que grâce aux efforts de l'Etat, la part des coûts des médicaments à charge de l'AOS est tombée en dessous des 20% après que cette barre fut longuement franchie. Le PS exige néanmoins que quelques modifications soient apportées au projet.</p> <p>Convaincu de la nécessité de renforcer la transparence et d'améliorer l'information dans la formation des prix des médicaments, le PS soutient l'extension du panel des pays de référence. L'indisponibilité des prix sur certains marchés considérés risquait jusqu'alors d'influer négativement sur les prix en Suisse. Le PS estime toutefois que l'extension à d'autres pays tels que notre voisin, l'Italie, ou la Norvège voire même l'Espagne devrait être envisagée. Compte tenu également des limites inhérentes à la comparaison de prix avec l'étranger (CPE), le PS maintiendra la pression pour obtenir davantage de transparence dans la formation des prix de fabrication en Suisse. En effet, nous jugeons que la formation du prix des médicaments par les fabricants et importateurs demeure encore trop opaque. Cela conduit à des prix clairement surfaits. C'est pourquoi nous demandons au DFI qu'il fasse pression afin que la constitution de ceux-ci soit documentée en toute transparence. Elle serait d'ailleurs dans l'intérêt des fabricants, car la part des coûts et des investissements réalisés en Suisse pourrait être traitée différemment. Le PS défend les emplois, la recherche et le maintien d'une production domestique ; il ne s'agit en aucun cas ici d'adapter les salaires suisses sur la base des pays de référence.</p> <p>Le PS salue la volonté du DFI d'évaluer le caractère économique d'un médicament en se référant plus fréquemment à la comparaison thérapeutique (CT), en sus de la CPE. Par contre, les raisons invoquées pour pondérer la CPE davantage que la CT, lorsque la première révèle un prix plus élevé que la deuxième, ne sont aucunement convaincantes. C'est pourquoi le PS exige de simplifier le rapport entre les deux comparaisons en sélectionnant le prix le plus avantageux. Il n'est pas compréhensible non plus que la CT ne soit pas effectuée systématiquement dans le cadre, par exemple, du réexamen triennal ou du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, et ce dans la mesure du possible à l'instar de la procédure d'admission dans la liste des spécialités. Il serait du reste souhaitable que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) procède de manière encore plus fréquente au réexamen de l'économicité des préparations admises dans la liste des spécialités.</p> <p>D'autre part, le PS se montre critique à l'égard du modèle de prévalence dans le cadre de l'extension ou d'une modification de l'indication. Nous sommes d'avis que l'intérêt du patient doit rester au centre des préoccupations. Il est donc impératif que la plus-value thérapeutique soit garantie et qu'une analyse approfondie des conséquences sur les coûts et le prix des médicaments concernés soit effectuée. Pour cette raison le PS préconise l'utilisation d'un modèle plus abouti plutôt que de permettre aux titulaires d'une autorisation de renoncer de manière forfaitaire à 35% du chiffre d'affaires supplémentaire prévu.</p> <p>Le PS approuve également les mesures visant à combattre le phénomène de la « pseudo-innovation ». Aussi est-il impératif que l'OFSP prenne en compte les génériques</p>	<p>SPS</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>pour d'une part évaluer l'efficacité et l'adéquation de la nouvelle préparation, d'autre part pour également analyser l'économicité de celle-ci. Il convient de renforcer les mesures visant à authentifier la valeur de ces préparations sur le plan thérapeutique.</p> <p>En outre, le projet prévoit d'abaisser la marge de tolérance de 5 à 3%. Certes, si le PS considère cette évolution comme positive, il est d'avis que l'on pourrait la diminuer davantage, voire même la supprimer. Il nous apparaît difficilement justifiable d'accorder aux médicaments des régimes spéciaux en fixant un taux de change artificiel. A ce même titre, le PS ne tolèrera pas sans quelques éclaircissements la prime à l'innovation prévue dans le projet. Un médicament innovant a pour but de faire progresser la médecine et d'améliorer les traitements. La protection des brevets permet déjà de récompenser les efforts de la recherche. Dès lors, il n'est pas admissible aux yeux du PS de renchérir un médicament d'une telle prime. Au demeurant, un médicament doit rester accessible à tout le monde étant donnée sa valeur thérapeutique ; et il y a lieu de ne pas charger inutilement l'AOS.</p> <p>Selon le projet, les décisions de l'OFSP seront soumises au droit de porter plainte et de faire recours des entreprises pharmaceutiques. Or le PS considère que d'autres organismes tels que les organisations représentant les intérêts des patients ou œuvrant pour la protection des consommateurs devraient également jouir de ce droit, sans toutefois paralyser le système de surveillance de l'Etat. Dans la perspective d'un renforcement de la transparence, le PS approuve par ailleurs la publication des médicaments faisant l'objet d'un recours.</p> <p>Enfin, l'introduction annoncée d'un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré constitue une avancée réjouissante. Sa mise en œuvre devra répondre à deux objectifs : la stabilisation et la baisse des prix des médicaments d'une part, et la garantie d'un accès à des médicaments qui demeurent efficaces pour les patients d'autre part, notamment pour ceux atteints d'une maladie chronique.</p>	
<p>Die SVP lehnt den Entwurf in der vorliegenden Form ab und verlangt eine massvolle, mit den betroffenen Branchen partnerschaftlich ausgearbeitete Revision zur Vereinfachung und Verbesserung der Prozesse, sowie zur Reduktion der einseitigen Abhängigkeit von ausländischen Währungen und Regulierungen bei der Preisfestsetzung.</p> <p>Der Anteil der Arzneimittel an den gesamten Kosten in der obligatorischen Krankenversicherung betrug in den letzten Jahren konstant rund 20 Prozent. Der Medikamentenmarkt in der Schweiz ist somit stabil, d.h. die Medikamentenpreise haben kein Wachstum gegenüber dem allgemeinen Kostenanstieg zu verzeichnen.</p> <p>Es besteht somit kein Handlungsbedarf, in ein funktionierendes und kostenstabiles System einzugreifen. Stattdessen gefährden diese einseitigen und wenig umsichtigen Massnahmen die Stabilität und Verlässlichkeit des Systems, sowie allenfalls sogar die Versorgungssicherheit. Es wird zudem von anderen kostentreibenden Entwicklungen abgelenkt. Besonders stossend ist der Umstand, dass die vorliegenden Anpassungen vor allem innovative Arzneiprodukte betreffen. Es wird dabei offen von volkswirtschaftlichen Nebenwirkungen für die Industrie infolge der vielen Reduktionen und preislichen Einschränkungen gesprochen. Dies widerspricht den Bestrebungen, den Werkplatz Schweiz mit seinem Forschungs- und Innovationspotenzial zu fördern.</p> <p>Gegen vereinfachte Prozesse, Verbesserungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung und mehr Transparenz und Ausgeglichenheit bei der Nutzenbewertung kann nichts eingesetzt werden. Es soll aber unbedingt die einseitige Abhängigkeit von ausländischen Währungen und Regulierungen bei der Preisfestsetzung reduziert werden.</p>	SVP
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
<p>1. Considérations liminaires</p> <p>A titre liminaire, nous relevons que la maîtrise des coûts est un élément fondamental de toute politique et le domaine de la sante n'échappe pas à ce principe. En ce sens, il est</p>	Centre Pat- ronal

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>indispensable de veiller à ce que les primes d'assurance maladie demeurent les plus basses possibles en fonction des prestations fournies. De ce fait, nous pouvons entrer en matière sur les nouvelles mesures relatives aux médicaments, tout en relevant que c'est ce groupe de moyens thérapeutiques qui a d'ores et déjà contribué, ces dernières années, à la plus grande part des économies réalisées dans le domaine de la sante publique. Il est indispensable que des mesures destinées à contenir les couts soient également envisagées pour d'autres types de prestations, notamment au sein des hôpitaux dont les parts relatives et absolues dans les charges du système de sante demeurent en constante progression.</p> <p>2. Remarques spécifiques</p> <p>Les mesures proposées suscitent les remarques et commentaires suivants:</p> <p>2.1 Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)</p> <p>L'élargissement de la liste des pays de référence de 6 à 9 nous apparaît comme acceptable, ceci du fait que les pays ajoutés comportent certaines ressemblances avec la Suisse, notamment au niveau de la taille de leur marché et de leurs similitudes dans le domaine pharmaceutique.</p> <p>Toutefois, nous nous étonnons des méthodes de calcul pour le moins approximatives qui sont proposées dans le cadre de la comparaison de prix entre les pays. Ce thème nous paraît pour le moins mal maîtrisé (ou expliqué) puisqu'il existe une différence patente entre le texte du rapport explicatif qui stipule (p. 5, point 2. 1 al.3) « ... les prix de fabrique dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit : Danemark: 6. 5 %, Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies ( . . . ) » et celui de l'ordonnance article 34b « ... les marges du commerce de gros visées à l'art 65b al. 3 OAMal sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix public: a. Danemark: 6.5 %, Finlande 3% du prix de revient pour les pharmacies, ». Il nous semble d'une part peu probable que le prix de fabrique et la marge du grossiste soient identiques au Danemark, d'autre part un prix de revient de 6,5% ou même de 3% du prix final générerait une marge qui apparaît comme largement hors de proportion. Une telle imprécision ne peut qu'interroger sur la validité des chiffres utilisés. En outre, la définition d'une politique de prix- et la fixation de ceux-ci- présente un degré d'importance et d'impact potentiel pour les divers acteurs de la chaîne de distribution qu'elle ne peut se satisfaire d'approximations.</p> <p>L'ouverture à la comparaison avec d'autres pays telle que prévue dans la dernière phrase du premier alinéa de l'art 34a « ( . . . ) pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public soit accessible au public» nous surprend. En effet, elle permettrait de comparer les prix suisses avec en fait n'importe quel pays du monde sans tenir compte de l'environnement économique dont il est fait mention plus haut dans le même article. En outre, on doit admettre que le prix de revient ou le prix de fabrique constituent des éléments qui n'ont pas à être rendus publics, car ils font partie des secrets d'affaires. Il peut en aller différemment lorsque de tels chiffres sont nécessaires à un service étatique; le libellé de l'article devrait se limiter à prévoir que les éléments que sont le prix de revient, le prix de fabrique ou le prix public doivent être accessibles à l'autorité, mais non à prévoir que tous ces types de prix soient accessibles au public.</p> <p>Par ailleurs, l'utilisation d'une liste de pays pour établir la comparaison des prix n'exclut pas un problème de références croisées dans le sens que si le pays A de la liste s'appuie sur les prix du pays B pour établir les siens et vice-versa, le système peut être entraîné dans une spirale de modification des prix sans justification économique.</p> <p>De surcroît, il existe des différences importantes entre la structure des marchés comparés; or, les modalités de pondération de ces différences sont pour le moins opaques.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Les procédures d'autorisations de mise sur le marché et les normes diffèrent en effet d'un pays à l'autre, par exemple l'obligation d'avoir une notice et un emballage en trois langues en Suisse, et créent des différences parfois conséquentes qui peuvent rendre la comparaison hasardeuse.</p> <p>2.2 Comparaison thérapeutique (CT)</p> <p>La comparaison thérapeutique et le réexamen régulier de l'efficacité de médicaments sur le marché sont des éléments positifs. Il est en effet important que les produits mis sur le marché aient une relation prix/efficacité optimale. Dans le cadre pharmaceutique, il est évident que le client final n'a pas la possibilité d'en juger par lui-même. Il est dès lors acceptable qu'un organisme étatique puisse vérifier, avec l'appui des milieux médicaux et des fabricants, si le médicament produit l'effet souhaité en rapport avec son coût et en comparaison des solutions alternatives potentielles.</p> <p>La durée de réexamen et les conditions d'admission nous apparaissent, sous réserve de l'avis des professionnels directement concernés, en phase avec les besoins du domaine.</p> <p>3. Autres éléments d'appréciation</p> <p>Tout le système de comparaison a pour but d'obtenir des baisses de prix des médicaments. Si cela peut être considéré comme souhaitable au niveau du coût global de la santé, nous y voyons néanmoins un certain nombre de risques et faiblesses.</p> <p>a) Effets de seuil Des paliers basés sur le prix existent tant dans le système de rémunération des pharmaciens que dans la prise en considération des génériques réputés économiques. La révision à la baisse des prix - but et conséquence de la modification de ces ordonnances- modifiera l'équilibre actuel et l'on doit redouter que des effets de seuils fragilisent le système, lors du passage d'un médicament d'une catégorie à l'autre.</p> <p>b) Garantie de l'approvisionnement en Suisse La comparaison des prix de fabrique avec l'étranger présente le risque d'une délocalisation de la fabrication. En effet, si les prix imposés en liaison avec cette comparaison ne permettent plus au fabricant d'assurer une certaine rentabilité, il y a de fortes probabilités qu'il abandonne ou reporte ailleurs sa production. Or, il nous paraît souhaitable de conserver en Suisse une activité de production, quelques exemples récents notamment dans la région de Nyon (Novartis, puis Glaxo) suscitant l'inquiétude.</p> <p>c) Garantie de l'approvisionnement du patient La baisse généralisée des prix occasionnera une diminution des revenus des pharmacies de détail. Cette évolution génère un risque important que les pharmacies indépendantes se trouvent dans une situation économique défavorable, ce qui contribuera encore plus à accentuer le mouvement de concentration que nous connaissons déjà. Or, la diversité des pharmacies et leur répartition géographique large (élément de proximité avec le patient) contribuent fortement à l'indispensable sécurité de l'approvisionnement. Une accélération de la concentration et la disparition d'officines décentralisées contribuent à péjorer le système de santé en limitant le choix du client tandis que le risque de développement de la propharmacie augmente. Or, ce système de distribution limite de manière drastique le contrôle de la prescription et interdit le choix thérapeutique au patient, choix garanti par l'indépendance du pharmacien.</p> <p>d) Rôle du prix du médicament dans les coûts de la santé Comme nous l'avons évoqué en préambule, la baisse du prix des médicaments tout comme la baisse de leur part dans le coût total de la santé sont constantes ces dernières années. Si quelques efforts peuvent certes encore être entrepris, le gain financier pour l'ensemble des coûts de la santé devient de plus en plus marginal, tandis que</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>grandit, par contre, le risque de déstabiliser le système. Il y a certainement des gisements d'économies plus importants dans d'autres secteurs.</p> <p>4. Conclusions</p> <p>Ces diverses modifications, certaines très techniques, peuvent être acceptées, sous réserve des observations des milieux professionnels directement concernés. Toutefois, nous relevons qu'elles recèlent des germes potentiellement dangereux pour l'équilibre de notre système de santé. Nous sommes tout à fait favorables aux baisses de prix si celles-ci sont le fait du marché. En revanche, l'imposition de mesures étatiques est susceptible d'engendrer des effets négatifs durables auxquels il convient d'être particulièrement attentif, notamment sur le plan du maintien d'une activité de production en Suisse et de l'accessibilité du public aux officines de pharmacies.</p>	
<p>Die Wirtschaft lehnt die Teilrevision in ihrer heutigen Form ab und plädiert für ein Nicht-eintreten auf die Vorlage.</p> <p>Wir möchten diese ablehnende Haltung der Wirtschaft zuerst mit einigen allgemeinen Bemerkungen begründen und nachher die problematischen Punkte in der Teilrevision ansprechen.</p> <p>1. Allgemeine Bemerkungen</p> <p>1) Bedeutung der Innovation für den Wirtschaftsstandort Schweiz</p> <p>Innovation ist der zentrale Rohstoff der Schweiz. Den hohen Wohlstand verdankt die Schweiz ihrer guten Innovationstätigkeit. Die internationalen Spitzenpositionen bei den Innovationsindikatoren zeugen davon. Forschung und Innovation helfen, unser Wirtschaftswachstum und unseren Wohlstand auf hohem Niveau zu halten. Häufig handelt es sich bei der Innovation um eine Serie von kleinen Verbesserungen. Diese bringen uns laufend weiter und garantieren uns den Vorsprung vor der ausländischen Konkurrenz. Neue Ideen und Produkte entstehen in einem stabilen Umfeld mit entsprechenden Freiräumen. Die Innovationskraft der Schweiz ist heute gut, doch hat Attraktivität der Schweiz als Forschungsstandort in den letzten Jahren gegenüber aufstrebenden Ländern eher abgenommen. Eine Steigerung wäre aber möglich: über gesetzliche Vereinfachungen und eine bessere Vernetzung. Generell sind zeitstabile Spielregeln für eine funktionierende Wirtschaft und für den Wohlstand wichtig.</p> <p>2) Bedeutung der Pharmaindustrie</p> <p>Innovation ist auch der wichtigste Rohstoff der Pharmabranche. Die bisher guten und berechenbaren Rahmenbedingungen erklären unter anderem, warum sich die Pharmaindustrie in der Schweiz gut entwickelte. Die zwei Branchenführer Novartis und Roche verbessern sich stetig und belegen heute Platz eins und fünf gemäss weltweitem Umsatz. Das macht sich für die Schweiz bezahlt: Ein Mehrfaches des Medikamentenumsatzes investieren die Firmen allein in Forschung und Entwicklung. Zudem wurde die Branche während der vergangenen Wirtschaftskrise ihrer Rolle als Wachstumsmotor und Konjunkturstabilisator der Schweizer Wirtschaft gerecht. Sie entwickelte sich in den vergangenen Jahren bezüglich Wertschöpfung deutlich besser als die Gesamtwirtschaft. In absoluten Zahlen ermöglichte die Pharmabranche 2012 rund 35.5 Mrd. CHF an Wertschöpfung- davon 19.3 Mrd. CHF direkt in der Pharmaindustrie -was einem Anteil von 6 Prozent am nominalen Bruttoinlandsprodukt entspricht. Das Ausland ist ein wichtiger Absatzmarkt für die Pharmaindustrie. So sind die Exporte von 8 Mrd. CHF im Jahr 1990 auf 64.1 Mrd. CHF im Jahr 2012 angestiegen. Damit machen Pharmazeutika rund 30 Prozent der Schweizer Exporte aus. 170'000 Arbeitsplätze sind direkt oder indirekt mit der Pharmaindustrie verbunden.</p> <p>Das Parlament hat die Bedeutung der Pharmaindustrie und ihrer Zulieferer erkannt und mehrere parlamentarische Vorlagen zur Stärkung der Pharmaindustrie gutgeheissen.</p>	<p>economie-suisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Als Folge davon hat der Bund die Massnahmen zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie erarbeitet.</p> <p>3) Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie</p> <p>Nachfolgend zitieren wir zwei Abschnitte aus dem Abschnitt 3.4. "Zielkonflikt zwischen Innovationsförderung und Produktmarktregulierung" der Publikation "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie". Wir teilen den Inhalt der nachfolgenden Zitate, sind aber der Meinung, dass die Teilrevision gegen diese verstösst:</p> <p>"Beim Patentschutz etwa gibt es ein Optimum zwischen einer sehr langen und umfassenden Ausgestaltung, welche die langfristigen Wachstumseffekte der Innovation betont, und einer sehr kurzen, engen Ausgestaltung, die vor allem auf einen intensiven Wettbewerb und auf niedrige Preise zielt. Die heute geltenden 20 Jahre, ergänzt um die Möglichkeit der Erteilung eines Schutzzertifikats, scheinen eine international akzeptierte und gesamtwirtschaftlich gute Lösung zu sein."</p> <p>Die Wirtschaft teilt diese Auffassung. Der heutige Patent- und Unterlagenschutz entspricht in den Grundsätzen den Bedürfnissen der forschungsintensiven Industrien, auch wenn im Rahmen der gegenwärtigen HMG-Revision punktuell Verbesserungen namentlich für die Erforschung seltener Krankheiten, pädiatrische Anwendungen und neue Indikationen angezeigt sind. Wichtig ist aber auch der Zusammenhang zwischen dem Patentschutz und dem im Markt zu erzielenden Preis. Das Patent erteilt ein zeitlich befristetes Exklusivrecht für die Vermarktung eines Produkts. Bei den Arzneimitteln ist dieses Recht durch die Preisgestaltung in der Spezialitätenliste (SL) zusätzlich eingeschränkt. Entspricht der SL-Preis nicht mehr ungefähr dem Preis des Patentinhabers in einem freien Markt, so ist der Wert des Patents - und damit die Abgeltung der dahinterstehenden Forschungsaufwendungen - für die Firma vermindert. Im Extremfall, wenn also das Originalprodukt nur noch den Preis eines Nachahmerprodukts eines anderen Wirkstoffs im gleichen Indikationsgebiet bekommt, ist das Patent für die Firma praktisch wertlos. Ein Patentschutz hat also nur dann eine innovationsfördernde Wirkung, wenn er das Recht auf einen angemessenen Preis beinhaltet. Dieses Recht wird aus Sicht der Wirtschaft bei der vorliegenden Teilrevision zu stark beschnitten.</p> <p>"Was die Produktmarktregulierung betrifft, regeln sämtliche Staaten den Marktzutritt für biomedizinische Produkte und Verfahren, beispielsweise für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie lehnen sich an die sogenannten ICH-Guidelines an(,) (und) berücksichtigen bei der Regulierung nationale Gegebenheiten. Vor diesem Hintergrund ist ein effektives und effizientes Marktzulassungs- und Marktüberwachungssystem für die Patientinnen und Patienten ein Garant dafür, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Produkte und Verfahren auf den Markt kommen. Dies dient den Anbietern in zweierlei Hinsicht: Zum einen handelt es sich um ein staatliches Qualitätsmerkmal, zum anderen ist die nationale Anerkennung auch für die Exportfähigkeit von neuen Produkten ein Vorteil."</p> <p>Auch der obige Abschnitt ist für die Wirtschaft zentral, denn wir plädieren nachdrücklich für die Berücksichtigung nationaler Gegebenheiten. Aus diesem Grund lehnen wir es ab, bei der Preisgestaltung einseitig auf den Auslandspreisvergleich abzustützen. Der Auslandspreisvergleich importiert im Grunde genommen ausländische Regulierungen und deren Währungen. In keinem der Vergleichsländer ist die Bedeutung der Pharmaindustrie nur annähernd so hoch wie in der Schweiz. Betrachtet man die umsatzstärksten Unternehmen, so sind lediglich Frankreich (eine Firma) und Grossbritannien (zwei Firmen) bei den zehn umsatzstärksten Firmen vertreten. Bei den 25 umsatzstärksten Firmen sind zusätzlich nur noch eine Firma aus Dänemark und drei aus Deutschland dabei. Zudem ist die Schweiz von den Vergleichsländern am wohlhabendsten. Es ist deshalb nicht erstaunlich, dass gewisse ausländische Behörden die Schweizer Medi-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>kamentenpreise als oberen Benchmark verwenden.</p> <p>Hiesige Preissenkungen werden darum Preissenkungen im Ausland nach sich ziehen. Angesichts der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Pharmaindustrie für unser Land wäre es kontraproduktiv, bei den Medikamenten das gleiche oder gar tiefere Preisniveau wie im Ausland erreichen zu wollen. Die heutige Preisdifferenz zum Ausland (vgl. folgender Abschnitt) kann als Optimum angesehen werden, das aus Sicht der Kostenträger erreicht werden kann, ohne den Forschungsplatz Schweiz nachhaltig zu schwächen.</p> <p>4) Preisniveau der Originalpräparate tiefer als bei anderen Produkten</p> <p>Die Preisdifferenz der 200 umsatzstärksten, patentgeschützten Originalpräparate zu den bisherigen Vergleichsländern betrug gemäss Auslandspreisvergleich fünf Prozent. Diese Preisdifferenz ist tief, denn für sämtliche Verbrauchsgüter und Dienstleistungen ist sie gemäss Bundesamt für Statistik (BFS) höher, nämlich 30%. Selbst handelbare Produkte, die nicht forschungsintensiv sind, wie die Bekleidung und Schuhe, sind im Ausland 11% resp. 17% billiger. Insgesamt ist das Preisniveau der Konsumgüter 15% tiefer und damit mehr als doppelt so tief wie die Originalpräparate der Pharmabranche. Die Medikamentenpreise sind also trotz dem grossen, nationalen Interesse an Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Ausland billiger als andere Produkte.</p> <p>5) Medikamentenpreise sind kein Kostentreiber für die Krankenversicherer (Grundversicherung)</p> <p>Die Medikamente, die in der Spezialitätenliste abgegeben werden, betragen pro versicherte Person Fr. 618.- pro Jahr (2012) und weisen ein durchschnittliches Kostenwachstum von 1.8% p.a. auf (2002-2012). Der Anteil der Medikamente an den Krankenversicherungskosten der Grundversicherung (OKP) ist im gleichen Zeitraum von 22% auf 19% gesunken, weil die Leistungen insgesamt stärker, nämlich um durchschnittlich 3.3% gestiegen sind. Beispielweise haben die Laborleistungen um 7.2% und die stationären Spitalkosten um 3.8% zugenommen.</p> <p>Das Wachstum der Medikamentenkosten ist somit in den letzten zehn Jahren unterdurchschnittlich ausgefallen und ist damit nicht hauptverantwortlich für die Kostensteigerungen.</p> <p>6) Fazit aus den allgemeinen Bemerkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Schweiz muss ihre Innovationsfähigkeit bewahren, denn Industrien mit hoher Innovationstätigkeit sind zentral für unseren Wohlstand. Deshalb müssen diese Branchen sehr sorgfältig reguliert werden, damit sie sich entfalten können.</li> <li>- Die Pharmaindustrie ist für die Schweiz eine sehr wichtige Branche. Regulierungen müssen die spezielle schweizerische Situation berücksichtigen und dürfen nicht einfach ausländische Regulierungskonzepte unreflektiert und einseitig übernehmen. Der Bund muss die nationalen Gegebenheiten in der Regulierung von Pharmaprodukten berücksichtigen.</li> <li>- Aus Sicht der Wirtschaft ist der heutige Patentschutz zu erhalten und nicht mit neuen Regulierungen zu verwässern.</li> <li>- Die Medikamentenkosten sind in den vergangenen Jahren unterdurchschnittlich gewachsen. Selbst aus einseitiger, finanzpolitischer Sicht wäre es nicht sinnvoll, für die Kostensenkung in diesem Bereich anzusetzen.</li> <li>- Die Preise der Originalpräparate sind durch die Anwendung des Auslandspreisvergleichs in den vergangenen Jahren stetig gesunken, so dass sie heute im Vergleich</li> </ul>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>zum Ausland sogar billiger sind als andere Konsumgüter in der Schweiz.</p> <p>- Administrierte Preise wie jene in der Spezialitätenliste sollen im Verhältnis zum Ausland nicht billiger sein als Preise, die sich im Wettbewerb ergeben. Ansonsten werden die Anreize zur Innovation verwässert.</p> <p>2. Beurteilung der Teilrevision KLV und KW</p> <p>Die Wirtschaft kritisiert insgesamt vier problematische Bereiche in der Teilrevision:</p> <p>a) Rechtssicherheit verletzt</p> <p>Eine langfristige und berechenbare Regulierung ist für die Pharmaindustrie überlebenswichtig. Deshalb sollen Änderungen im partnerschaftlichen Dialog erfolgen. Auf diese Weise kann die Rechtssicherheit gewährleistet werden. Die Branche ist auf eine zuverlässige Partnerschaft mit den Behörden angewiesen. Gemäss Einigung zwischen dem EDI und der Pharmabranche aus dem Jahre 2013 wurde eine Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) vereinbart sowie eine schwächere Gewichtung der Auslandspreise durch den Miteinbezug des therapeutischen Quervergleichs (TQV) in Aussicht gestellt.</p> <p>Letztgenanntes Element fehlt in der vorliegenden Revision. Mit dem Wechsel von der Preisüberprüfung nach Aufnahmejahr zu einer Gruppenüberprüfung wird die Rechtssicherheit für die Firmen zusätzlich verletzt und die Planbarkeit erschwert, da der Zeitpunkt der Überprüfung variieren kann.</p> <p>b) Technokratische Verordnung</p> <p>Die Vorlage ist sehr kompliziert geschrieben und regelt teilweise Details, die aus Sicht der Wirtschaft besser durch eine zuverlässige Partnerschaft zwischen Bundesamt und Industrie geregelt werden sollten. Die Vorlage zeugt von einem Misstrauen gegenüber den Produzenten.</p> <p>Statt mit technokratischer Akribie arithmetische Formeln in die Verordnung zu schreiben, sollte der Dialog institutionalisiert werden und allfällige Streitigkeiten durch paritätische Gremien gelöst werden.</p> <p>economiesuisse kann nicht nachvollziehen, dass in einem Bereich ohne dringenden Handlungsbedarf einer Branche quasi "von oben herab" strengere Aufnahme- resp. Vergütungsregeln aufoktroiert werden.</p> <p>c) Ungenügende Preisfestsetzungsregeln</p> <p>Wie erwähnt, wurden in der Vergangenheit die Schweizer Medikamentenpreise laufend dem ausländischen Preisniveau angeglichen. Eine weitere Absenkung des Preisniveaus ist unnötig und sogar gefährlich. Deshalb beantragen wir, die Nutzenbewertung stärker zu berücksichtigen. Bei der Preisüberprüfung soll zudem eine Anpassung in beide Richtungen möglich werden.</p> <p>Eine solche Symmetrie ist sachlich gerechtfertigt. Ferner lehnen wir die Erweiterung des Länderkorbes mit Ländern ohne bedeutende Pharmabranche ab.</p> <p>d) Nationale Gegebenheiten zu wenig berücksichtigt</p> <p>Durch die herausragende Bedeutung von Innovation im Allgemeinen und der Pharmabranche im Besonderen ist in der Schweiz eine Toleranzmarge zu den Auslandspreisen gerechtfertigt.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Zudem führt eine vollständige Angleichung der Schweizer Preise zu einer Preissenkung im Ausland, so dass ein Teufelskreis entsteht, der letztlich den Patentschutz untergräbt. Wir lehnen deshalb die Reduktion der Toleranzmarge von 5% auf 3% ab und befürworten den angemessenen Einbezug des Preisniveaus anderer Konsumgüter (bzw. der Kaufkraft).</p>	
<p>Für die Region Basel sind die Life-Sciences-Branchen, insbesondere die forschungsintensive pharmazeutische Industrie von zentraler Bedeutung. Die Handelskammer beider Basel unterstützt den Life Sciences Cluster in der Region Basel aktiv und registrierte in diesem Zusammenhang die laufende Vernehmlassung zur Teilrevision der KVV und KLV. Beide Revisionen haben weitreichende Relevanz für die Pharmastandorte in der Schweiz.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel lehnt die vorliegenden Teilrevisionen der KVV und KLV ab. Die Pharmaindustrie ist eine der wichtigsten Konjunkturstützen der Schweizer Volkswirtschaft. Die Fortsetzung dieser für den Wohlstand in der Schweiz wichtigen Erfolgsgeschichte ist angesichts der nach wie vor andauernden Schulden- und Währungskrise in keiner Weise gesichert. Umso wichtiger ist, dass der Pharmastandort Schweiz gestärkt wird. Entgegen den, im Massnahmenplan "zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" des Bundes im Dezember 2013 gemachten Ankündigungen, ist in den vorliegenden Teilrevisionen der Aspekt der Gesundheitskostensenkung klar vorherrschend. Eine Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz kann mit den vorliegenden Reformen nicht erreicht werden.</p> <p>Insbesondere das vorgesehene Preisfestsetzungssystem entspricht nicht dem, von Seiten der forschenden pharmazeutischen Industrie des Öfteren geäusserten Anliegen, dass sich die Preise nicht nur an krisenanfälligen Wechselkursen, sondern ebenso stark am therapeutischen Nutzen orientieren sollen. Auch sollen wechselkursbasierte Vergleiche kaufkraftbereinigt erfolgen. Beide Anliegen sind in der vorliegenden Teilrevision nicht in genügendem Mass berücksichtigt.</p> <p>Auch finden sich in der Teilrevision keine Reformen welche zur Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) führen würden.</p> <p>Im Weiteren hat die Handelskammer Kenntnis von der Stellungnahme von Interpharma und unterstützt die darin enthaltenen Anregungen.</p>	<p>Handelskammer beider Basel</p>
<p>Die IHZ lehnt die vorliegenden Teilrevisionen der beiden Verordnungen grundsätzlich ab. Wir befürchten negative Auswirkungen für den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz, dem auch aus Zentralschweizer Sicht eine grosse Bedeutung beizumessen ist. In der Folge sollen die wichtigsten Kritikpunkte zusammenfassend aufgeführt werden:</p> <p>1. Fehlende volkswirtschaftliche Gesamtbetrachtungen</p> <p>Die beiden Branchenführer Novartis und Roche sind als innovative Unternehmen weltweit bekannt und belegen in Bezug auf den weltweiten Umsatz im internationalen Vergleich den 1. und 5. Platz. Dieser Erfolg ist u.a. auf berechenbare und gute Rahmenbedingungen für die Branche zurückzuführen. Für die Schweiz zahlt sich dieser Erfolg gleich in doppelter Hinsicht aus: Die Unternehmen investieren einerseits ein Mehrfaches Ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung, andererseits ist die Branche Wachstumsmotor und Konjunkturstabilisator, wie die jüngste Wirtschaftskrise gezeigt hat. Die Zahlen sind eindrücklich: Die Pharmabranche leistet direkt und indirekt einen Beitrag von 35 Milliarden Franken zum Volkseinkommen der Schweiz. Damit werden rund 170'000 Arbeitsplätze gesichert. Mit einem Exportvolumen von rund 67 Milliarden ist der Pharmasektor zudem eine der wichtigsten Exportbranchen der Schweiz.</p> <p>Angesichts dieser grossen volkswirtschaftlichen Bedeutung ist es nicht ersichtlich, weshalb dieser Wirtschaftszweig ohne Not durch staatliche Regulierungen geschwächt werden soll. Es überrascht umso mehr, dass fundierte volkswirtschaftliche Analysen zu</p>	<p>Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>den Auswirkungen der geplanten Teilrevisionen gänzlich fehlen. Ein solches Vorgehen entspricht einem Blindflug ohne Kompass und Höhenmesser. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, weshalb das EDI von der bewährten Zusammenarbeit mit der Pharmabranche abweicht. So erhält die im Jahr 2013 gemeinsam erarbeitete Kompromisslösung im Bereich der Preisüberprüfung keine Möglichkeit zur Bewährung. Das EDI strebt vielmehr einseitig einen Systemwechsel an, dessen Folgen nicht absehbar sind.</p> <p>2. Abhängigkeit von Währungsturbulenzen wird zementiert</p> <p>Die Pharmabranche hat sich bereits vor zwei Jahren vehement dagegen gewehrt, dass sich der Bundesrat bei den dreijährigen Preisüberprüfungen allein auf den Preis im Ausland und somit den Wechselkurs abstützt. Dank einer ausgewogenen Berücksichtigung des Auslandpreisvergleiches und der Hinzunahme eines therapeutischen Quervergleiches (sog. TQV) sollte die Abhängigkeit von Währungsturbulenzen vermindert werden. Wie gefährlich Wechselkursschwankungen sein können, hat die Finanzkrise von 2008 und die damit verbundene Problematik der Frankenstärke deutlich aufgezeigt.</p> <p>Dass nun das EDI im erläuternden Bericht unter Punkt 2.3. leichtfertig davon ausgeht, dass keine weiteren, bedeutenden Wechselkursschwankungen zu erwarten seien, entbehrt jeglicher Grundlage. Wechselkursschwankungen hat es immer gegeben und wird es immer geben. Das EDI schlägt ohne Berücksichtigung dieser Bedenken ein Preisfixierungssystem vor, das unabhängig von der lokalen Preisbildung vom Ausland dominiert wird. Die Medikamentenpreise sind somit möglichen Währungseffekten weiterhin schutzlos ausgeliefert. Dies ist auch aus Sicht der Rechtssicherheit höchst problematisch. Tatbestände und Rechtsfolgen sollten nicht ausschliesslich an ein unbeständiges Element wie den Wechselkurs anknüpfen. Zudem obliegt es beim vorgeschlagenen Preisfixierungssystem letztlich den Behörden, die Marge eines Pharmaproduktes zu bestimmen. Dies jedoch ohne unternehmerisches Risiko zu tragen. Um diese Rechtsunsicherheiten und Abhängigkeiten zu entschärfen, müssten bei der Preisfestsetzung mehrere Faktoren berücksichtigt werden. Besonders geeignet wäre dazu der bereits erwähnte therapeutische Quervergleich TQV. Mit einer ausgewogenen Gewichtung beider Faktoren könnten unerwünschte und zufällige Währungseffekte abgefedert werden.</p> <p>3. Keine Preissymmetrie bei den Preisüberprüfungen</p> <p>Die vorliegenden Teilrevisionen sind in Bezug auf die Preisüberprüfungen einseitig ausgestaltet. So werden im Rahmen des Auslandpreisvergleichs weiterhin nur Preissenkungen verfügt, nicht aber Preiserhöhungen. Aus Gründen der Rechtsgleichheit müsste im Falle von steigenden Preisen in den Referenzländern (z.B. aus Währungs- oder Regulierungsänderungen) auch ein Preisanstieg in der Schweiz verfügt werden können. Es ist deshalb nicht nur stossend, sondern verfassungswidrig, dass wechselkursbedingte Preisveränderungen zwar eine Preissenkung, nicht aber eine Preiserhöhung begründen können.</p> <p>4. Kein Handlungsbedarf für weitere Kostendämpfungsmassnahme</p> <p>Die IHZ ist über die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen besorgt. Diese muss langfristig stabilisiert werden. Isolierte Kostendämpfungsmassnahmen sind dazu nicht geeignet und sogar kontraproduktiv. Die Unterschiede bei den Medikamentenpreisen zwischen der Schweiz und den Referenzländern sind in den vergangenen Jahren bereits massiv reduziert worden. Bei den 200 umsatzstärksten patentgeschützten Medikamenten beträgt der Preisunterschied gemäss Auslandpreisvergleich nur noch rund fünf Prozent. Das ist im Vergleich zu anderen Produkten und Dienstleistungen ein sehr tiefer Wert. Die Preisdifferenz für sämtliche Verbrauchsgüter und Dienstleistungen in denselben Vergleichsländern wie bei den Arzneimitteln (AUT, DE, DK, FR, GB, NL) liegt gemäss Zahlen des Bundesamtes für Statistik bei 30 Prozent. Selbst nicht forschungsintensive Produkte wie Kleider oder Schuhe sind im Ausland über 10 Prozent günstiger. Deshalb ist es unverständlich, warum das Preisniveau ausgerechnet bei den innovati-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>ven und forschungsintensiven Arzneimitteln durch einen staatlichen Eingriff mit den Vergleichsländern gleichgeschaltet werden soll. Zudem werden mit der einseitigen Abstützung der Preisgestaltung auf den Auslandpreisvergleich letztlich v.a. ausländische Regulierungen importiert. Dabei wird jedoch nicht berücksichtigt, dass der Pharmasektor in keinem der Vergleichsländer eine ähnliche volkswirtschaftliche Bedeutung hat wie in der Schweiz.</p> <p>Zudem sind die Medikamentenpreise längst nicht mehr Kostentreiber im Gesundheitswesen. Der Kostenanteil der Arzneimittel an den Krankenkassenversicherungskosten der Grundversicherung (OKP) ist im Zeitraum von 2002-2012 von 22 Prozent auf 19 Prozent gesunken. Viel stärker haben indessen die Laborleistungen (+7,2 Prozent) oder die stationären Spalkosten (+3,8 Prozent) zugelegt. Das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt zudem seit mehreren Jahren um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der Kosten der obligatorischen Krankenversicherung. Die forschenden Pharmaunternehmen haben in den vergangenen Jahren bereits essentielle Beiträge zur Kostendämpfung geleistet. Diese unbestrittenen Zahlen und Fakten zeigen deutlich, dass kein Handlungsbedarf für zusätzliche Kostendämpfungsmassnahmen bei innovativen Medikamenten besteht. Trotzdem fokussieren die vorgeschlagenen Massnahmen erneut und ausschliesslich auf die Preise. Dabei wird offenbar das Ziel verfolgt, die Preise auf ein Niveau herunterzudrücken, das unter jenem der Referenzländer liegt.</p> <p>Mit diesem Vorgehen werden die Schweizer Marktstrukturen und die Schweizer Volkswirtschaft als Gesamtsystem völlig ignoriert. Wenn das neue System die Lohn- und Kostenstruktur der Schweiz nicht berücksichtigt, dann sind weitere Arbeitsplatzverlagerungen ins Ausland lediglich eine Frage der Zeit. Zudem führen zu tiefe Medikamentenpreise dazu, dass neue Arzneimittel in der Grundversicherung nur noch verzögert oder überhaupt nicht mehr verfügbar sind. In diesem Fall sind Patienten ohne Zusatzversicherung die Leidtragenden. Der Entscheid, die Medikamentenpreise auf das Preisniveau der Vergleichsländer oder sogar noch tiefer zu regulieren, ist rein politischer Natur. Er schwächt nicht nur den Schweizer Forschungsplatz, sondern es drohen negative Auswirkungen für die gesamte Gesellschaft.</p> <p>Fazit</p> <p>Die IHZ lehnt die vorliegende Teilrevision zur Einführung eines neuen Preisfixierungssystems vollumfänglich ab. Die IHZ stützt sich dabei grösstenteils auf die Ansichten der Verbände des Pharmasektors, des Wirtschaftsdachverbandes economiesuisse, Gespräche und Rückmeldungen von betroffenen Unternehmen sowie einer Konsultation des IHZ-Vorstandes.</p> <p>Die Teilrevisionen der KVV und der KLV sind einerseits aufgrund formeller Kritikpunkte zurückzuweisen. Das gewählte Anhörungsverfahren mit verhältnismässig kurzer Anhörungsfrist ist unangebracht. Aufgrund der erwähnten volkswirtschaftlichen Auswirkungen, die sich aus der Revision der Verordnungen ergeben, wäre ein ordentliches Vernehmlassungsverfahren mit längerer Frist notwendig. Nur ein solches Verfahren ermöglicht eine fundierte Stellungnahme mit interner Mitgliederumfrage der betroffenen Unternehmen. Das nun gewählte Vorgehen erweckt hingegen den Anschein, dass den Adressaten der Anhörung eine untergeordnete Rolle im Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozess beigemessen wird. Dieser behördliche Alleingang und Bruch mit den jüngsten, einvernehmlichen Lösungsansätzen ist unverständlich. Anstelle eines institutionalisierten Dialoges zwischen den Behörden und der Branche zeugen die technokratischen, komplizierten Verordnungen vielmehr von einem nicht zielführenden und letztlich für die gesamte Schweiz schädlichen Misstrauen gegenüber der Pharmaindustrie. Deshalb ist nach einer materiellen Überarbeitung der beiden Verordnungen eine ordentliche Vernehmlassung mit längerer Frist zu eröffnen.</p> <p>Andererseits sind die vorliegenden Teilrevisionen auch aus materiellen Gründen abzulehnen. Das vorgeschlagene Preisfixierungssystem verstärkt die Abhängigkeit von Wäh-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>zungsschwankungen, hält bei den Preisüberprüfungen weiterhin an Preisasymmetrien fest und installiert ohne Handlungsbedarf eine weitere, reine Kostendämpfungsmassnahme. Zudem fehlt im Zusammenhang mit den Auswirkungen des Preisfixierungsmodells der notwendige Gesamtblick auf die Schweizer Volkswirtschaft. Wer die Medikamentenpreise mit der Brechstange unter das Niveau der Referenzländer drücken will, setzt leichtfertig Arbeitsplätze aufs Spiel und setzt den Grundstein für eine Zweiklassengesellschaft im Gesundheitssystem. Ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitswesen mit innovativen Medikamenten für die gesamte Schweizer Bevölkerung braucht ein ausgewogenes, berechenbares Preisfixierungssystem, das den Standort Schweiz nicht gefährdet.</p>	
<p>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.</p> <p>Unsere klar ablehnende Haltung begründen wir wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 Wirtschaftsstandort 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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</li> </ul>	<p>SGV</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>auswirken.</p> <p>- 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.</p> <p>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.</p>	
<p>Die relevanten Firmen wie MSD   MERCK, NOVOCURE, GEISTLICH, etc. sind als innovative Unternehmen weltweit bekannt und bedeuten für den Kanton Luzern beachtliche Anzahl qualifizierter Arbeitsplätze, Innovationsführerschaft, Wertschöpfung für Gewerbe, Detailhandel und Hotellerie sowie Top Steuersubstrat. Dieser Erfolg ist u.a. auf berechenbare und gute Rahmenbedingungen für die Branche zurückzuführen. Für Luzern zahlt sich dieser Erfolg in mehrfacher Hinsicht aus: Die Unternehmen investieren einerseits in Forschung und Entwicklung, andererseits ist die Branche Wachstumsmotor und Konjunkturstabilisator, wie die jüngste Wirtschaftskrise gezeigt hat.</p> <p>Die Wirtschaftsförderung Luzern lehnt die vorliegende Teilrevision zur Einführung eines neuen Preisfixierungssystems vollumfänglich ab. Wir stützen uns dabei grösstenteils auf die Ansichten der Verbände des Pharmasektors, der Wirtschaftsverbände, Gespräche und Rückmeldungen von betroffenen Unternehmen.</p> <p>Die Teilrevisionen der KW und der KLV sind einerseits aufgrund formeller Kritikpunkte zurückzuweisen. Das gewählte Anhörungsverfahren mit verhältnismässig kurzer Anhörungsfrist ist unangebracht. Aufgrund der erwähnten volkswirtschaftlichen Auswirkungen, die sich aus der Revision der Verordnungen ergeben, wäre ein ordentliches Vernehmlassungsverfahren mit längerer Frist notwendig. Nur ein solches Verfahren ermöglicht eine fundierte Stellungnahme inklusive Umfrage der betroffenen Unternehmen.</p> <p>Das nun gewählte Vorgehen erweckt hingegen den Anschein, dass den Adressaten der Anhörung eine untergeordnete Rolle im Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozess beigemessen wird. Dieser behördliche Alleingang und Bruch mit den jüngsten, einvernehmlichen Lösungsansätzen mit den betroffenen Stakeholdern ist unverständlich. Anstelle eines institutionalisierten Dialoges zwischen den Behörden und der Branche zeugen die technokratischen, komplizierten Verordnungen vielmehr von einem nicht zielführenden und letztlich für die gesamte Schweiz schädlichen Misstrauen gegenüber der Pharmaindustrie. Deshalb ist nach einer materiellen Überarbeitung der beiden Verordnungen eine ordentliche Vernehmlassung mit längerer Frist zu eröffnen.</p> <p>Andererseits sind die vorliegenden Teilrevisionen auch aus materiellen Gründen abzulehnen. Das vorgeschlagene Preisfixierungssystem verstärkt die Abhängigkeit von Währungsschwankungen, hält bei den Preisüberprüfungen weiterhin an Preisasymmetrien fest und installiert ohne Handlungsbedarf eine weitere, reine Kostendämpfungsmassnahme. Zudem fehlt im Zusammenhang mit den Auswirkungen des Preisfixierungsmodells der notwendige Gesamtblick auf die Schweizer Volkswirtschaft. Wer die Medikamentenpreise mit der Brechstange unter das Niveau der Referenzländer drücken will, setzt leichtfertig Arbeitsplätze aufs Spiel und setzt den Grundstein für eine Zweiklassengesellschaft im Gesundheitssystem. Ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitswesen mit innovativen Medikamenten für die gesamte Schweizer Bevölkerung braucht ein ausgewogenes, berechenbares Preisfixierungssystem, das den Standort Schweiz nicht gefährdet.</p>	Wirtschaftsförderung Luzern

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Konsumentenverbände und Patientenorganisationen</b>	
<p>1. Einführung eines Referenzpreissystems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) begrüsst ausdrücklich die Absicht, für patentabgelaufene Medikamente ein Referenzpreissystem einzuführen.</li> <li>- Dabei ist aus Sicht der ACSI die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung dieses Systems von grosser Bedeutung, damit es die erwünschte Wirkung in Form von mehr Wettbewerb und Kostensenkungen entfalten kann:</li> <li>-- Das Referenzpreissystem muss neben patentabgelaufenen Medikamenten auch für Generika, Co-Marketing Produkte und neue Medikamente mit wenig oder keiner Innovation gelten.</li> <li>-- Der Referenzpreis soll entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsprinzip durch das günstigste Medikament einer Gruppe bestimmt werden. Zudem muss als Obergrenze ein APV durchgeführt werden.</li> <li>-- Zur Gewährleistung der Wirksamkeit eines Referenzpreissystems verweist die ACSI auf die Empfehlungen des Preisüberwachers vom August 2013 bezüglich der Ausgestaltung eines solchen Systems und entsprechenden Begleitmassnahmen.</li> </ul> <p>2. Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischer Quervergleich (TQV)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei der regelmässigen Überprüfung von Präparaten, wie auch bei Patentablauf sollen sowohl APV als auch TQV durchgeführt werden. Führen APV und TQV zu unterschiedlichen Ergebnissen, so soll, entsprechend dem im KVG festgelegten Wirtschaftlichkeitsprinzip, der tiefere der resultierenden Preise als Fabrikabgabepreis (FAP) übernommen werden. Nur diese Lösung setzt das gesetzlich vorgeschriebene Wirtschaftlichkeitsprinzip um. Sie ist zudem auch deutlich einfacher und pragmatischer als die in der Vorlage vorgeschlagene Variante.</li> <li>- Die ACSI unterstützt die vorgeschlagene Erweiterung des Länderkorbs für den APV um die Länder Belgien, Schweden und Finnland. Im Länderkorb sollten aber die wichtigsten Reiseländer und Handelspartner der Schweiz sowie strukturell vergleichbare Länder vertreten sein. Deshalb empfiehlt die ACSI eine zusätzliche Erweiterung um die Vergleichsländer Italien, Spanien und Norwegen.</li> <li>- Der Abzug von gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten und Grosshandelsmargen beim APV wird begrüsst. Damit auch deren mögliche Anpassungen ohne Verordnungsänderung berücksichtigt werden können, sollen die entsprechenden Zahlen nicht in der KLV festgeschrieben werden. Es sind immer die jeweils aktuellen Zahlen anzuwenden. Auch andere und zukünftige allgemein gültige ausländische Rabatte sollen berücksichtigt werden.</li> </ul> <p>3. Überprüfungsrhythmus und Beweislast</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Damit Wechselkurs- und ausländische Preisschwankungen bei der regelmässigen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden können, soll diese für alle Medikamente jährlich durchgeführt werden.</li> <li>- Damit würde die vorgeschlagene neue Gruppierung von Wirkstoffen nach Indikationsbereich hinfällig. Wird jedoch weiterhin nur alle drei Jahre überprüft, so unterstützt die ACSI eine solche neue Gruppierung.</li> <li>- Auch Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von Medikamenten sollen alljährlich überprüft werden. Um den dadurch entstehenden Mehraufwand in Grenzen zu halten, fordert die</li> </ul>	<p>ACSI</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>ACSI eine Umkehr der Beweislast. Zulassungsinhaberinnen sind am besten über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ihrer Präparate informiert und sollten in der Lage sein, diese jährlich zu beweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Um die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen zu ermöglichen, ist das BAG mit den dazu nötigen Ressourcen auszustatten.</li> </ul> <p>4. Toleranzmarge und Innovationszuschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ACSI fordert die vollständige Abschaffung der Toleranzmarge. Es gibt keinen Grund für eine solche einseitige Bevorteilung der Pharmabranche gegenüber der Exportindustrie und der Tourismusbranche, welche auch Wechselkursschwankungen ausgesetzt sind. Die vorgeschlagene Reduktion der Toleranzmarge von 5 auf 3 Prozent wird als erster Schritt in die richtige Richtung befürwortet.</li> <li>- Auch die Gewährung eines Innovationszuschlags bedeutet eine ungerechtfertigte Bevorteilung gegenüber anderen Branchen. Patentschutz und Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) bieten genügend Anreiz für Investitionen. Ersterer wird zudem voraussichtlich im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) weiter gestärkt. Die ACSI spricht sich deshalb gegen die Möglichkeit eines Innovationszuschlags aus.</li> <li>- Die ACSI sieht keinen Grund, weshalb Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Preisbildung von Medikamenten zu berücksichtigen sind, deshalb soll dies nicht durch die KW ermöglicht werden.</li> </ul> <p>5. Antrags- und Rekursrechte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Um eine optimale Versorgung der Versicherten zu erreichen, soll das BAG die Möglichkeit erhalten, auch ohne oder entgegen einem Antrag der Zulassungsinhaberin ein Medikament in die SL aufnehmen oder streichen zu können.</li> <li>- Damit neben den finanziellen Interessen der Hersteller auch diejenigen der Patienten und Krankenversicherer vertreten werden können, ist auch den Krankenversicherungen und Konsumentenschutz-Organisationen ein Antrags- und Rekursrecht für Entscheide des BAG zu gewähren. Diese sollen für die Wahrnehmung dieser Funktion mit den dazu nötigen Ressourcen ausgestattet werden.</li> </ul> <p>6. Verbesserung der Transparenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ACSI begrüsst ausdrücklich die vorgesehenen Verbesserungen bezüglich der Transparenz von Entscheiden und Entscheidungsgrundlagen des BAG.</li> <li>- Für den Nutzen dieser Massnahme ist aus Sicht der ACSI insbesondere die detaillierte Veröffentlichung der Grundlagen für die Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit wichtig.</li> <li>- Weiter sollte im Rahmen dieser Teilrevision festgelegt werden, dass die in der SL enthaltenen Informationen inklusive der Einteilung in Originalpräparate und Generika stets aktuell und vollständig sein müssen.</li> </ul> <p>7. Rückerstattung von Mehreinnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ACSI begrüsst die neu vorgesehene Pflicht zur Rückerstattung von Mehreinnahmen, welche wegen verzögerter Umsetzung von verfügbaren Preisen oder zusätzlichen Mehreinnahmen im Rahmen von Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen zustande kommen. (Art. 67a Abs. 2)</li> <li>- Damit jedoch die Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen von Abweichungen</li> </ul>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>beim APV (Art. 67a Abs. 1) auch umgesetzt wird, ist aus Sicht der ACSI eine zwingende Formulierung ("[...] so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung [...]") nötig.</p> <p>8. Weitere Preissenkungsmassnahmen: Anpassung der Vertriebsmargen</p> <p>- Zusätzlich zu den vorgeschlagenen und hier eingebrachten Anpassungen fordert die ACSI eine Senkung der Vertriebsmargen von Medikamenten, um weitere Kosteneinsparungen zu ermöglichen.</p>	
<p>1. Efficacité thérapeutique - prix</p> <p>Comme remarque générale, l'ASSUAS déplore que l'élément déterminant de ces modifications soit le prix. En tant que représentants des assurés, nous estimons qu'il s'agit d'une vision à courte vue et que la problématique devrait mettre en avant l'aspect de santé publique mais ensuite seulement le rapport coût-bénéfices pour le patient.</p> <p>Si la gestion des coûts et de l'économicité sont bien évidemment importantes, elle devrait être située après la problématique de santé. En n'ayant que la logique du prix, il n'est d'ailleurs pas certain que nous fassions une politique intelligente - ni économique - à long terme.</p> <p>L'ASSUAS propose que l'efficacité thérapeutique du produit soit davantage prise en compte et que le prix ne vienne qu'en deuxième élément d'appréciation.</p> <p>2. Meilleur examen des effets indésirables graves</p> <p>Un examen plus approfondi des effets indésirables graves devrait être effectué par l'OFSP, afin de mieux protéger les patients et d'assurer une plus grande sécurité au niveau thérapeutique. Les conséquences négatives (sans parler des coûts induits et non comptabilisés) ne sont pas suffisamment pris en compte.</p> <p>3. Comparaisons internationales</p> <p>La comparaison des prix des médicaments avec ceux pratiqués à l'étranger, pour les mêmes produits, est une mesure judicieuse qui devrait permettre de réduire des prix qui n'ont pas lieu d'être en Suisse. Nous soutenons tout à fait cette politique dans la majorité des cas.</p> <p>Il convient néanmoins de veiller au risque que certains médicaments de grande qualité thérapeutique ne soient exclus de la prise en charge par l'assurance-maladie au nom d'une économicité mal comprise.</p> <p>Les assurés n'ont pas à faire les frais de "négociations musclées" entre les assureurs, l'industrie pharmaceutique et l'OFSP.</p> <p>Pour l'Assuas, les impératifs thérapeutiques doivent avoir la priorité sur les considérations économiques.</p>	ASSUAS
<p>Considérations générales</p> <p>L'Alliance des consommateurs (ci-après «l'Alliance»), dont la FRC fait partie, vous a donné sa position sur la fixation des prix des médicaments dans une lettre datée du 12 novembre 2012 qu'elle vous a transmise. Nous nous y référons dans la présente.</p> <p>En préambule, la FRC salue la décision du Département fédéral de l'intérieur d'adapter les critères et les procédures de fixation des prix des médicaments en se référant aux travaux des trois tables rondes successives que vous avez organisées. Elle est particulièrement heureuse de l'orientation prise par le Conseil fédéral d'appliquer, après révision de la LAMal, le système du prix de référence aux médicaments génériques. Elle se</p>	FRC

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>fera un devoir de suivre le développement de ce projet intéressant proposé par Monsieur Prix. Elle confirme enfin son parfait accord avec les buts poursuivis qui touchent à la promotion des génériques et à la stabilisation de la hausse des coûts des médicaments et figurent dans la stratégie «Santé 2020».</p> <p>Examen des dispositions légales proposées</p> <p>En préambule la FRC constate que certaines des dispositions légales soumises à une audition sont très techniques. Leur examen relèverait de spécialistes en économie que la FRC ne possède pas. C'est pourquoi la FRC se limitera aux aspects qui touchent l'information, les droits et les intérêts des consommateurs.</p> <p>La FRC a examiné certains points particuliers des projets d'ordonnances et vous fait part de ses positions et propositions à leur sujet.</p> <p>Comparaison des prix avec l'étranger (CPE)</p> <p>L'ajout de trois pays, à savoir la Belgique, la Suède et la Finlande, dont le prix de fabrication est accessible au public, améliore la qualité de la comparaison par une meilleure représentativité et une connaissance objective des données à comparer. L'Alliance souhaitait que la liste des pays soit étendue aux pays de l'UE ou, tout au moins, à l'Italie et à l'Espagne. La demande de l'Alliance est partiellement satisfaite par l'ajout de trois pays membres de l'UE.</p> <p>Marge de tolérance</p> <p>La marge de tolérance est ramenée de 5% (2014) à 3% (2015) dans votre projet. L'Alliance avait proposé de supprimer cette marge de tolérance, forte de l'argument que l'AOS ne doit pas subventionner l'industrie pharmaceutique.</p> <p>Réexamen périodique des conditions d'admission</p> <p>Le rythme du réexamen des conditions d'admission a été maintenu à 3 ans dans votre projet mis en audition alors que l'Alliance proposait un réexamen annuel.</p> <p>Comparaison thérapeutique</p> <p>La comparaison avec les équivalents thérapeutiques ne se fera pas systématiquement, comme le demandait l'Alliance, mais conditionnellement lorsque la comparaison avec les pays étrangers n'est pas possible ou lacunaire, ce qui est le cas déjà aujourd'hui. Cependant les règles de pondération entre cette dernière comparaison (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT) sont modifiées dans les projets d'ordonnances. La FRC salue la clarification apportée tout en regrettant qu'il ne soit pas prévu que CT soit systématiquement appliquée.</p> <p>Pseudo-innovations, nettoyage de la LS et principes de prise en charge</p> <p>L'art. 65b, al.7, stipule que les coûts de recherche et de développement peuvent ne pas être pris en compte par l'OFSP lors de l'évaluation économique d'une préparation originale lorsque cette préparation est une préparation successeuse qui n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant déjà dans la LS. Nous vous rappelons la prise de position de l'Alliance des consommateurs qui demandait que le fabricant soit contraint à prouver régulièrement que son produit respecte les critères EAE s'il souhaite le conserver dans la LS.</p> <p>Droit de demande et de recours</p> <p>L'Alliance écrivait le 12 novembre 2012 «Outre l'opacité qui entoure les décisions de</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>l'OFSP, l'absence de droit de demande et de recours envers les décisions de l'OFSP pour les assureurs et les organisations de consommateurs constitue une inégalité de traitement inacceptable par rapport à l'industrie pharmaceutique». Elle n'a pas été entendue, le droit de recours ne sera que l'apanage des fabricants de médicaments, comme par le passé.</p> <p>La FRC confirme la demande de l'Alliance relative à l'octroi d'un droit de demande et d'un droit de recours pour les assureurs et les consommateurs.</p>	
<p>Wir haben Ihre Vorschläge gründlich geprüft und sind zum Schluss gekommen, dass diese weder sozial noch wirtschaftlich sinnvoll sind. Einerseits wurde die Verordnung erst im Jahre 2013 revidiert, andererseits sind die Vorschläge nicht Patientenorientiert, da sie sich mit vielen technischen Fakten befassen.</p> <p>Weiter ist die Gleichsetzung des In- und Auslandes nicht nachvollziehbar, da viele Medikamente in der Schweiz entwickelt und im Ausland hergestellt werden. Die Fristenerneuerung für eine Preissenkung und für eine Publikation ist unseres Erachtens relativ kurz bemessen. Weiter ist es aus Patientensicht nicht massgebend, da dies keine direkten Folgen für die Patienten bewirkt, es betrifft in erster Linie nur die Unternehmer.</p> <p>Bei der Neuregelung der Wirtschaftlichkeit von Generika zu den Originalpräparaten wurde der Nutzen zum Teil zu wenig berücksichtigt.</p> <p>Unseres Erachtens ist die jährliche Preisüberprüfung ein immenser administrativer Aufwand, welcher uns nicht als gerechtfertigt erscheint. Als letzter Punkt gibt uns das Datum der in Kraftsetzung zu denken. Wir denken nicht, dass dies für die Unternehmen so kurzfristig durchsetzbar ist.</p>	Konsumentenforum
<p>Die Kostengruppe "Medikamente" ist mit einem Anteil von 21.8% an den Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP bedeutend in Bezug auf die Höhe der Krankenkassenprämie. Einen grösseren Anteil weisen nur noch die beiden Gruppen "Spital stationär" (22.9%) und "Arzt ambulant" (22.4%) aus.</p> <p>Wir unterstützen deshalb die Bestrebungen des Bundesrates, die Kostenentwicklung auch im Medikamentenbereich zu dämpfen. In diesem Sinne haben wir auch die vom Bundesrat per 1. November 2012 eingeleiteten Massnahmen zur Senkung der Medikamentenpreise, die bis Ende 2014 zu Einsparungen von 720 Millionen Franken führen sollen, begrüsst.</p> <p>Der Bundesrat schlägt nun weitere Massnahmen zur Senkung der Medikamentenpreise vor, die wir grundsätzlich unterstützen. Hingegen ist aus unserer Sicht die Toleranzmarge unter drei Prozent anzusetzen.</p> <p>Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre war seit der Konkretisierung der Bestimmungen zur genannten Überprüfung vorgesehen, dass eine Toleranzmarge beantragt werden kann. In den Jahren 2010 und 2011 betrug sie drei Prozent. Weil der Schweizer Franken stärker wurde, wurde in den Jahren 2012 bis 2014 die Toleranzmarge auf fünf Prozent festgelegt. Die aktuell geltende Toleranzmarge von 5 Prozent soll nun auf 3 Prozent gesenkt werden. Dieser Vorschlag geht aus unserer Sicht zu wenig weit. Die sogenannte Toleranzmarge müsste aus Sicht des SGB deutlich unter drei Prozent liegen. Dadurch, dass ein Mindesteurokurs festgelegt worden ist, rechtfertigt sich eine Toleranzgrenze von drei Prozent nicht mehr.</p> <p>Zudem wird die Toleranzmarge - wie vorangehend erwähnt - regelmässig überprüft, so dass neue Entwicklungen berücksichtigt werden können.</p>	SGB
<p>1. Einführung eines Referenzpreissystems</p> <p>- Die Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) begrüsst ausdrücklich die Absicht, für patentabgelaufene Medikamente ein Referenzpreissystem einzuführen.</p>	SKS

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>- Dabei ist aus Sicht der SKS die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung dieses Systems von grosser Bedeutung, damit es die erwünschte Wirkung in Form von mehr Wettbewerb und Kostensenkungen entfalten kann:</p> <p>-- Das Referenzpreissystem muss neben patentabgelaufenen Medikamenten auch für Generika, Co-Marketing Produkte und neue Medikamente mit wenig oder keiner Innovation gelten.</p> <p>-- Der Referenzpreis soll entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsprinzip durch das günstigste Medikament einer Gruppe bestimmt werden. Zudem muss als Obergrenze ein APV durchgeführt werden.</p> <p>-- Zur Gewährleistung der Wirksamkeit eines Referenzpreissystems verweist die SKS auf die Empfehlungen des Preisüberwachers vom August 2013 bezüglich der Ausgestaltung eines solchen Systems und entsprechenden Begleitmassnahmen.</p> <p>2. Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischer Quervergleich (TQV)</p> <p>- Bei der Regelmässigen Überprüfung von Präparaten, wie auch bei Patentablauf sollen sowohl APV als auch TQV durchgeführt werden. Führen APV und TQV zu unterschiedlichen Ergebnissen, so soll, entsprechend dem im KVG festgelegten Wirtschaftlichkeitsprinzip, der tiefere der resultierenden Preise als Fabrikabgabepreis (FAP) übernommen werden. Nur diese Lösung setzt das gesetzlich vorgeschriebene Wirtschaftlichkeitsprinzip um. Sie ist zudem auch deutlich einfacher und pragmatischer als die in der Vorlage vorgeschlagene Variante.</p> <p>- Die SKS unterstützt die vorgeschlagene Erweiterung des Länderkorbs für den APV um die Länder Belgien, Schweden und Finnland. Im Länderkorb sollten aber die wichtigsten Reiseländer und Handelspartner der Schweiz sowie strukturell vergleichbare Länder vertreten sein. Deshalb empfiehlt die SKS eine zusätzliche Erweiterung um die Vergleichsländer Italien, Spanien und Norwegen.</p> <p>- Der Abzug von gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten und Grosshandelsmargen beim APV wird begrüsst. Damit auch deren mögliche Anpassungen ohne Verordnungsänderung berücksichtigt werden können, sollen die entsprechenden Zahlen nicht in der KLV festgeschrieben werden. Es sind immer die jeweils aktuellen Zahlen anzuwenden. Auch andere und zukünftige allgemein gültige ausländische Rabatte sollen berücksichtigt werden.</p> <p>3. Überprüfungsrhythmus und Beweislast</p> <p>- Damit Wechselkurs- und ausländische Preisschwankungen bei der regelmässigen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden können, soll diese für alle Medikamente jährlich durchgeführt werden.</p> <p>- Damit würde die vorgeschlagene neue Gruppierung von Wirkstoffen nach Indikationsbereich hinfällig. Wird jedoch weiterhin nur alle drei Jahre überprüft, so unterstützt die SKS eine solche neue Gruppierung.</p> <p>- Auch Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von Medikamenten sollen alljährlich überprüft werden. Um den dadurch entstehenden Mehraufwand in Grenzen zu halten, fordert die SKS eine Umkehr der Beweislast. Zulassungsinhaberinnen sind am besten über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ihrer Präparate informiert und sollten in der Lage sein, diese jährlich zu beweisen.</p> <p>- Um die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen zu ermöglichen, ist das BAG mit den dazu nötigen Ressourcen auszustatten.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>4. Toleranzmarge und Innovationszuschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die SKS fordert die vollständige Abschaffung der Toleranzmarge. Es gibt keinen Grund für eine solche einseitige Bevorteilung der Pharmabranche gegenüber der Exportindustrie und der Tourismusbranche, welche auch Wechselkursschwankungen ausgesetzt sind. Die vorgeschlagene Reduktion der Toleranzmarge von 5 auf 3 Prozent wird als erster Schritt in die richtige Richtung befürwortet.</li> <li>- Auch die Gewährung eines Innovationszuschlags bedeutet eine ungerechtfertigte Bevorteilung gegenüber anderen Branchen. Patentschutz und Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) bieten genügend Anreiz für Investitionen. Ersterer wird zudem voraussichtlich im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) weiter gestärkt. Die SKS spricht sich deshalb gegen die Möglichkeit eines Innovationszuschlags aus.</li> <li>- Die SKS sieht keinen Grund, weshalb Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Preisbildung von Medikamenten zu berücksichtigen sind, deshalb soll dies nicht durch die KVV ermöglicht werden.</li> </ul> <p>5. Antrags- und Rekursrechte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Um eine optimale Versorgung der Versicherten zu erreichen, soll das BAG die Möglichkeit erhalten, auch ohne oder entgegen einem Antrag der Zulassungsinhaberin ein Medikament in die SL aufnehmen oder streichen zu können.</li> <li>- Damit neben den finanziellen Interessen der Hersteller auch diejenigen der Patienten und Krankenversicherer vertreten werden können, ist auch den Krankenversicherungen und Konsumentenschutz-Organisationen ein Antrags- und Rekursrecht für Entscheide des BAG zu gewähren. Diese sollen für die Wahrnehmung dieser Funktion mit den dazu nötigen Ressourcen ausgestattet werden.</li> </ul> <p>6. Verbesserung der Transparenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die SKS begrüsst ausdrücklich die vorgesehenen Verbesserungen bezüglich der Transparenz von Entscheiden und Entscheidungsgrundlagen des BAG.</li> <li>- Für den Nutzen dieser Massnahme ist aus Sicht der SKS insbesondere die detaillierte Veröffentlichung der Grundlagen für die Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit wichtig.</li> <li>- Weiter sollte im Rahmen dieser Teilrevision festgelegt werden, dass die in der SL enthaltenen Informationen inklusive der Einteilung in Originalpräparate und Generika stets aktuell und vollständig sein müssen.</li> </ul> <p>7. Rückerstattung von Mehreinnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die SKS begrüsst die neu vorgesehene Pflicht zur Rückerstattung von Mehreinnahmen, welche wegen verzögerter Umsetzung von verfügbaren Preisen oder zusätzlichen Mehreinnahmen im Rahmen von Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen zustande kommen. (Art. 67a Abs. 2)</li> </ul> <p>8. Weitere Preissenkungsmassnahmen: Anpassung der Vertriebsmargen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zusätzlich zu den vorgeschlagenen und hier eingebrachten Anpassungen fordert die SKS eine Senkung der Vertriebsmargen von Medikamenten, um weitere Kosteneinsparungen zu ermöglichen.</li> </ul>	
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
1. WZW-Kriterien	Schweizeri-

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Wir unterstützen selbstverständlich Massnahmen, die im Sinne der WZW-Kriterien erfolgen. Wir legen aber einen ebensolchen Wert auf eine uneingeschränkte Therapiefreiheit. Aus ärztlicher Sicht darf der Preis (FAP) keine vorrangige Stellung für eine Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste (SL) bekommen. Ist doch das günstigste Medikament nicht in jedem Fall auch das für den Patienten oder die Patientin beste Medikament.</p> <p>2. Neue Preisfestsetzungen</p> <p>Die vorgesehene Erweiterung des Länderkorbs sowie zahlreiche weitere Änderungen dürften zur Folge haben, dass die Medikamentenpreise nicht nur stabilisiert, sondern weiter gesenkt werden. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die selbstdispensierende Ärzteschaft bei allen Preissenkungsrunden über das geltende Preisgestaltungssystem immer auch ihren finanziellen Beitrag geleistet haben.</p> <p>Eine weitere Vergünstigung von Medikamenten hätte für die SD-Ärzte automatisch tiefere Einnahmen zur Folge. Dies ist insofern von Bedeutung, als diese Ärzte, wegen der tieferen Tax-punktwerte in den SD-Kantonen, für dieselben medizinischen Leistungen weniger Einnahmen haben als rezeptierende Ärzte. Anders ausgedrückt, was nützt es, 200 Mio. Franken den Hausärzten zuzusprechen, wenn gleichzeitig bei der gleichen Ärztegruppe (Hausärzte) Mindereinnahmen im ungefähr gleichen Umfang bei der Medikamentenabgabe (und dem Labor) drohen.</p> <p>Wir stellen die Revision der beiden Verordnungen deshalb in Frage. Unseres Erachtens führen die Revisionen nicht nur zu einer Stabilisierung, sondern, wegen der neuen Länder des Länderkorbs sowie weiterer Regelungen, eher zu einer Medikamentenpreissenkung mit negativen Folgen für die Leistungserbringer.</p> <p>3. Neuer Termin für die Gültigkeit angepasster Preise</p> <p>Wir haben Verständnis für die beabsichtigte Verschiebung der Termine der Preispublikation respektive der Gültigkeit der Preise. Wir möchten aber zu bedenken geben, dass die Grossisten, die EDV-Unternehmen und die Ärzte mit dem 1. September als neuem Stichtag brutto zwar tatsächlich mehr Zeit erhalten. In Tat und Wahrheit sind im Juli und August aber zahlreiche Dienstleister in den Ferien, weshalb aus unserer Sicht auch dieser Termin suboptimal ist.</p> <p>Ganz generell möchten wir Sie aber darauf hinweisen, dass Preisänderungen während des Jahres immer entsprechende, unproduktive Aufwände bei den Leistungserbringern auslösen (Lagerbestände, EDV, Buchhaltung, Kassenabrechnungen etc.). Deshalb sollten während des Jahres so wenig wie möglich Preisanpassungen erfolgen.</p>	<p>sche Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke (APA)</p>
<p>Grundsätzlich verstehen wir nicht, warum überhaupt - nachdem erst 2012 die Preisfindung erneuert wurde - jetzt schon wieder das ganze System auf den Kopf gestellt werden soll.</p> <p>Sollte sich aus der Sicht des Bundesrates eine Anpassung aufdrängen, dann muss sichergestellt werden, dass sowohl innerhalb der Schweiz als auch international ein fairer Wettbewerb besteht. Die vorgeschlagenen Anpassungen würden aber eben einen solchen fairen Wettbewerb verzerren.</p> <p>APV</p> <p>Bei Arzneimitteln der Liste C/D ist es oft schwierig ein APV zu definieren, sei es weil die Produkte im relevanten Ausland von den Krankenkassen nicht erstattet werden und somit kein "offizieller" Preis besteht, oder weil die Produkte schlicht und einfach in diesen Ländern nicht am Markt sind.</p> <p>TQV</p>	<p>ASSGP</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Da der APV in vielen Fällen bei Liste C/D Produkten nicht sauber angewendet werden kann, wird in Zukunft der TQV sehr wichtig werden, sei es bei der erstmaligen Aufnahme in die OKP oder auch bei den regelmässigen Überprüfungen.</p> <p>Es stellt sich die Frage gegen welche Präparate ein TQV realisiert werden soll/kann. Gerade im Bereich der Alternativtherapien ist es oft schwierig zu entscheiden, was noch vergleichbar ist und was eben nicht mehr. Insbesondere muss auch der Tatsache Rechnung getragen werden können, dass die Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin oft wesentlich teurer ist als jene von klassischen Arzneimitteln.</p> <p>Preisüberprüfungen</p> <p>Wird nun das WZW Verfahren auch bei der wiederkehrenden Preisüberprüfung angewendet, muss dafür gesorgt werden, dass das BAG nicht willkürlich ältere Produkte aus der OKP streichen oder Preise nach unten korrigieren kann, nur weil bei einem solchen Produkt keine neuen State of the Art Studien mehr nachgeliefert werden können. Hier muss gelten, was nach den bisherigen Regeln aufgenommen wurde, muss drin bleiben, solange der Hersteller die Swissmedic Zulassung aufrechterhalten kann.</p> <p>Wie im Einzelnen die offenen Fragen geklärt werden können, muss in weiteren Gesprächen erarbeitet werden. Wie schon erwähnt, sind wir als ASSGP gerne bereit an solchen Gesprächen teilzunehmen.</p> <p>Wir würden uns freuen, wenn Sie unseren Anliegen entsprechen würden und wegen der notwendigen Überarbeitung von KVV und KLV mit uns Kontakt aufnehmen.</p>	
<p>Einleitend möchten wir festhalten, dass wir die Stossrichtung der geplanten Änderungen grundsätzlich begrüßen. Bevor wir uns detailliert zu den einzelnen gesetzlichen Änderungen äussern, möchten wir unsere wichtigsten Anliegen hier festhalten:</p> <p>Jährliche Überprüfung der Medikamentenpreise:</p> <p>Wir sind der festen Überzeugung, dass man mit einer jährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Medikamente einen massgeblichen Beitrag zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen leisten würde. Zahlreiche Veränderungen der vorliegenden Verordnungsvorlage basieren auf der Annahme, dass die Prüfung der Kriterien im Dreijahresrhythmus verläuft und deshalb geregelt werden muss, wann welches Medikament in welcher Logik überprüft werden soll. Dies ist aber keinesfalls zwingend. Wir glauben, dass alle Medikamente im Jahresrhythmus überprüft werden sollten. Das hat den unbestreitbaren Vorteil, dass Preisveränderungen im Ausland rasch in den Schweizer Preis einfließen und dass die Prämienzahler von solchen Veränderungen sofort profitieren könnten. Eine jährliche Prüfung aller Medikamente macht die Frage der Auswahlkriterien überflüssig. Uns ist natürlich bewusst, dass eine jährliche Prüfung aller Medikamente die Arbeitslast der zuständigen Behörde stark erhöht und dass die entsprechenden Abteilungen personell verstärkt werden müssten, um alle Medikamente jährlich prüfen zu können. Der mögliche finanzielle Nutzen für den Prämienzahler überwiegt die zusätzlichen Aufwendungen der Verwaltung unserer Meinung nach bei weitem. Daher sollte man sich neu für eine jährliche Prüfung entscheiden.</p> <p>Ausweitung des Warenkorbes auf Belgien, Schweden und Finnland</p> <p>Grundsätzlich begrüßen wir die Ausweitung des Warenkorbes. Es ist nicht einsehbar, weshalb die Schweizer Konsumenten über ihre Krankenversicherungsprämien Medikamentenpreise bezahlen sollen, welche über dem europäischen Durchschnitt liegen. Um einen europäischen Durchschnittspreis besser abzubilden, sollte der Warenkorb jedoch Länder enthalten, welche als Handelspartner der Schweiz eine wichtige Position einnehmen sowie Länder mit geographischer Nähe zur Schweiz. Mit letzteren vergleichen die Schweizer Konsumenten konkret die Preise ihrer Medikamenteneinkäufe. Wir wür-</p>	<p>Curafutura</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>den daher den Einbezug von Italien und Spanien anstelle von Belgien, Schweden und Finnland in diesen Warenkorb begrüssen.</p> <p>Gerne erwarten die Krankenversicherer vom Bundesrat die Vorschläge für die Einführung eines Festbetragssystems bei den patentabgelaufenen Medikamenten. Diesbezüglich herrscht gemäss Bericht der Eidgenössischen Finanzdelegation eine nicht mehr sachgerechte Situation. Wir befürworten, dass in dieser Hinsicht die Änderungen innerhalb des KVG rasch an die Hand genommen werden.</p> <p>Die Massnahmen zur Verbesserung der Transparenz werden von curafutura begrüsst. In diesem Rahmen ist zusätzlich sicherzustellen, dass die wesentlichen Informationen auf der Spezialitätenliste aufgeführt werden. Bei den Grundlagen der Beurteilung sollten auch die Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung publiziert werden (durchschnittlicher Auslandpreis und die Tagestherapiekosten im Vergleich zu anderen Wirkstoffen). Weiter sollten sämtliche Präparate eine Kennzeichnung ihres Status bezüglich Originalpräparat oder Generikum haben. Zur Verbesserung der Transparenz ist auch das Datum des Patentablaufs des Wirkstoffes und allfälliger weiterer Schutzrechte (Indikation, Formulierung) zu veröffentlichen. Darüber hinaus müssen Medikamente die durch die Verwendung im Rahmen von Geburtsgebrechen obligatorisch ab dem 20. Altersjahr von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, ebenfalls samt Preis auf der Spezialitätenliste gelistet werden.</p> <p>Wir sind der Meinung, dass der Innovationszuschlag auf maximal 20% begrenzt werden sollte. Wir begrüssen zudem das in Art. 70 KVV eingeräumte Recht, ein Medikament gegen den Willen des Zulassungsinhabers aufzunehmen. Wir würden sogar beliebt machen, dass Dritte entsprechende Vorschläge einreichen dürften.</p> <p>Die Grosshandelsmargen, welche beim Auslandspreisvergleich berücksichtigt werden, sollten besser auf einer Liste des BAG geführt und nicht explizit in die Verordnung aufgenommen werden. Dies hat den Vorteil, dass bei Änderungen dieser Margen die Verordnung nicht geändert werden muss.</p>	
<p>Immer wieder stehen mir in den letzten Jahren die Haare zu Berge, wenn ich sehe, mit welcher Verkennung banalster ökonomischer Gesetzmässigkeiten, das BAG an den Medikamentenpreisen herumbastelt.</p> <p>Der Verdacht erhärtet sich langsam zur Gewissheit, dass es nicht darum geht, ein effizientes und gerechtes Preisfestsetzungsmodell zu entwickeln, sondern kurzfristige und politisch gerade opportune Forderungen zu befriedigen.</p> <p>Dass damit die Existenz von bis zu einem Drittel der Schweizer Apotheken gefährdet und damit auch der Verlust von Hunderten von Arbeitsplätzen in Kauf genommen wird, scheint leider niemand zu kümmern.</p>	Dorf- Apotheke Gossau
<p>I. Kein Handlungsbedarf für zusätzliche Kostendämpfungsmassnahmen</p> <p>Die FMH lehnt die Teilrevision in der vorliegenden Form ab.</p> <p>Die Vorlage ist zu einseitig auf Kostendämpfung ausgerichtet und berücksichtigt zu wenig die Bedeutung innovativer Medikamente für eine qualitativ hoch stehende Patientenversorgung in der Schweiz. Neue Arzneimittel sollen in der Grundversicherung auch in Zukunft ohne Verzögerung verfügbar sein. Eine weitere Zunahme des off label uses ist den Patienten angesichts der damit verbundenen Rechtsunsicherheit und Willkür der Kassen nicht zu wünschen. Eine Voraussetzung für die rasche Verfügbarkeit von wichtigen neuen Medikamenten in der Grundversicherung sind ausgewogene Lösungen für die Preisfestsetzung, die auch dem Umstand angemessen Rechnung tragen, dass der in der Schweiz festgesetzte Preis von vielen anderen Staaten als Referenzpreis berücksichtigt wird. Der Gesetzgeber selbst gibt das Doppelziel vor, dass nur „hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel“ in Verkehr gebracht werden, und dass „für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen“</p>	FMH

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>(Art. 1 Heilmittelgesetz).</p> <p>Der alleinige Fokus auf der Kostendämpfung widerspricht dem vom Bundesrat formulierten Ziel von Gesundheit 2020 „dass im Bereich der Arzneimittel das System der Preisfestsetzung weiterentwickelt, Generika gefördert und das Kostenwachstum im Medikamentenbereich stabilisiert werden soll – ohne dabei die Forschung zu behindern und den Standort Schweiz zu schwächen. Die Ziele für die Weiterentwicklung des Preisfestsetzungssystems sind daher: Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse, Qualitätssteigerung bei der Nutzen-Kosten-Beurteilung, Transparenz beim Entscheid sowie Stabilisierung des Kostenwachstums ohne Standortgefährdung“ (Gesundheit 2020, factsheet "Prüfung und Erarbeitung von neuen Massnahmen im Bereich Medikamente).</p> <p>Wir vermissen in der Vorlage die gemäss Gesundheit 2020 vorgesehene „Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse“.</p> <p>II. Auswirkungen der neuen Preisfestsetzung für die SD-Ärzte in der Schweiz</p> <p>Zweifellos werden die vorgesehene Erweiterung des Länderkorbs, aber auch weitere Änderungen dazu führen, dass die Medikamentenpreise nicht nur stabilisiert werden, sondern es zu weiteren Preissenkungen kommen wird. Wir möchten deshalb an dieser Stelle festhalten, dass die selbstdispensierenden Ärzte (SD-Ärzte) bisher bei allen Preissenkungsrunden immer auch einen erheblichen finanziellen Beitrag geleistet haben.</p> <p>Weitere Vergünstigungen der Medikamente haben zur Folge, dass auch die SD-Ärzte automatisch von tieferen Einnahmen betroffen wären. Solche Mindereinnahmen würden hauptsächlich Hausärztinnen und Hausärzte treffen. Deren vom Bundesrat festgelegte tarifarische Besserstellung würde dadurch – vorwiegend in den Landkantonen mit tiefem Taxpunktwert – wieder deutlich abgewertet.</p> <p>Wir lehnen auch deshalb die Revision der beiden Verordnungen ab.</p> <p>III. Zu unbestimmte Ausnahmenvorschriften</p> <p>Auch die Regelung, dass der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zumindest zu einem Drittel gewichtet werden kann, wenn das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder der Auslandpreisvergleich nur mit weniger als drei der Referenzländer möglich ist (Art. 65b Abs. 6 des Entwurfs), vermag nicht zu überzeugen.</p> <p>Der Entwurf legt keinerlei Kriterien fest, nach denen beurteilt werden kann, unter welchen Voraussetzungen von einer „grossen Bedeutung“ des Medikaments für die medizinische Versorgung auszugehen ist. Auch der Kommentar zum Entwurf enthält hierzu keine substantiierten Angaben. Die Bestimmung ist deshalb so ungenau formuliert, dass die Hürde für ihre Anwendbarkeit beliebig hoch angesetzt werden kann. Dies hat zur Folge, dass sie in der Praxis leer zu laufen droht.</p> <p>Auch Art. 65b Abs. 7 des Entwurfs, wonach die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates berücksichtigt werden, ist zu unbestimmt formuliert. Es bleibt im Dunkeln, auf welche Weise und in welchem Umfang die Berücksichtigung der Kosten zu erfolgen hat. Ebenso wie in Bezug auf Art. 65b Abs. 6 des Entwurfs gilt auch hier, dass die verfügende Instanz bei der Umsetzung der Bestimmung letztlich nach eigenem Belieben über den Anwendungsbereich der Vorschrift bestimmen kann.</p> <p>Die Prozeduren müssen zudem aus Sicht der FMH neutral und ausgewogen definiert werden, sie dürfen nicht ausschliesslich in Preissenkungen münden.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>IV. Kein Bedarf für Gruppenprüfungen</p> <p>Unseres Erachtens überzeugen die Erklärungen, was die vorgesehenen Gruppenprüfungen ähnlicher Medikamente gegenüber Einzelprüfungen alle drei Jahre für einen Vorteil bewirken sollen, nicht. Abgesehen davon dürfte dieser Systemwechsel zu einem - zumindest initialen - wesentlichen bürokratischen Mehraufwand sowie zu Desorientierung in der Einführungs-, bzw. Übergangsphase führen.</p> <p>Es entsteht der Eindruck, dass hier die vollziehende Behörde die alleinige Macht erhält, die Handelsspanne eines Medikamentes festzulegen. Dies kann auch nicht im Interesse der PatientInnen sein. Gründe, die seitens der FMH eine Ablehnung dieser Punkte bedingen.</p> <p>V. Unzulässige Publikation von Beschwerdeverfahren</p> <p>Zu kritisieren ist ferner Art. 71 Abs. 4 des Entwurfs. Gemäss dieser Vorschrift kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen, wenn ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten wird. Hier wird die Veröffentlichung privater Informationen in bedenklicher Weise mit der Einlegung eines Rechtsmittels verknüpft. Wenn die Möglichkeit, den Entscheid mit Beschwerde anzufechten, von bestimmten – für den Betroffenen keineswegs positiven – Folgen abhängig gemacht wird, ist darin eine Einschränkung dieses Verfahrensrechts und der verfassungsrechtlich gewährleisteten Rechtsweggarantie zu sehen. Art. 71 Abs. 4 des Entwurfs räumt hier dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit gegenüber diesen Rechten in unverhältnismässiger Weise Vorrang ein.</p> <p>VI. Fazit der FMH</p> <p>Wie eingangs bemerkt, lehnt die FMH aufgrund der detailliert aufgeführten Gründe die unterbreitete Revision vollumfänglich ab und regt stattdessen an, eine umfassende Überarbeitung unter Beteiligung aller relevanten Fachkreise vorzunehmen. Diese ist dann mit adäquater Frist in eine ordentliche Vernehmlassung zu geben. Die FMH dankt für die Berücksichtigung ihrer genannten Anliegen.</p>	
<p>Die Verordnungsänderungen beziehen sich auf das Zulassungs- und Überprüfungsverfahren durch das BAG und betreffen nicht unsere Aufgaben. Daher verzichten wir auf die Einreichung einer Stellungnahme.</p>	<p>Gemeinsame Einrichtung KVG</p>
<p>Unserer Auffassung nach betreffen die beabsichtigten Revisionen der beiden Verordnungen die Ärzteschaft hauptsächlich in zwei Punkten, welche direkte Auswirkungen auf die berufliche Tätigkeit der Haus- und Kinderärzte haben.</p> <p>1. Der Preis (FAP) bekommt für die Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste eine Stellung, die uns befürchten lässt, dass die Therapiefreiheit eingeschränkt werden könnte. Diese Folge der Auslegung der WZW-Kriterien könnten wir nicht unterstützen.</p> <p>2. Die Erweiterung des Länderkorbes wird zusammen mit den andern vorgeschlagenen Änderungen wohl zur angestrebten Senkung der Medikamentenpreise führen. Die selbstdispensierenden Ärzte, von denen wir eine Mehrheit vertreten, waren bereits bei früheren Preissenkungsrunden von finanziellen Einbussen stark betroffen. Die Einnahmen aus der Medikamentenabgabe sind in SO-Kantonen kalkulierter Bestandteil des ärztlichen Verdienstes. Aus diesem Grund sind die Taxpunktwerte in diesen Kantonen niedriger veranschlagt als in Kantonen ohne SD. Preis- und Margensenkungen müssen deshalb zwingend durch Taxpunktwerterhöhungen kompensiert werden, ansonsten führen sie zu weiteren Verdiensteinbussen und zu einer stossenden Ungleichbehandlung der Ärzte in den SO-Kantonen im Vergleich zu jenen in den rezeptierenden Kantonen.</p>	<p>Hausärzte Schweiz</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Zwei Monate nach der Abstimmung über die Förderung der Hausarztmedizin mittels eines Grundversorgungsartikels in der Bundesverfassung steht ein solcher Schritt quer in der Landschaft bzw. widerspricht dem Volkswillen. Zudem läuft er den Bemühungen des Masterplans Hausarztmedizin zuwider, der unter anderem eine finanzielle Aufwertung der Haus- und Kinderärzte anstrebt. Hier müsste deshalb ein Ausgleich über den Taxpunktwert stattfinden.</p>	
<p>Die Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, lehnt die Teilrevision in der jetzigen Form vollumfänglich ab. Die forschenden pharmazeutischen Firmen sind überrascht und befremdet, dass das EDI eine Vorlage zur Anhörung unterbreitet, welche in fundamentalem Widerspruch zu den vom Parlament geforderten Massnahmen für eine Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz steht. Die Vorlage ist einmal mehr auf reine Kostendämpfung ausgerichtet und berücksichtigt in keiner Art und Weise die volkswirtschaftliche Bedeutung der Branche für die Schweiz sowie die Bedeutung innovativer Medikamente für ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitswesen in der Schweiz. Damit schiesst sie weit über das in der Einführung zum Entwurf der Teilrevision genannte Ziel einer "Stabilisierung des Kostenwachstums ohne Standortgefährdung" hinaus. Von einer fairen Bewertung des Nutzens neu entwickelter Medikamente im Rahmen der behördlichen Preisfestlegung ist die Vorlage weit entfernt. Entsprechend möchten wir unser Erstaunen darüber zum Ausdruck bringen, dass in der Einführung behauptet wird, die "vorgesehenen Anpassungen basieren ... auf den Vorschlägen der interessierten Gruppen...", die im Rahmen von drei Gesprächen am runden Tisch seit Oktober 2012 eingereicht wurden." Diese Behauptung entspricht, zumindest soweit es die forschenden Pharmafirmen betrifft, nachweislich nicht den Tatsachen. Das Übereinkommen zwischen dem EDI und der Pharmabranche aus dem Jahre 2013 sieht vielmehr eine Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) vor, sowie eine weniger starke Gewichtung zufälliger, mitunter rein währungsbedingter Schwankungen der Auslandspreise bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Beides wird in der Praxis und mit der unterbreiteten Vorlage nicht umgesetzt.</p> <p>Der Bruch mit dem in der Vergangenheit bewährten einvernehmlichen Vorgehen ist auch vor dem Hintergrund der Entwicklung der letzten Jahre unverständlich. Es ist unbestritten, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und dem zum Vergleich herangezogenen Ausland (Länderkorb) in den letzten Jahren massiv reduziert worden sind. Bei patentgeschützten Medikamenten beträgt der Unterschied heute nur noch fünf Prozent. Dabei ist die Wirkung der anstehenden Preisrunde vom November 2014 noch nicht einmal berücksichtigt. Die forschenden Pharmafirmen haben in den letzten beiden Jahren erneut signifikante Beiträge zur Kostendämpfung geleistet, und das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit 2005 im Schnitt um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der OKP-Kosten. Es besteht überhaupt kein Handlungsbedarf für zusätzliche Kostendämpfungsmassnahmen bei den innovativen Medikamenten. Gefragt ist vielmehr eine Reform des heutigen Preissystems, welche auf einer transparenten und fairen Nutzenbewertung basiert und die einseitige Abhängigkeit von den Preisen im Ausland reduziert. Die erneute Fokussierung von Kostendämpfungsmassnahmen auf den Bereich der innovativen Originalmedikamente ist auch aus volkswirtschaftlicher Sicht zu hinterfragen: der Gesamtumsatz mit Medikamenten in der Schweiz beläuft sich auf knapp über fünf Milliarden Franken, doch der Pharmasektor leistet direkt und indirekt einen Beitrag von 35 Milliarden Franken zum Volkseinkommen unseres Landes und ist mit 67 Milliarden Franken die wichtigste Exportbranche der Schweiz. Damit werden direkt und indirekt rund 170'000 Arbeitsplätze garantiert.</p> <p>Angesichts der mit keinem andern Land vergleichbaren volkswirtschaftlichen Bedeutung der Industrie für die Schweiz ist die Vorlage eines weiteren ausserordentlichen Kostendämpfungspaketes für den Bereich Innovativer Medikamente schlicht nicht nachvollziehbar. Mit dem geplanten Massnahmenpaket würde die Schweiz die Standortattraktivität - entgegen dem Willen des Parlaments und der Bevölkerung - in Frage stellen. Statt Stabilität der Preisentwicklung und angemessener Honorierung der Innovation droht weiterhin das Primat der Kostendämpfung, weil die Preisüberprüfung einseitig auf</p>	<p>Interpharma</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>die vor allem von der Währungsentwicklung abhängigen Preise im Ausland abstellt, ohne die Kaufkraft und die volkswirtschaftlichen Interessen zu berücksichtigen. Das EDI ist aufgerufen, seine einseitige Grundhaltung aufzugeben, die legitimen Anliegen der Industrie bei den Kernfragen stärker zu gewichten und die notwendige Ausgewogenheit in der gesamten Vorlage konsequent umzusetzen (siehe dazu unten unsere Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen unter Ziff. IV sowie unsere ausführlichen Anpassungsvorschläge zur KVV und KLV in der beiliegenden Synopsis).</p> <p>II. Weitere Verschlechterung für innovative Medikamente</p> <p>Mit dem Ziel einer Stabilisierung des "Kostenwachstums für Medikamente im Rahmen der OKP" könnten wir uns seitens der Interpharma grundsätzlich einverstanden erklären, insoweit dabei die Interessen des Standorts und der Beitrag innovativer Medikamente zu Kostensenkungen in andern Bereichen des Gesundheitswesens berücksichtigt werden. Leider wird die Vorlage dem Anspruch nicht gerecht. Abgesehen davon, dass die im letzten Jahr versprochene Beschleunigung der SL-Aufnahme- "in der Regel innert 60 Tagen nach Zulassung durch Swissmedic"- bis jetzt nur sehr partiell umgesetzt ist und das BAG namentlich bei Medikamenten mit hohem Mehrnutzen eine innovationsfeindliche Verzögerungstaktik betreibt, enthält die Vorlage eine Reihe von gravierenden weiteren Beeinträchtigungen des Umfeldes für die forschende Industrie, welche hier vorab wie folgt hervorzuheben sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine Berücksichtigung von Kaufkraftdisparitäten sowie keine ausreichende Abfederung von rein wechselkursbedingten Preisunterschieden zum Ausland bei der 3-Jahres-Überprüfung, die im Regelfall weiterhin allein auf den Auslandpreisvergleich (APV) abgestützt werden soll. Eine gesetzeskonforme Gewichtung von APV und TQV ist, entgegen dem im Jahr 2013 erzielten Übereinkommen, nur im absoluten Ausnahmefall vorgesehen.</li> <li>- Reduktion der Toleranzmarge bei Preisüberprüfungen von 5% auf 3%.</li> <li>- Einbezug des deutschen Zwangsrabatts von 6%.</li> <li>- Wechsel der Preisüberprüfungen vom Aufnahmejahr zu Gruppenüberprüfungen, was gegen Treu und Glauben verstösst und zu Rechtsungleichheit sowie zu einer Beschwerdeflut führen würde. Interpharma lehnt jede Gruppenbildung mit Preisvergleichen auf der Basis von Wirkstoff- oder andern Gruppen ausdrücklich ab. Eine solche würde nur dann Sinn machen, wenn man bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit den Innovationsschutz in Frage stellen will, worauf die Absicht hindeutet, beim Preisvergleich im Rahmen des TQV auf prospektive Preise abzustellen. Eine derartige Verwässerung, welche die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht mehr ausreichend berücksichtigt, würde unweigerlich zu einem für die Hersteller nicht tolerierbaren Wertverlust bei den Originalpräparaten führen.</li> <li>- Vorziehen der Preisüberprüfungen vom 1. November auf den 1. September: dies hätte lediglich den Effekt einer nicht gerechtfertigten, ausserordentlichen Sparrunde in den kommenden Jahren, ohne plausible Begründung.</li> <li>- Erweiterung des Länderkorbs auf neun Länder, die teils schlicht nicht über "mit der Schweiz im Pharmabereich vergleichbare wirtschaftliche Strukturen" verfügen.</li> </ul> <p>In den nachfolgenden Ausführungen erläutern wir unsere wichtigsten, seit längerem bekannten Anliegen gerne noch einmal wie folgt:</p> <p>III. Wichtigste Forderungen der forschenden pharmazeutischen Firmen</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>1) Nutzenbewertung</p> <p>Seitens der Interpharma begrüßen wir die zurzeit laufenden Arbeiten für die Nutzenbewertung. Wesentlich ist für uns dabei eine faire, differenzierte und transparente Bewertung des Mehrnutzens für die soziale Krankenversicherung in Nutzenkategorien, so wie dies im Konsens-Papier des SwissHTA-Projekts vorgeschlagen wurde. Die Nutzenbewertung ist zwar nicht direkt Gegenstand der Teilrevision, muss aber trotzdem erwähnt werden, weil wir in der Vorlage eine starke Tendenz zu einer rigiden, wenig innovations- und patientenfreundlichen Praxis des BAG feststellen. Würden die vom EDI vorgeschlagenen Änderungen zur KVV und KLV umgesetzt, so stünde dies unseres Erachtens in unauflösbarem Widerspruch zum zentralen Anliegen, eine faire Nutzenbewertung für alle Originalpräparate zu erreichen.</p> <p>2) Ausgewogene Gewichtung von APV und TQV</p> <p>Dass der Bundesrat, im Widerspruch zum KVG, welches grösstenteils auf das inländische Preisniveau bzw. auf die Nutzenbewertung gleicher oder ähnlicher Medikamente im Inland abstellt, sowie ausgerechnet zu einem Zeitpunkt massiver Währungsfluktuationen und eines starken Schweizer Frankens, den APV zum alleinigen Kriterium für die Preisüberprüfung machte, führte im Jahre 2012 zum Konflikt. Die gleichmässige Berücksichtigung von APV und TQV entspricht dem Willen der eidgenössischen Räte und war bereits Gegenstand einer Revisionsvorlage zum KVG, welche aus anderen Gründen scheiterte (vgl. dazu die Wortprotokolle des NR und des SR zur ersten Managed Care Vorlage). Ein Ausgleich von Kaufkraftdisparitäten und eine Abfederung des Effekts sinkender Wechselkurse im Ausland durch eine ausgewogene Berücksichtigung von APV und TQV war Bestandteil der gemeinsamen Eingaben für das neue Preissystem von Interpharma und Krankenkassen, ist heute politisch breit abgestützt und die gesetzeskonforme (Wieder-) Berücksichtigung des TQV bei der 3-Jahres-Überprüfung war zentraler Bestandteil der anfangs 2013 erzielten Einigung. Eine ausgewogene Gewichtung beider Faktoren, welche durch den Einbezug des TQV die Nutzenbewertung zumindest in jedem Fall gleich mitberücksichtigt und damit den Zufallseffekt des APV abfedert, ist für uns ein zwingender Bestandteil der Teilrevision. Dabei muss die Gewichtung im Regelfall bedeuten, dass der Effekt des APV mittels Gewichtung um die Hälfte reduziert wird, da sich am TQV "ceteris paribus" nichts ändert. Eine Ausnahme bilden diejenigen, wohl eher seltenen Fälle, in denen aufgrund von signifikanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ein neuer therapeutischer Quervergleich angemessen ist. Die Reduktion der Abhängigkeit vom reinen Auslandpreisvergleich und damit von den Währungseffekten ist umso wichtiger als die zur Diskussion stehende Erweiterung des Länderkorbs eine erneute Verschlechterung der Preissituation bringen wird. Dies ist aufgrund der volkswirtschaftlichen Gegebenheiten - Bedeutung Pharmaindustrie, Kaufkraft, Lohn- und Kostenniveau in der Schweiz - nicht nachvollziehbar.</p> <p>3) Relativierung des Auslandpreisvergleichs</p> <p>Aufgrund der notwendigen stärkeren Berücksichtigung der Nutzenbewertung und damit des TQV im Inland sowie unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Ergebnis des APV wegen der vorgesehenen Ausweitung des Länderkorbs auf mit der Schweiz im Pharmabereich nur bedingt wirtschaftlich vergleichbare Länder stärker zu relativieren sein wird, lässt sich die "Plafonierung auf den im Ausland resultierenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreis" überhaupt nicht mehr rechtfertigen. Dass ausgerechnet das Pharmaland Schweiz (siehe dazu oben unsere Ausführungen unter Ziff. I der Stellungnahme) im Regelfall eine tiefere Erstattung anstrebt als Länder, die sowohl hinsichtlich Kaufkraft wie Pharmaforschung schlechter stehen als die Schweiz, macht keinen Sinn und ist schwer zu begründen. Dabei geht es für uns nicht darum den Parameter, wonach man sich beim APV am Durchschnitt der Vergleichsländer orientiert, zu ändern, aber die Deckelung. Die Berücksichtigung des TQV wie auch die Gewichtung muss ermöglichen, dass der Schweizer Preis auch über dem Durchschnitt des Länderkorbs lie-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>gen kann. Aufgrund der Unabwägbarkeiten des Auslandpreisvergleichs (namentlich wegen Wechselkursschwankungen) ist ein Preismodell, das den durchschnittlichen Auslandpreis als Höchstpreis festlegt, inakzeptabel.</p> <p>4) Keine Gruppenüberprüfungen</p> <p>Die 3-Jahres-Überprüfungen, die sich am Aufnahmejahr bzw. bei Indikationserweiterungen an der letzten Überprüfung orientieren, haben sich bewährt. Bezüglich der Überprüfung nach Aufnahmejahr als Basis für den Rhythmus späterer Überprüfungen besteht eine langjährige Praxis und Rechtssicherheit, auf welche sich die pharmazeutischen Unternehmungen nach Treu und Glauben berufen können. Es gibt keinen Grund von dieser bewährten Regelung abzugehen und stattdessen zur Überprüfung therapeutischer Gruppen überzugehen. Im Gegenteil: der Übergang vom heutigen System zum neuen System würde hinsichtlich der Art und Weise der Gruppenbildung der behördlichen Willkür Tür und Tor öffnen und unvermeidbar unnötige Rechtsungleichheiten schaffen, weil der normale Rhythmus damit zwangsläufig gebrochen würde. Manche Präparate müssten vorzeitig überprüft werden, während andere später in die Überprüfung kämen. Dazu kommt, dass für die Pharmafirmen Rechtsunsicherheit und Unmöglichkeit der Planung besteht, da absolut unklar ist, welche Arzneimittelgruppe(n) im Jahre 2015 überprüft werden soll(en).</p> <p>Die in den Erläuterungen genannten Argumente sind wie erwähnt nicht überzeugend, denn die Gleichbehandlung oder "Gleichschaltung" der Medikamente innerhalb einer Gruppe, würde ja nur dann erreicht, wenn man für die ganze Gruppe einen neuen, alle Aspekte der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abdeckenden therapeutischen Quervergleich durchführen würde. Ein solcher TQV wäre äusserst aufwendig, kontrovers und würde den notwendigen Differenzierungen innerhalb einer Gruppe mit Bestimmtheit keineswegs gerecht. Die Bandbreiten innerhalb der Gruppen wären enorm gross - so beispielsweise zwischen Zytostatika aus den 50er-Jahren und hoch spezialisierten modernen Biologika in der Krebstherapie - und der Konflikt wäre vorgespurt. Es besteht keinerlei Veranlassung, einen solchen, ausdrücklich nicht zielführenden und nicht gewünschten Paradigmenwechsel mit teilweise ungeahnten Folgen herbeizuführen. Bewährte Grundsätze, welche insbesondere auf rechtlichen Überlegungen basieren, können nicht mit einem Federstrich auf Verordnungsebene über Bord geworfen werden. Auch im jetzigen Entwurf ist nach wie vor vorgesehen, dass sich die 3-Jahres-Überprüfung am APV des einzelnen Medikaments orientiert. Ausserdem werden die Berücksichtigung der Kosten von Forschung &amp; Entwicklung sowie des Innovationszuschlags bei patentgeschützten Medikamenten nicht in Frage gestellt. Mit anderen Worten entbehrt der Wechsel zu einer Gruppenüberprüfung jeglicher Logik, es sei denn, dass sich die Idee dahinter versteckt, etablierte Grundsätze - Patentschutz, Kosten von F&amp;E- in Zukunft grundsätzlich in Frage zu stellen und wenn möglich vollständig auszuhebeln. Ein Wechsel von der Überprüfung, die sich am Aufnahmejahr eines Medikaments in die SL orientiert, zur Gruppenüberprüfung wird von Interpharma grundsätzlich abgelehnt.</p> <p>5) Preiserhöhungen im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung</p> <p>Es ist nach wie vor nicht einsehbar, wieso im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung nur Preissenkungen und keine Preiserhöhungen stattfinden können. Wir erachten diese seit Jahren gehandhabte Praxis, wonach für Preiserhöhungen separate Gesuche gestellt werden müssen, als ungerecht, in mehrfacher Hinsicht verfassungswidrig und nur tolerierbar, wenn APV und TQV gleichmässig gewichtet werden und ein angemessene Bandbreite gewährt wird. Es ist stossend, wenn wechselkursbedingte Änderungen im APV eine Preissenkung begründen, aber nie eine Preiserhöhung.</p>	
<p>1. Patienten- und Versorgungssicherheit im Medikamentenbereich und Zugänglichkeit</p> <p>Diese in den vorliegenden Ordnungsänderungen vorgeschlagenen Massnahmen gefährden im höchsten Mass die heute qualitativ hoch stehende Versorgung der Bevölke-</p>	<p>Konferenz der Kantonalen Ärztesell-</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>           rung mit Arzneimitteln. Mit dieser einseitigen Fokussierung auf kostensenkende Massnahmen könnten sich die Pharmafirmen gezwungen sehen, gewisse Arzneimittel vom Markt zu nehmen und auf die Aufnahme von neuen innovativen Medikamenten auf die Spezialitätenliste zu verzichten. Es besteht die grosse Gefahr, dass neue Arzneimittel für grundversicherte Patienten nur noch mit Verzögerung oder gar nicht mehr verfügbar sind. Die Regulierungsfolgen dieser Verordnungsänderungen würden demnach die sozial Schwächeren treffen, welche sich keine Zusatzversicherung leisten können. Bereits mit den aktuell schon getroffenen Massnahmen resultiert eine zunehmend restriktive Lagerhaltung der Pharmabranche, was in der Schweiz zu teils wochenlangen Lieferengpässen bei selbst einfachen Medikamenten geführt hat.         </p> <p>           Die Politik fordert ein neues sowie speziell ein nutzen- und patientenorientiertes Preisbildungssystem, und eben keine nur rein kostensenkende Massnahmen. Gefordert ist deshalb eine Reform des heutigen Preissystems, welche auf einer transparenten und fairen Nutzenbewertung und auch gerade im Sinne einer patientenorientierten medizinischen Versorgung basiert.         </p> <p>           Der mit dem Bund diskutierte und vereinbarte stärkere Nutzeneinbezug im Rahmen des neuen Preisfestsetzungssystems, indem therapeutisch gleichwertige Medikamente verglichen werden, ist nur marginal und völlig ungenügend in den Verordnungsänderungen zu finden. Es fehlen klare Bestimmungen, wie der Nutzen von Originalpräparaten bewertet und wie er in der Preisbildung berücksichtigt werden soll, was eine unabdingbare Voraussetzung für das Inkrafttreten eines neuen Preismodells ist.         </p> <p>           Ebenso lassen die Änderungsvorschläge den Einbezug von Qualitätskriterien vermissen. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit orientiert sich gemäss den Vorschlägen rein nach Kosten-Kriterien. Einzelne Bestimmungen hätten zur Folge, dass einige – in der Praxis bewährte – Generika vom Markt genommen würden, da sie gemäss diesen Bestimmungen nicht einmal mehr kostendeckend produziert werden könnten. Eine Entwicklung, welche sich einerseits für die Patientinnen und Patienten nachteilig auswirken würde und andererseits indirekt höhere Kosten zur Folge hätte.         </p> <p> <b>2. Gesamtwirtschaftliche Betrachtung</b> </p> <p>           Mit der einseitigen Fokussierung des Bundesrates auf eine Stabilisierung des Kostenwachstums für Medikamente im Rahmen der OKP, können wir uns nicht einverstanden erklären.         </p> <p>           Bei der Zielerreichung muss einerseits zwingend berücksichtigt werden, dass der Beitrag innovativer Medikamente zur Kostensenkung in anderen Bereichen des Gesundheitswesens führen kann, indem Pflege- oder Kontrolluntersuchungskosten eingespart werden können. Andererseits muss festgestellt werden, dass durch den Einsatz neuer Medikamente beispielsweise die Arbeitsfähigkeit bei gewissen Pathologien rascher und besser wiederhergestellt oder erhalten werden kann. Dies bewirkt Einsparungen zum Beispiel im Taggeld- und Rentensektor. All diese Faktoren müssen für eine korrekte volkswirtschaftliche Gesamtkostenbetrachtung in Betracht gezogen werden. Die Vorlage wird mit ihrem rein auf die Medikamentenkosten im OKP-Sektor fokussierten Blick diesem Anspruch in keiner Weise gerecht.         </p> <p>           Zudem beinhalten die Verordnungsänderungen eine Reihe von weiteren gravierenden Beeinträchtigungen für das Umfeld der forschenden Industrie. Beispielsweise wird jede Gruppenbildung mit Preisvergleichen auf der Basis von Wirkstoff- oder anderen Gruppen abgelehnt. Dies führt dazu, dass die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit- und Zweckmässigkeit nicht mehr ausreichend berücksichtigt werden können.         </p> <p>           Sehr besorgniserregend aus ärztlicher Sicht ist in diesem Zusammenhang die Abnahme der klinischen Forschung in der Schweiz. Seit 2004 hat sich die Zahl klinischer Versu-         </p>	<p>           schaften            KKA         </p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>che (Phase 1 bis IV) beinahe halbiert auf total 205 im Jahr 2013.</p> <p>Angesichts der vitalen volkswirtschaftlichen Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz ist diese Vorlage eines weiteren ausserordentlichen Kostensenkungspakets für den Bereich der innovativen Arzneimittel nicht akzeptabel und würde den Standort Schweiz wirtschaftspolitisch stark schwächen.</p> <p>Es soll zudem nicht unerwähnt bleiben, dass die weiteren Senkungen der Medikamentenpreise indirekt auch die speziell in der Grundversorgung tätige Ärzteschaft treffen würden, und zwar in den Kantonen mit einem sehr tiefen Taxpunktwert, aber der Möglichkeit zur ärztlichen Medikamentenabgabe. Dies scheint uns in massivem Widerspruch zu der von politischer Seite versprochenen Aufwertung der Hausarztstätigkeit zu stehen.</p> <p>3. Fazit</p> <p>Die KKA beurteilt die Verordnungsvorschläge als nicht konsistent mit Art. 43 KVG, welcher die Behörden verpflichtet, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung für alle medizinischen Leistungen sicherzustellen. Die im Entwurf vorgesehenen Massnahmen zielen ausschliesslich auf die Kostenfrage und nicht wie im KVG vorgesehen auf die Förderung von Qualität und der Zweckmässigkeit im Sinne der Patientensicherheit. Die rein sektorielle Kostenoptik der vorliegenden Verordnung missachtet die zwingend nötige volkswirtschaftliche Gesamtkostenbetrachtung für die korrekte Nutzen-, Outcome-Beurteilung in unserem schweizerischen Gesundheitswesen.</p> <p>Die KKA-CCM ist aus den dargelegten Gründen und im Hinblick auf den zu erwartenden wirtschaftspolitischen Schaden für die Schweiz dezidiert der Ansicht, dass die Vorschläge des EDI zu den im Medikamentenbereich zu treffenden Massnahmen integral zu überarbeiten sind.</p>	
<p>Pharmalog.ch kommt zum Schluss, wie dies ebenfalls für Interpharma und vips/Intergenerika der Fall ist, dass das vorgeschlagene Massnahmenpaket zurückgewiesen werden muss. Es ist nicht zielführend, sozial- und wirtschaftspolitisch schädlich. Das KVG verpflichtet die Behörden eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung sicherzustellen. Die neuen Massnahmenvorschläge des EDI zielen jedoch ausschliesslich auf die Kosten der Arzneimittel. Sie gefährden somit klar die europaweit einzigartige und hochstehende schweizerische Arzneimittelversorgung.</p> <p>Das aktuell gültige APV-System setzt einen 6 EU Länderpreisvergleich voraus welcher den Durchschnittspreis dieses Länderkorbes in der Schweiz als Ex-Factory Preis festsetzt. Bereits dieser Vergleich mit Ländern die alle ohne Ausnahme eine völlig andere wirtschaftliche Situation und Struktur in der Medikamentenversorgung kennen als die Schweiz, ist schwierig vertretbar.</p> <p>Verschiedene parlamentarische Vorstösse welche ein neues, nutzen- und patientenorientiertes Preisfestsetzungssystem fordern, zeigen klar dass das heutige System nicht mehr den aktuellen Anforderungen entspricht.</p> <p>Das nun vorgeschlagene System hängt noch vielmehr von den Währungsschwankungen und ausländischen Preisfestsetzungssystemen ab. Das revidierte System verschlechtert massgeblich die Situation und verstärkt die negativen Auswirkungen eines Preisvergleiches und der Abhängigkeit von politischen Beschlüssen im Ausland.</p> <p>Das zentrale Kriterium der „wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ ist überhaupt nicht gegeben.</p> <p>Die Grosshandelssituation in den Vergleichsländern unterscheidet sich massgeblich von</p>	<p>pharmalog.ch</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>der Schweizer Situation. Der APV muss demzufolge relativiert werden.</p> <p>Österreich: reglementierte Grosshandelsmarge  Belgien: reglementierte Grosshandelsmarge  Deutschland: reglementierte Grosshandelsmarge  Dänemark: Hersteller-Grosshändler verhandelte Preise  Frankreich: reglementierte Grosshandelsmarge  Finnland: Hersteller-Grosshändler verhandelte Preise  Holland: freier Markt  Schweden: reglementierte Grosshandelsmarge  England: Direct to Pharmacy und reduced wholesaler Arrangement</p> <p>Die Gegebenheiten eines jeden Marktes und deren Konsequenzen sind im neu vorgeschlagenen System überhaupt nicht in Betracht gezogen und verfälschen das Bild völlig.</p> <p>Im Gegensatz zu den meisten Vergleichsländern ist der Schweizer Voll-Grosshandelsmarkt nicht reguliert und der Privatwirtschaft überlassen. Demzufolge können auch keine staatlichen Interventionen in die Preisbildung der Vollgrosshandelsleistungen geduldet werden. Interventionen wie diejenigen die aus der vorliegenden Revision entstehen führen zu Reduktionen der Spanne und verschlechtern weiter die wirtschaftlichen Resultate des Pharma-Vollgrosshandels.</p> <p>2. Betrachtungen aus Sicht des Pharma-Vollgrosshandel</p> <p>Werden die Dienstleistungen, die Versorgungssicherheit sowie die Aufträge des Pharma-Vollgrosshandels betrachtet, so ist heute die Wirtschaftlichkeit des Pharma-Vollgrosshandels trotz permanenter Anpassung (Automatisation, Rationalisierungs-massnahmen, usw.) als kritisch zu bewerten.</p> <p>Die Mitglieder von pharma.ch müssen mit einem Gewinn von weniger als 1 % ROS (return on sales) auskommen um die aus schweizerischen Gegebenheiten entstandenen Kosten zu decken. Das Geschäftsmodell ist einzig mit minimalen Volumen möglich. Die gesamte Wertschöpfung ist von den wirtschaftlichen Eigenschaften der Schweiz abhängig und kann demzufolge nicht mit ausländischen, nicht identischen Strukturen verglichen werden.</p> <p>Seit der Inkraftsetzung des KVG im Jahre 2001 haben die Pharma-Vollgrosshandelsbetriebe ihre Geschäftsmodelle und Strukturen optimiert so dass ein Überleben überhaupt noch möglich ist. Produktivitätssteigerungen sind heute schlicht nicht mehr denkbar und jede Preissenkung welche die minimale Rentabilität in Frage stellt, gefährdet die Versorgungssicherheit im inländischen Arzneimittel Markt. Und die Versorgungssicherheit kann nur bestehen solange die Aktivität des Pharma-Vollgrosshandels überhaupt rentabel ist und der Kostenwahrheit auch entspricht. Die durch weitere Preissenkungen entstehende wirtschaftliche Situation führt dazu dass das gesamte Geschäftsfeld des Pharma-Vollgrosshandels für Investitionen völlig uninteressant wird.</p> <p>Der Pharmavollgrosshändler ist Besitzer der Ware die er kurzfristig zur Verfügung der Leistungserbringer hält und anschliessend verteilt. Seine daraus folgende Vorfinanzierungsfunktion der Medikamentenversorgungskette entspricht in der Schweiz rund 15 % des Gesamtumsatzes was rund 450 Mio. CHF ausmacht. Ohne diese effiziente und kostenintensive Vorfinanzierung würde ein Grossteil der finanziellen Mittel in der Versorgungskette fehlen was wiederum zu Versorgungsgespässen führen würde.</p> <p>Die zeitliche und mengenmässige korrekte Verfügbarkeit von Medikamenten (sicherstellen der Compliance) führt im Gesundheitswesen zu einer massiven Kostendämpfung. In einer Studie in Deutschland wurde diese Kostendämpfung Dank rechtzeitiger Verfügbarkeit von Medikamenten auf eine Kosteneinsparung von 2.9 Milliarden pro Jahr Euro</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>beziffert. Umgerechnet auf die Schweiz entspricht dies einer Einsparung von etwa 350 Mio. CHF pro Jahr.</p> <p>Eine Studie aus der EU zeigt, dass die Bündelung der logistischen Transaktionen die aus der zentralen Belieferung der Leistungserbringer durch zentral verfügbare Vollsortimente (wie dies in den Verteilzentren der pharmaSuisse Mitglieder der Fall ist) entstehen, die Anzahl der notwendigen Transaktionen um einen Faktor 17 reduziert. Die Studie stellt fest, dass für die 6 grössten Länder der EU die Anzahl Transaktionen von rund 530 Milliarden auf rund 30 Milliarden reduziert wird. Diese Reduktion ist aus ökonomischen, umwelt- und verkehrstechnischen Gründen mehr als nur zu begrüssen.</p> <p>Die Abgeltung des Pharma-Vollgrosshandels erfolgt über den Leistungserbringer der einen Teil des Vertriebsanteils für die Entschädigung seines Vollgrossisten verwendet. Dieser Vertriebsanteil wird vom Leistungserbringer nicht nur für den OKP Bereich eingesetzt sondern deckt die Ganzheit der Leistungen des Pharma-Vollgrosshandels ab. Es kann demzufolge nicht nach Sortiment (Rx, OTC, LS oder NLS) unterschieden werden. Die heutige Regelung der Abgeltung des Pharma-Vollgrosshandels gilt demnach nur für eine gesamtheitliche Betrachtung aller Sortimente und aller Kunden. Dank dem aktuell geltenden System, welches in Europa einzigartig ist, wird die Quersubventionierung zwischen Sortimenten oder Kunden massiv reduziert. Die Fakturierungsmodelle des Pharma-Vollgrosshandels sind leistungsorientiert und bilden die vom Leistungserbringer verlangten Logistikleistungen ab. Das seit 15 Jahren in Kraft gesetzte Modell hat sich nachhaltig bewährt und gestattet die Versorgungssicherheit unseres Medikamentenmarktes zu garantieren.</p> <p>Dabei ist jedoch gerade im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung darauf hinzuweisen, dass die Kosten sowie die Wertschöpfung des Voll-Grosshandels ausschliesslich im Binnenmarkt anfallen und somit direkt von der schweizerischen Kaufkraft abhängen.</p> <p>Einige Schlüsselzahlen</p> <p>Gelieferte Mengen : über 160 Mio. Packungen  Über 16'000 Kunden in der Schweiz  Über 1500 Lieferanten  Verfügbarkeit von über 98 %  Vorfinanzierung von rund 450 Mio. CHF  Sichere Grundversorgung seit über 100 Jahren  Anzahl Arbeitsplätze : rund 1400  Lohnsumme : rund 100 Mio. CHF</p> <p>3. Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen KVV und KLV</p> <p>Die Stellungnahme von pharmaSuisse ist uns bekannt und wir möchten hier festhalten, dass wir sowohl die allgemeinen wie die spezifischen Bemerkungen von pharmaSuisse voll und ganz teilen. Insbesondere die Struktur des fixen Vertriebsanteiles für bestimmte Preiskategorien muss dringend überprüft werden. Ebenfalls teilen wir die These eines minimalen Ex-Factory Preises um die heutige hochstehende Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln nicht zu gefährden.</p> <p>Weiter betreffen die einzelnen Bestimmungen der Revision mehrheitlich Aspekte die nicht direkt den Aktivitäten des Pharma-Vollgrosshandels entsprechen. Wir lehnen uns deshalb für all die herstellerelemente an die Positionen der Interpharma und vips/Intergenerika an und teilen die in deren Stellungnahmen aufgeführten Argumente voll und ganz.</p> <p>Vermehrte Transparenz</p> <p>Der Wille zu vermehrter Transparenz ist zu begrüssen. Dies darf jedoch nicht nur für</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
spezifische Entscheide der Fall sein. Sämtliche Ansätze der revidierten KVV und KLV müssen unter dem Leitmotiv Transparenz und Wirtschaftlichkeit erfolgen und Transparenz darf nicht nur ein Schlagwort bleiben.	
<p>Ziele</p> <p>Aus Sicht der Versicherer liegt die Zielsetzung nicht nur in der Stabilisierung des Kostenwachstums sondern in der Stabilisierung der Kosten. Aus diesem Grund wäre es wünschenswert, wenn die Kosten des Gesundheitswesens z.B. als Anteil des Bruttoinlandproduktes stabilisiert würden. In gleicher Weise sollte die Stabilisierung der Ausgaben im Bereich Medikamente an ihrem Anteil an den Gesamtausgaben gemessen werden.</p> <p>Strategie</p> <p>Um dieses Ziel ohne Qualitätseinbusse und Zugangsbeschränkungen zu erreichen, stehen für die Versicherer folgende strategische Massnahmen im Vordergrund. Die vorgeschlagenen Massnahmen sind nach der erwarteten Beitragsgrösse geordnet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wettbewerbliche Lösung für die Preisfestsetzung im patentabgelaufenen Bereich und für neue Medikamente ohne Zusatznutzen durch Einführung eines Festbetragssystems analog den Lösungen, die in vielen europäischen Ländern mit Erfolg eingeführt wurden (Bsp. in Holland oder Dänemark). Wettbewerbsmechanismen wie das Einholen von Offerten sollten bewusst zur Erreichung einer möglichst hohen Wirtschaftlichkeit eingeführt werden. Flankierende Massnahmen wie z.B. die Wirkstoffverschreibung erhöhen den Erfolg (siehe auch Empfehlungen des Preisüberwachers). santésuisse begrüsst die Absicht eine solche Lösung einzuführen. Dabei ist von den Empfehlungen des Preisüberwachers auszugehen und durch Einholen von Offerten der Festbetrag auf dem günstigsten Niveau festzulegen.</li> <li>2. Umsetzung der Empfehlungen des Preisüberwachers bei den Handelsmargen. Die Handelsmargen sollten kanalspezifisch festgelegt werden und den Kosten bei effizienter Leistungserbringung entsprechen. santésuisse weist seit Jahren auf die zu hohen Margen hin, gestützt auf den Handelsmargenvergleich der Vergleichsländer.</li> <li>3. Verpflichtung zur Beteiligung der Prämienzahler an den Vorteilen günstiger Einkaufsbedingungen (KVG Revision handelsübliche Rabatte). Beim Auslandpreisvergleich sollen alle gesetzlich verordneten Rabatte in den entsprechenden Vergleichsländern berücksichtigt werden. Da die sich gesetzlichen Rabatte verändern können, sollten diese nicht auf Verordnungsstufe fixiert werden.</li> <li>4. Evidenzbasierte Bewertung des klinisch-therapeutischen Nutzens im Vergleich zur Standardtherapie und Einstufung der beantragten Medikamente in Stufen für den klinisch therapeutischen Mehrnutzen (Methodik SwissHTA).</li> <li>5. Weiterführung der bisher bestehenden Wirtschaftlichkeitskriterien (APV, TQV)             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Auslandpreisvergleich auf Basis der Devisenkurse mit einem erweiterten Länderkorb. Wichtig wäre es hier, die Haupthandelspartner und die Hauptreiseländer der Bevölkerung der Schweiz abzudecken. Wir schlagen daher vor, Dänemark zu streichen und den bestehenden Länderkorb mit Italien und Spanien zu erweitern. Die Toleranzmarge soll dazu dienen, geringe Preisänderungen vermeiden zu helfen, damit im Handel nicht enorme Umstellungskosten entstehen. Wechselkursausschläge werden bereits durch die Verwendung eines 12-Monatsdurchschnitts geglättet. Der verwendete Durchschnittskurs reagiert mit Verzögerung, was ebenfalls der Industrie zugutekommt bei über Jahre sinkenden Wechselkursen. Wenn die Wechselkurse stabil sind, sollte die Toleranzmarge möglichst tief sein.</li> <li>b. Therapeutischer Quervergleich: Unabhängig von Alter, Wirkmechanismus oder Her-</li> </ol> </li> </ol>	santésuisse

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>stellungsverfahren muss mit der bestehenden, bisherigen Standardtherapie verglichen werden und insbesondere mit den in der Phase 3 verglichenen Wirkstoffen. Der Verordnungstext erlaubt sogar einen breiteren Vergleich und ist zu begrüssen. Hier ist sicherzustellen, dass der Verordnungstext auch systematisch umgesetzt wird.</p> <p>6. Erfüllung der WZW Kriterien zu jedem Zeitpunkt und konsequente Überprüfung aller Aufnahmebedingungen (Erfüllung aller WZW Kriterien). Eine regelmässige Überprüfung sollte jährlich durchgeführt werden, damit die Patienten nicht drei Jahre warten müssen auf eine entsprechende Anpassung. Um unnötigen Aufwand zur Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu vermeiden, sollte ein Antragsrecht zur Auslösung der Überprüfung durch das SAG eingeführt werden. Damit würden auf Antrag Dritter oder direkt vom SAG Überprüfungen eingeleitet werden können.</p> <p>7. Wirtschaftlichkeit: Liefern verschiedene Beurteilungen unterschiedliche Resultate, so sollte gemäss den gesetzlichen Bestimmungen (KVG Art. 32) eigentlich die wirtschaftlichere, kostengünstigere Alternative gewählt werden. Diese Maxime wäre pragmatisch und bestechend einfach. Es lassen sich auch die verschiedenen Situationen bezüglich dem Verhältnis APV/TQV vermeiden. Generell ist gemäss dem gesetzlichen Rahmen ein Preis, der über dem ausländischen Durchschnittspreis liegt nicht wirtschaftlich. Bei einer jährlichen stattfindenden Überprüfung der Wirtschaftlichkeit kann bei neuen Präparaten die Verhältnissberechnung sinnvoll sein, z.B. wenn bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung Informationen zu einer vollständigen Überprüfung fehlen.</p> <p>8. Transparenz bezüglich der Entscheide zur Aufnahme oder zur Ablehnung der Aufnahme eines Medikamentes in die Spezialitätenliste, der Informationen bezüglich des Patentstatus und der Einteilung der in der SL aufgeführten Medikamente mit Kennzeichnung der Referenzpräparate und der Generika oder Biosimilars, bringt eine entscheidende Verbesserung zur heutigen Situation. Ebenso sollten die Medikamente der Geburtsgebrechenliste vollständig (inklusive der Preise) in der Spezialitätenliste aufgeführt sein, da sie ab dem 20. Altersjahr übernommen werden müssen. Sobald Medikamente durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet werden müssen, sollten dieselben Regeln zur Anwendung kommen. Weiter ist bezüglich der Wirtschaftlichkeit auch die Berechnung des durchschnittlichen Auslandpreises wie des Vergleichs mit bestehenden Therapien zu veröffentlichen.</p> <p>9. Antrags- und Rekursrecht für Versicherer und andere Anspruchsgruppen.</p> <p>10. Akzeptanz von Evidenzlücken und fehlenden Daten mit der Aufnahmemöglichkeit auf die Spezialitätenliste mittels einem "managed entry scheme" verbunden mit Konsequenzen bei Nichterfüllung der Auflagen.</p> <p>11 . Preisnachlass bei hochpreisigen Medikamenten ab CHF 100'000 Ausgaben pro Patient: Falls die Behandlung eines Patienten mit einem Medikament aus der SL pro Jahr einen bestimmten Betrag übersteigt, (z.B. CHF 100'000) soll der SL Preis ab Erreichung dieses Betrages für die restlichen in entsprechenden Jahr abgegebenen Pakungen um einen bestimmten Prozentsatz gesenkt werden.</p> <p>12. Rasche Beurteilung von Anträgen (die Beschleunigung der Prozesse wurde bereits akzeptiert und eingeleitet).</p> <p>Mit diesem strategischen Massnahmen-Programm lässt sich rund 1 Mia. Franken an Medikamentenkosten einsparen.</p>	
<p>I. Allgemeine Bemerkungen</p> <p>Wir schliessen uns den Eingaben der Pharma-Industrieverbände grösstenteils an. Die von Ihnen vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV halten wir in wesentlichen Punkten für unausgereift.</p>	<p>SCHWABE Pharma AG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Es ist erneut keine Berücksichtigung von Kaufkraftdisparitäten bzw. keine ausreichende Abfederung von rein wechsellkursbedingten Preisunterschieden zum Ausland bei der 3-Jahresüberprüfung gestützt auf den Auslandpreisvergleich (APV) vorgesehen. Eine gleichmässige Gewichtung von APV und TQV (Therapeutischer Quervergleich) wird seit langem diskutiert. Die gleichmässige Berücksichtigung von APV und TQV entspricht dem Willen der eidgenössischen Räte und war bereits Gegenstand einer Revisionsvorlage zum KVG, welche aus anderen Gründen scheiterte (vgl. dazu die Wortprotokolle des Nationalrates und des Ständerates zur ersten Managed Care Vorlage). Wir fragen uns, warum dies in der Vorlage des BAG fehlt?</p> <p>Auch ein Wechsel der Preisüberprüfungen vom Aufnahmejahr zu Gruppenüberprüfungen, was gegen Treu und Glauben verstossen würde, wurde nie diskutiert.</p> <p>Aus welchem Grund sollen die Preisüberprüfungen vom 1. November auf den 1. September vorgezogen werden? Dies hätte lediglich den Effekt einer nicht gerechtfertigten, ausserordentlichen Sparrunde, ohne plausible Begründung.</p> <p>Schliesslich sind wir auch gegen eine Erweiterung des Länderkorbs auf neun Länder, die teils nicht "über mit der Schweiz im Pharmabereich vergleichbare wirtschaftliche Strukturen" verfügen.</p> <p>II. Anliegen der Phytopharmaka-Hersteller</p> <p>Nach der Volksabstimmung vor 5 Jahren ist die Schweiz das einzige Land in Europa, in dem komplementärmedizinische Methoden in einem Verfassungsartikel verankert wurden. Im Mai 2014 haben Sie vorgeschlagen, die komplementärmedizinischen Fachrichtungen den anderen vergüteten medizinischen Fachrichtungen gleichzustellen. Die komplementärmedizinischen Leistungen würden somit zukünftig grundsätzlich von der Krankenkasse vergütet.</p> <p>Die Therapie mit Phytopharmaka ist einerseits Teil der komplementärmedizinischen Phytotherapie, erweitert aber andererseits hauptsächlich das Schulmedizinische Behandlungsspektrum. Damit bildet die Therapie mit rückerstatteten Phytopharmaka einen wichtigen Brückenkopf zwischen Komplementär- und Schulmedizin. Phytopharmaka von renommierten Herstellern sind wissenschaftlich belegt wie andere Medikamente. Dank der belegten Wirksamkeit und der guten Verträglichkeit und der dadurch erreichten Kassenzulässigkeit und dank der Aufgeschlossenheit der Schweizer Ärzte werden Phytopharmaka als wichtige, kostengünstige und von den Patienten bevorzugte Therapiemöglichkeit bei vielen Indikationen eingesetzt. Die Swissmedic Klassierung A-D spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle. Entscheidend für den Arzt ist neben der Wirksamkeit und Verträglichkeit die Patientenzufriedenheit, welche wichtig ist für die Compliance.</p> <p>Aus unserer Sicht muss dem Umstand Rechnung getragen werden, dass im Gegensatz zur Schweiz, Phytopharmaka in Europa bis auf wenige Ausnahmen als nicht rückerstattete und damit nicht preisregulierte OTC Produkte am Markt sind.</p> <p>Auch wenn die neuen Preisfestlegungskriterien vielleicht ganz- oder teilweise für verschreibungspflichtige chemische oder biologische Arzneimittel passen sollten, so gilt dies noch lange nicht mit Bezug auf pflanzliche, im Ausland grösstenteils nicht erstattete bzw. als OTC klassierte Produkte. Sowohl der vorgesehene Mechanismus bei der Aufnahme neuer Arzneimittel wie auch die Kriterien, welche zukünftig bei der 3-Jahresüberprüfung zur Anwendung gelangen sollen, passen für unsere Produkte grösstenteils nicht. Dies begründen wir wie folgt:</p> <p>Neben Wirksamkeit und Zweckmässigkeit verlangt das KVG den Nachweis der Wirtschaftlichkeit, bevor ein durch die Swissmedic registriertes Arzneimittel auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wird. Um die Wirtschaftlichkeit zu überprüfen, sollte in pe-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>riodischen Abständen soweit möglich erneut ein APV sowie ein TQV durchgeführt werden. Beim TQV wird ein Preisvergleich mit bereits auf der SL gelisteten Arzneimitteln derselben therapeutischen Indikation durchgeführt.</p> <p>Beim APV wird der Schweizer SL-Preis mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Ländern des Länderkorbs verglichen. Bisher galt dabei die Regel, dass nur behördlich oder verbandlich festgelegte Preise in den Vergleich einbezogen werden. Hintergrund dieser Regelung war, dass es sich in den Ländern ebenfalls um ganz oder teilweise rückerstattete Arzneimittel handelt (siehe Max Giger, Schweizerische Ärztezeitung 2013, 94: 19/20). Mit dem bisher gültigen Passus der Verordnung (siehe Art. 35 Abs. 1 Satz 2 KLV) wurde klargestellt, dass nur eine staatliche oder vom Staat an einen Verband übertragene Kompetenz zur Arzneimittelpreisfestlegung gemeint ist.</p> <p>Nach der neu überarbeiteten Verordnung soll der APV hingegen auf jeden Fall durchgeführt werden, sofern ein Fabrikabgabepreis (FAP), ein Apothekeneinstandspreis (AEP) oder ein Publikumspreis (PP) öffentlich zugänglich ist. Damit entfällt die Bedingung, dass es sich um einen regulierten Preis handeln muss.</p> <p>Im TQV werden heute grundsätzlich keine OTC-Arzneimittel in den Vergleich mit einbezogen. Dies aus gutem Grund, weil der OTC-Markt ganz anders funktioniert als der Verschreibungsmarkt und u.a. die OTC-Preise vom Hersteller frei gewählt werden. Ausserdem können die OTC Preise je nach Kunde variieren und sind daher nicht einheitlich. Hinzu kommt die Möglichkeit, Rabatte zu gewähren. Der Preis eines OTC Arzneimittels kann ausserdem jederzeit vom Hersteller geändert werden und ist daher manipulierbar. Denkbar wäre beispielsweise die Ausbietung in einem Land des Länderkorbes zu einem überhöhten OTC-Preis, um den APV zu nivellieren.</p> <p>Die Preissetzung ist im OTC-Markt (im Gegensatz zum rückerstatteten Markt) ein wichtiges Wettbewerbsinstrument. Im Rahmen der Portfoliostrategie können zeitlich begrenzte unwirtschaftliche Einzelpreise Sinn machen. Preisreduktionen können ausserdem als Instrument zur Ausweitung der Menge genutzt werden.</p> <p>Die regulatorische Einteilung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Vergleichsländern des Länderkorbes ist sehr einheitlich. Verschreibungspflichtige Produkte der Listen A und B am Schweizer Markt sind i.d.R. auch in den europäischen Vergleichsländern verschreibungspflichtig zugelassen. Daher stellt sich für die meisten verschreibungspflichtigen SL-Produkte, die den Grossteil der SL-Produkte ausmachen, diese Problematik nicht.</p> <p>Betroffen von der oben erwähnten Problematik sind Produkte der Listen C und D, die in der Schweiz in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, im Ausland aber als reine OTC Produkte vermarktet und dort von der Sozialversicherung nicht erstattet werden. Da es sich dabei oft um Produkte von KMUs handelt, ist ausserdem die Wahrscheinlichkeit hoch, dass die Vermarktung im Ausland nicht durch Länderniederlassungen, sondern durch Lizenznehmer durchgeführt wird. Diese Preise sind jedoch aufgrund des unterschiedlichen Vertriebskanals und der unterschiedlichen Mengengerüste nicht vergleichbar.</p> <p>Der Lizenzgeber darf aus Wettbewerbsgründen keinen Einfluss auf die Preise des Lizenznehmers nehmen. Preisfestsetzungen wären daher unzulässig. Umgekehrt könnten Preisaktionen im Ausland Einfluss auf das Schweizer Preisniveau haben. Die neu überarbeitete, in diesem Punkt aus unserer Sicht nicht durchdachte Verordnung, kann dazu führen, dass der Preis eines SL-Produktes mit relativ kleinem Umsatz im Schweizer Markt mit demjenigen eines umsatzstarken OTC-Produktes im deutschen Markt verglichen wird.</p> <p>Eine Beschränkung der Rückerstattung auf ausschliesslich verschreibungspflichtige Produkte (wie z.B. in Deutschland) entspräche nicht dem Volkswillen und würde das</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>therapeutische Spektrum ausgerechnet um wirksame, aber nebenwirkungsarme Präparate einschränken. Ausserdem würde die ausschliessliche Rückerstattung von verschreibungspflichtigen Produkten zu einem Kostenanstieg führen. Alle rückerstatteten Phytopharmaka in der Schweiz generieren zusammen einen FAP-Umsatz von ca. 55 Mio. CHF (Stand Mai 2014). Zum Vergleich generiert das grösste Antidepressivum am Schweizer Markt alleine einen FAP-Umsatz von über 40 Mio. CHF. Gleiches gilt für den grössten Cholesterinsenker, der ebenfalls einen FAP-Umsatz von über 40 Mio. CHF generiert.</p> <p>Die entsprechenden Artikel der KVV und KLV der Revisionsvorlage müssen deshalb wie bisher dahingehend präzisiert werden, dass nicht rückerstattete OTC-Arzneimittel im Inland und Ausland weder für den TQV noch für den APV herangezogen werden dürfen. Zusätzlich sollte präzisiert werden, dass nur mit in den Ländern des Länderkorbes rückvergüteten Produkten und unabhängig vom Ausmass der Rückvergütung verglichen wird.</p> <p>Nach dem Gesagten sind die neu vorgeschlagenen Bestimmungen in der KVV und KLV aus unserer Sicht mangelhaft. Es fehlen die notwendigen Differenzierungen, welche für die Preisfestlegung für pflanzliche Arzneimittel gelten sollten, die in den Referenzländern grösstenteils als reine OTC-Produkte vermarktet und durch die dortigen Krankenkversicherer auch nicht erstattet werden. Die Lösung dieses Problems bedarf einer vertieften Analyse und neuer Lösungsansätze, bei deren Erarbeitung wir gerne behilflich sind.</p>	
<p>Einleitende Bemerkungen</p> <p>In der unterbreiteten Revision der KVV und der KLV geht es primär um die Festlegung des Exfactory-Preises als Höchstpreis, der als Basis für die Verfügung des Höchstabgabepreises gemäss SL gelten soll.</p> <p>Seit Einführung der Leistungsorientierten Abgeltung (LOA) im Juli 2001 sind die Apotheker - bis auf den preisbezogenen Vertriebsanteil - unabhängig vom Exfactory-Preis und teilweise auch von der Menge der abgegebenen Packungen abgegolten.</p> <p>Dass der Bruttoertrag der Apotheken bei Senkungen des Exfactory-Preises wegen dem preisbezogenen Vertriebsanteil abnimmt, ist klar, aber gleichzeitig sinkt das im Lager und bei Patienten/Versicherern (offenen Rechnungen) blockierte Kapital.</p> <p>Anlässlich der Einführung der LOA im 2001 wurden die SL-Vertriebsanteile für Exfactory-Preise zwischen CHF 15.- und 880.-, was dem damaligen grössten Marktanteil widerspiegelte, dem Idealmodell entsprechend angepasst. Ausserhalb dieses Preisfensters wurde der Vertriebsanteil künstlich verringert, unter CHF 15.- damit die bestehenden günstigen Medikamente nicht teurer werden und ebenfalls wurde für Arzneimittel über 880.- ein pauschaler Vertriebsanteil von CHF 60.- und über CHF 2570.- Exfactory von CHF 240.- festgelegt. Wir stellen fest, dass die wiederholten Preissenkungen einerseits bei patentabgelaufenen Medikamenten immer häufiger zu Exfactory-Preisen unter CHF 15.- führen, während andererseits die Innovationen mit Exfactory-Preisen über CHF 1000.- auf den Markt kommen. Dies führt dazu, dass der Vertriebsanteil der Apotheken nicht mehr den wirtschaftlichen Gegebenheiten entspricht, d.h. zu gering ausfällt, und dass Fehlanreize gegen die Abgabe wirtschaftlicherer Medikamente wieder auftauchen. Dies könnte insbesondere damit verhindert werden, indem zumindest der fixe Zuschlag pro Packung des Vertriebsanteils bei Preissenkungen unangetastet bleibt.</p> <p>Generell zur vorgeschlagenen Revision</p> <p>Wie in den einleitenden Bemerkungen erklärt, äussert sich hier pharmaSuisse primär als Medizinalberuf in der Grundversorgung und nicht als Fachhandel.</p> <p>1. pharmaSuisse stellt fest, dass die Medikamentenversorgung in der Schweiz aus-</p>	<p>phar- maSuisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>schliesslich der Privatwirtschaft überlassen wird. Diese funktioniert nur solange die Versorgung rentabel ist. Die wiederholten Preissenkungen wirken undifferenziert, ohne Unterscheidung nach der Wichtigkeit für die Versorgung, nach heute noch inländisch hergestellten (aber wie lange noch?) oder importierten Produkten, nach hochpreisigen und bereits tiefpreisigen Präparaten.</p> <p>2. Der Stellenwert des Preisvergleichs mit dem Ausland ist zu hoch bewertet. Im Gegensatz zu Haushaltsartikeln oder Nahrungsmitteln kann das importierte Medikament – trotz identischem Inhalt - nicht einfach so 1:1 in der Schweiz auf den Schweizer Markt gebracht werden. Der Import in die Schweiz bedingt eine Zulassung bei Swissmedic sowie eine landesspezifische Packung und Packungsbeilage. Zudem werden die Kosten für die Aufnahme in die SL, sämtliche Informations- und Marketing-Kosten in der Schweiz generiert. Hinzu kommt, dass die in die Schweiz verkauften Medikamente bezüglich ihres Labelings häufig nicht identisch sind wie im Ausland (eingeschränkte Indikation). Es muss somit differenziert werden zwischen dem Kostenanteil, der in allen Vergleichsländern gleich anfällt und demjenigen, der in der Schweiz spezifisch anfällt. pharmaSuisse ist gegen Preisvergleiche, die die unterschiedlichen Lohn- und Infrastrukturkosten zwischen der Schweiz und den Vergleichsländern nicht berücksichtigen. Es ist deshalb logisch, dass bei Medikamenten grundsätzlich die Schweizer Preise höher sein müssen, bei den günstigen Medikamenten sollte die Preisdifferenz mit den Referenzländern noch höher ausfallen. Die Fixkosten für die Zulassung auf dem Schweizer Markt lassen sich nur pro verkaufte Packung amortisieren und der Markt ist hier zirka zum Beispiel 20mal kleiner als Deutschland oder Frankreich.</p> <p>3. Der therapeutische Vergleich sollte stärker gewichtet werden als der Auslandpreisvergleich. Der Preisvergleich sollte eher zur Prüfung von Grössenordnungen dienen, und sollte, wie vorher erklärt, unbedingt nach Preisklasse differenziert interpretiert werden.</p> <p>4. Als Vertreter eines mit der Grundversorgung der Bevölkerung beauftragten Medizinberufs gibt pharmaSuisse seine Befürchtung zum Ausdruck, dass die Preisspirale, die sich nur nach unten bewegt, die inländische Produktion und auch den Import aus dem Ausland wegen ungenügender Preise mittelfristig verunmöglicht. Der Verlust der Herstellungskompetenz als weltweit einmaliges Know-how darf nicht einfach hingenommen werden. Wir verlangen eine Pause bei den Senkungen und eine seriöse Wirkungsanalyse der bereits beschlossenen Senkungen, insbesondere auf die Herstellung und den Import in der Schweiz. Weitere preissenkende Massnahmen dürfen erst nach Analyse der Ergebnisse vorgenommen werden.</p> <p>5. Damit die Versorgung mit tiefpreisigen Medikamenten nachhaltig möglich bleibt, beantragen wir, dass ein minimaler Exfactory-Preis festgelegt wird, der die Leistungserbringer sowie den Gross- und Fachhandel nicht zur Quersubventionierung dieses Versorgungsanteils zwingt. Insbesondere ist bei noch nicht erfolgten Preissenkungen der Vertriebsanteil beizubehalten.</p> <p>6. Ebenfalls sollten tiefere Schweizer Exfactory-Preise als in den Vergleichsländern zu Preiserhöhungen führen können.</p> <p>Anträge:</p> <p>1. Die Abstufung des fixen Vertriebsanteils unter Exfactory CHF 15.- muss dringend revidiert werden, sonst werden die Apotheker finanziell bestraft und die Versorgung gefährdet;</p> <p>2. Ein minimaler Exfactory-Preis soll definiert werden um einen Herstellungsverzicht zu vermeiden, und um die heutige hochstehende Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln nicht zu gefährden. Bei Preissenkungen ist der bestehende Vertriebsanteil beizubehalten.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Rückweisung der Vorlage</p> <p>scienceindustries lehnt die Teilrevision in der jetzigen Form vollumfänglich und entschieden ab. Wir konstatieren mit Befremden, dass entgegen der Aussage des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bei der Erarbeitung der Massnahmen den Vorschlägen der betroffenen Pharmaindustrie in keiner Weise Rechnung getragen wurde. Zudem steht die vom EDI zur Anhörung unterbreitete Vorlage in fundamentalem Widerspruch zu den vom Parlament geforderten Massnahmen für eine Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz. Ohne jede Rücksicht auf die volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz sowie die Bedeutung innovativer Medikamente für ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitswesen in unserem Land, ist die Vorlage rein auf Kostendämpfung ausgerichtet. Damit schiesst sie weit über das in der Einführung zum Entwurf der Teilrevision genannte Ziel einer „Stabilisierung des Kostenwachstums ohne Standortgefährdung“ hinaus.</p> <p>Die vorgeschlagenen Massnahmen des EDI gefährden eine qualitativ hochstehende Versorgung mit Arzneimitteln, wie ein Blick nach Deutschland zeigt, das die Preisfestsetzung für Medikamente seit einiger Zeit dem Primat der Kostensenkung unterordnet. Mit einem durchschnittlichen Auslandpreis als erreichbarem Höchstpreis und wiederholten Preisüberprüfungen, die auch zu mehrfachen, nicht voraussehbaren Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres führen können, entwickelt sich die Schweiz - entgegen dem Willen des Parlaments - in keiner Weise zu einem innovationsfreundlichen und für Pharmafirmen attraktiven Standort. Vielmehr ist das Gegenteil zu erwarten, denn die Firmen brauchen Stabilität und Transparenz der Preisentwicklung, um effektiv planen und die Schweiz auch in Zukunft mit innovativen Medikamenten versorgen sowie ihre weltweite Wettbewerbsfähigkeit erhalten zu können.</p> <p>Der im Entwurf des EDI vorgesehene Systemwechsel stellt zudem einen Bruch mit dem in der Vergangenheit bewährten einvernehmlichen Vorgehen dar, der auch vor dem Hintergrund der Entwicklung der letzten Jahre schlicht unverständlich ist. Es ist unbestritten, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und dem zum Vergleich herangezogenen Ausland in den letzten Jahren massiv reduziert worden sind. Bei patentgeschützten Medikamenten beträgt der Unterschied heute nur noch rund fünf Prozent, wobei die Wirkung der anstehenden Preisrunde vom November 2014 noch nicht einmal berücksichtigt ist. Die Pharmaindustrie hat in den letzten beiden Jahren erneut signifikante Beiträge zur Kostendämpfung geleistet, und das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit 2005 im Schnitt um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Die Arzneimittel sind also klar kein Kostentreiber. Angesichts dieser Zahlen lässt sich überhaupt kein Handlungsbedarf für zusätzliche Kostendämpfungsmassnahmen im Bereich der Medikamente begründen. Gefragt ist vielmehr eine Reform des heutigen Preissystems, welche auf einer transparenten und fairen Nutzenbewertung basiert, die einseitige Abhängigkeit von den Preisen im Ausland reduziert und nachhaltige Rechts- und Planungssicherheit verleiht. Von einer fairen Bewertung des Nutzens neu entwickelter Medikamente im Rahmen der behördlichen Preisfestlegung ist die Vorlage indes weit entfernt. Das Übereinkommen zwischen dem EDI und der Pharmaindustrie aus dem Jahre 2013 sieht eine Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) vor, sowie eine weniger starke Gewichtung zufälliger, mitunter rein währungsbedingter Schwankungen der Auslandspreise bei der alle drei Jahre stattfindenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Beides wird in der Praxis und mit der unterbreiteten Vorlage nicht umgesetzt.</p> <p>Die weitere Fokussierung von Kostendämpfungsmassnahmen im Bereich der Medikamente ist auch mit Blick auf die eminente volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz zu hinterfragen. Der Gesamtumsatz mit Medikamenten in der Schweiz beläuft sich auf knapp über fünf Milliarden Schweizer Franken, doch die Pharmaindustrie leistet direkt und indirekt einen Beitrag von 35 Milliarden CHF zum Volkseinkommen unseres Landes und ist mit 67 Milliarden Franken die wichtigste Exportin-</p>	<p>scienceindustries</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>dustrie der Schweiz. Damit werden direkt und indirekt rund 170'000 Arbeitsplätze in der Schweiz garantiert. Angesichts der mit keinem andern Land vergleichbaren volkswirtschaftlichen Tragkraft dieser Industrie für die Schweiz ist die Vorlage eines weiteren ausserordentlichen Kostendämpfungspaketes nicht nachvollziehbar. Das EDI ist entsprechend aufgerufen, seine einseitige Grundhaltung aufzugeben, die legitimen Anliegen der Industrie bei den Kernfragen stärker zu gewichten und die notwendige Ausgewogenheit in der gesamten Vorlage konsequent umzusetzen.</p> <p>Keine weitere Verschlechterung für den innovativen Standort Schweiz</p> <p>In der Diskussion um die Stabilisierung des Kostenwachstums in der OKP vermisst scienceindustries eine ausgewogene Betrachtungsweise und muss feststellen, dass allzu schnell das Sparpotenzial immer im Bereich der Medikamente geortet wird. Andere Bereiche der medizinischen Leistungserbringung werden dagegen ausgespart, obschon hier Reformen mit grossem Sparpotenzial schon längere Zeit angezeigt wären. Auch wenn der Kostendämmung generelle Beachtung zukommt, so müssen bei der Verfolgung dieses Ziels die Interessen des Standorts zwingend im Auge behalten werden. Eine Schwächung des Wirtschaftsstandortes Schweiz würde im Ergebnis zu einer negativen Wirtschaftsentwicklung und damit zu einer Akzentuierung der Kostenprobleme führen. Zudem ist im Rahmen der Diskussion um die Kostenentwicklung der Beitrag innovativer Medikamente zur Kostensenkung in andern Bereichen des Gesundheitswesens verstärkt zu berücksichtigen. Auch diesem Anspruch wird die Vorlage nicht gerecht.</p> <p>Nachdem heute schon ein wenig innovationsfreundliches Umfeld in der Schweiz besteht - nur partielle Umsetzung der in Aussicht gestellten Beschleunigung der SL-Aufnahme, Medikamente mit hohem Mehrnutzen werden sehr zögerlich in die SL aufgenommen -, enthält die Revisionsvorlage des EDI eine Reihe von weiteren Beeinträchtigungen für die Pharmaindustrie. Folgende problematische Themenkreise sind besonders hervorzuheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine Berücksichtigung von Kaufkraftdisparitäten sowie keine ausreichende Abfederung von rein wechselkursbedingten Preisunterschieden zum Ausland bei der 3-Jahres-Überprüfung gestützt auf den Auslandpreisvergleich (APV). Denn eine gleichmässige Gewichtung von APV und therapeutischem Quervergleich (TQV) ist - entgegen dem im Jahr 2013 erzielten Übereinkommen - nur im absoluten Ausnahmefall vorgesehen.</li> <li>- Reduktion der Toleranzmarge bei Preisüberprüfungen von 5% auf 3%.</li> <li>- Einbezug des deutschen Zwangsrabatts von 6%.</li> <li>- Wechsel der Preisüberprüfungen auf der Basis des Aufnahmejahrs zu Gruppenüberprüfungen, was gegen Treu und Glauben verstösst und zu Rechtsungleichheit sowie zu einer Beschwerdeflut führen würde. scienceindustries lehnt jede Gruppenbildung mit Preisvergleichen auf der Basis von Wirkstoff- oder anderen Gruppen ausdrücklich ab. Eine solche würde höchstens dann Sinn machen, wenn der Innovationschutz bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt werden will, worauf auch die Absicht hindeutet, beim Preisvergleich im Rahmen des TQV auf prospektive Preise abzustellen. Eine derartige Verwässerung, welche die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht mehr ausreichend berücksichtigt, würde unweigerlich zu einem für die Hersteller und Zulassungsinhaber nicht tolerierbaren Wertverlust bei den Originalpräparaten - und in der Konsequenz auch bei den Generika - führen.</li> <li>- Vorziehen der Preisüberprüfungen vom 1. November auf den 1. September: dies hätte lediglich den Effekt einer nicht gerechtfertigten, ausserordentlichen Sparrunde in den kommenden Jahren, und dies ohne jede plausible Begründung.</li> <li>- Erweiterung des Länderkorbs auf neun Länder, die teils nicht „über mit der Schweiz im</li> </ul>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Pharmabereich vergleichbare wirtschaftliche Strukturen“ verfügen.</p> <p>- Vor diesem Hintergrund legen wir nachfolgend die wichtigsten Anliegen der pharmazeutischen Unternehmen dar. Es sind dies aus Sicht der Pharmaindustrie unabdingbare Rahmenbedingungen bei der Preisfestsetzung für Medikamente, denen zwingend Beachtung zu schenken ist.</p> <p>Wichtigste Forderungen der Pharmaindustrie</p> <p>Nutzenbewertung bei Medikamenten</p> <p>scienceindustries begrüsst im Grundsatz die zurzeit laufenden Arbeiten für die Nutzenbewertung. Wesentlich ist dabei eine differenzierte, transparente Bewertung des Mehrnutzens für die soziale Krankenversicherung in Nutzenkategorien. Die Nutzenbewertung ist zwar nicht direkt Gegenstand der Teilrevision, muss aber trotzdem erwähnt werden, weil wir in der Vorlage eine starke Tendenz zu einer rigiden, wenig innovations- und patientenfreundlichen Praxis des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) feststellen. Würden die vom EDI vorgeschlagenen Änderungen zur KVV und KLV so umgesetzt, so stünde dies unseres Erachtens in eklatantem Widerspruch zum zentralen Anliegen, eine faire Nutzenbewertung für alle Originalpräparate zu erreichen.</p> <p>Ausgewogene Gewichtung von APV und TQV</p> <p>Dass der Bundesrat, im Widerspruch zum KVG, welches grösstenteils auf das inländische Preisniveau bzw. auf die Nutzenbewertung gleicher oder ähnlicher Medikamente im Inland abstellt, sowie ausgerechnet zu einem Zeitpunkt massiver Währungsfluktuationen und eines starken Schweizer Frankens, den APV zum alleinigen Kriterium für die Preisüberprüfung machte, führte im Jahre 2012 zum Konflikt. Die gleichmässige Berücksichtigung von APV und TQV entspricht dem Willen der eidgenössischen Räte und war bereits Gegenstand einer Revisionsvorlage zum KVG, welche aus anderen Gründen scheiterte (vgl. dazu die Wortprotokolle des NR und des SR zur ersten Managed Care Vorlage). Ein Ausgleich von Kaufkraftdisparitäten und eine Abfederung des Effekts sinkender Wechselkurse im Ausland durch eine ausgewogene Berücksichtigung von APV und TQV war Bestandteil der gemeinsamen Eingaben für das neue Preissystem von Industrie und Krankenkassen, ist heute politisch breit abgestützt und die gesetzeskonforme (Wieder-)Berücksichtigung des TQV bei der 3-Jahres-Überprüfung war zentraler Bestandteil der anfangs 2013 erzielten Einigung. Eine ausgewogene Gewichtung beider Faktoren, welche durch den Einbezug des TQV die Nutzenbewertung zumindest in jedem Fall gleich mitberücksichtigt und damit den Zufallseffekt des APV abfedert, ist aus unserer Sicht ein zwingender Bestandteil der Teilrevision. Dabei muss die Gewichtung im Regelfall bedeuten, dass der Effekt des APV mittels Gewichtung um die Hälfte reduziert wird, da sich am TQV unter gleichen Bedingungen nichts ändert. Eine Ausnahme bilden diejenigen, wohl eher seltenen Fälle, in denen aufgrund von signifikanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ein neuer TQV angemessen ist. Die Reduktion der Abhängigkeit vom reinen Auslandspreisvergleich und damit von den reinen Währungseffekten ist umso wichtiger, wenn man bedenkt, dass eine Erweiterung des Länderkorbs zur Diskussion gestellt wird, die eine erneute Verschlechterung der Preissituation mit sich bringen wird, was aufgrund der volkswirtschaftlichen Gegebenheiten – Bedeutung Pharmaindustrie, Kaufkraft, Lohn- und Kostenniveau in der Schweiz – nicht nachvollziehbar ist.</p> <p>Relativierung des Auslandspreisvergleichs</p> <p>Aufgrund der notwendigen stärkeren Berücksichtigung der Nutzenbewertung und damit des TQV im Inland sowie unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Ergebnis des APV wegen der vorgesehenen Ausweitung des Länderkorbs auf mit der Schweiz im Pharmabereich nur bedingt wirtschaftlich vergleichbare Länder stärker zu relativieren</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>sein wird, lässt sich die Plafonierung auf den im Ausland resultierenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreisen überhaupt nicht mehr rechtfertigen. Dass ausgerechnet der Pharmastandort Schweiz im Regelfall eine tiefere Erstattung anstrebt als Länder, die sich sowohl hinsichtlich Kaufkraft als auch Pharmaforschung schlechter darstellen, macht keinen Sinn und ist schwer zu begründen. Dabei geht es für die Pharmaindustrie nicht nur um die Parameter des APV an sich, sondern vor allem um die Deckelung. Die Berücksichtigung des TQV wie auch die Gewichtung muss ermöglichen, dass der Schweizer Preis für ein Medikament auch über dem Durchschnitt des Länderkorbs liegen kann. Nur schon mit Blick auf die Unwägbarkeiten des Auslandpreisvergleichs (z.B. Kaufkraftdisparitäten und Wechselkursschwankungen) ist ein Preismodell, das den durchschnittlichen Auslandpreis als Höchstpreis festlegt, inakzeptabel. Eine Plafonierung auf den im Ausland resultierenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreisen darf bei der Revision von KVV und KLV nicht als Massstab herangezogen werden.</p> <p>Keine Gruppenüberprüfungen</p> <p>Die 3-Jahres-Überprüfungen, die sich am Aufnahmejahr bzw. bei Indikationserweiterungen an der letzten Überprüfung orientieren, haben sich bewährt. Bezüglich der Überprüfung nach Aufnahmejahr als Basis für den Rhythmus späterer Überprüfungen besteht eine langjährige Praxis und Rechtssicherheit, auf welche sich die pharmazeutischen Unternehmungen nach Treu und Glauben berufen können. Es gibt keinen Grund, noch wird ein solcher im erläuternden Bericht überzeugend dargelegt, warum diese bewährte Regelung aufgegeben und stattdessen zur Überprüfung therapeutischer Gruppen übergegangen werden soll. Im Gegenteil: der Systemwechsel würde hinsichtlich der Art und Weise der Gruppenbildung der behördlichen Willkür Tür und Tor öffnen und unvermeidbar unnötige Rechtsungleichheiten schaffen, weil der normale Rhythmus damit zwangsläufig gebrochen würde. Manche Präparate müssten vorzeitig überprüft werden, während andere später in die Überprüfung kämen. Für die Pharmaunternehmen entstünde eine grosse Rechtsunsicherheit und eine vernünftige Planung wäre für diese verunmöglich, da absolut unklar ist, welche Arzneimittelgruppe(n) im Jahre 2015 überprüft werden soll(en).</p> <p>Die in den Erläuterungen genannten Argumente sind, wie erwähnt, nicht überzeugend, denn die Gleichbehandlung oder ‚Gleichschaltung‘ der Medikamente innerhalb einer Gruppe, würde ja nur dann erreicht, wenn man für die ganze Gruppe einen neuen, alle Aspekte der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abdeckenden TQV durchführen würde. Ein solcher TQV wäre äusserst aufwendig, kontrovers und würde den notwendigen Differenzierungen innerhalb einer Gruppe mit Bestimmtheit keineswegs gerecht. Die Bandbreiten innerhalb der Gruppen wären enorm gross - so beispielsweise zwischen Zytostatika aus den 50er-Jahren und hoch spezialisierten modernen Biologika in der Krebstherapie - und der Konflikt wäre vorgespurt. Es besteht keinerlei Veranlassung, über einen solchen, ausdrücklich nicht zielführenden und nicht gewünschten Paradigmenwechsel mit teilweise ungeahnten Folgen detaillierter nachzudenken. Bewährte Grundsätze, welche insbesondere auf rechtlichen Überlegungen basieren, können nicht mit einem Federstrich auf Verordnungsebene über Bord geworfen werden. Auch im jetzigen Entwurf ist nach wie vor vorgesehen, dass sich die 3-Jahres-Überprüfung am APV des einzelnen Medikaments orientiert. Ausserdem werden die Berücksichtigung der Kosten von Forschung und Entwicklung sowie des Innovationszuschlags bei patentgeschützten Medikamenten nicht in Frage gestellt. Mit anderen Worten entbehrt der Wechsel zu einer Gruppenüberprüfung jeglicher Logik, es sei denn, dass sich die Idee dahinter versteckt, etablierte Grundsätze – Patentschutz, Kosten von F&amp;E – in Zukunft grundsätzlich in Frage zu stellen und wenn möglich vollständig auszuhebeln. Ein Wechsel von der Überprüfung, die sich am Aufnahmejahr eines Medikaments in die SL orientiert, zur Gruppenüberprüfung wird von scienceindustries abgelehnt.</p> <p>In diesem Kontext ist zudem zu erwähnen, dass trotz dem bereits heute etablierten System der regelmässigen Überprüfungen neu eine pauschale Ermächtigung des BAG ein-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>geführt werden soll, die Aufnahme eines Arzneimittels jederzeit prüfen zu können. Eine solche Regelung ist mit dem laufenden Überprüfungssystem überflüssig und leistet einer behördlichen, wettbewerbsverzerrenden Willkür Vorschub, weshalb auch diese abgelehnt wird.</p> <p>Preissymmetrie bei Preisüberprüfungen</p> <p>Es ist nach wie vor nicht einsehbar, wieso im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung nur Preissenkungen und keine Preiserhöhungen verfügt werden. Wir erachten diese seit Jahren so gehandhabte Praxis, wonach für Preiserhöhungen separate Gesuche gestellt werden müssen, als ungerecht, ja nachgerade mit Blick auf das verfassungsmässig garantierte Gleichbehandlungsgebot als problematisch. Es ist stossend, wenn wechselkursbedingte Änderungen im APV eine Preissenkung begründen, indes keine ebenso institutionalisierte Preiserhöhung. Sollten aufgrund von Währungsveränderungen oder Regulierungsänderungen in den Referenzländern Preiserhöhungen für die Schweiz die Folge sein, müssten solche ebenso im Rahmen der Preisüberprüfung ohne weitere Gesuchstellung gewährt werden. Ansonsten droht das Preisniveau im Fall einer möglichen Erstarkung des Euro signifikant unter jenes im Ausland zu fallen, was wieder Konsequenzen für die Verfügbarkeit von Arzneimittel in der Schweiz hätte.</p>	
<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Die nachfolgend kopierte Stellungnahme von Herrn Dr. Hans Dietiker unterstütze ich und möchte ich auch anbringen.</p> <p>"Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Als Leistungserbringer im Gesundheitswesen erlaube ich mir, die im Folgenden formulierte Stellungnahme abzugeben. Die Frist bis 25.Juli 2014 ist mit der Mail von heute, 23.07.2014 gewahrt.</p> <p>Ad Art.65 b a) Preisvergleiche mit Referenzländern</p> <p>Grundsätzlich sollte man ja nur „Gleiches mit Gleichem“ vergleichen. Dadurch, dass jetzt zu den bestehenden Ländern noch Schweden, Finnland und Belgien (nach Vorstellung des Preisüberwaches sogar noch Spanien, Portugal und Italien etc.) dazukommen sollen, wird das Bild noch grotesker verfälscht. Wenn man das Preis- und Lohnniveau der derzeit geltenden Länder für den APV in Betracht zieht, sind Differenzen zu schweizerischen Verhältnissen zwischen 40 bis 70% auszumachen. Dies würde nach ökonomischen Fakten heissen, dass zum Beispiel die Löhne der Schweizer Leistungserbringer im Medikamentensektor auf das Niveau der Vergleichsländer gesenkt werden müssten, ebenso das allgemeine Preisniveau der übrigen Kosten. Davon sind wir weit entfernt!</p> <p>1. Antrag: es sollen keine neuen Länder in den APV einbezogen werden. Dadurch würden die ökonomischen Gegebenheiten für die Leistungserbringer in der Schweiz noch schlechter.</p> <p>2. Antrag: die Toleranzmarge (Kommentar 2.3) soll bei 5% belassen werden, auch für Generika. Es kann nicht einfach von einer dauernden Stabilität des Wechselkurses ausgegangen werden.</p> <p>3. Für den Auslandpreisvergleich (APV) soll vom Publikumspreis abzüglich der Mehrwertsteuer ausgegangen werden. Damit ist dem Umstand Rechnung getragen, dass in einigen Ländern weder der Fabrikabgabe noch Apothekereinstandspreis bekannt ist und mit fiktiven Durchschnittswerten für den Grosshandel einfach ein „Preis“ errechnet wird. Der Publikumspreis ist im Gegensatz dazu bekannt. Dadurch werden auch eventuelle länderspezifische Hersteller-Rabatte beim Vergleich „neutralisiert“.</p>	<p>Städtli Apotheke GmbH Wahlenstadt</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>4. Antrag ad Pt. 5.3 des Kommentars: FRISTEN  Die Publikation der Preissenkungen per 1. Juli mit Inkrafttreten per 1. September ist viel zu kurz! Nachdem das BAG die Preissenkungen bereits Ende Mai verfügt, soll die Preissenkung sofort bekannt gemacht werden, wobei ja vorgesehen ist, dass nach Ablauf der Beschwerdefrist die mit Beschwerde belegten Produkte bekannt gemacht werden.</p> <p>Ich bitte um Kenntnisnahme meiner Stellungnahme zur bevorstehenden Revision KVV und KLV, Medikamentenbereich</p> <p>Freundliche Grüsse</p> <p>APOTHEKE MELLINGEN DR.HANS M.DIETIKER AG  DR.H.DIETIKER, GESCHÄFTSFÜHRER  BAHNHOFSTRASSE 10  5507 MELLINGEN"</p>	
<p>1. Allgemeines</p> <p>Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) wahrt die gewerblich-fachlichen, rechtlichen und wirtschaftlichen Interessen seiner Mitglieder (Art. 2 der Statuten). Die Mitglieder unseres Verbands sind Hersteller und Distributeure von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Heilmitteln. Sie sind durch die zur Diskussion stehenden Revisionsbestimmungen in ihren wirtschaftlichen Interessen tangiert. Wir sind deshalb erstaunt, dass wir als direkt betroffener Verband weder an die Stakeholder-Gespräche, noch zur Anhörung eingeladen wurden. Wir erlauben uns dennoch, fristgerecht eine Stellungnahme zu den Verordnungsentwürfen einzureichen. Wir weisen darauf hin, dass (a) verkürzte Fristen für die innerverbandliche Einholung von Stellungnahmen und für die Konsensfindung ungeeignet sind und (b) eine Verkürzung während der Sommerferien besonders ungünstig ist.</p> <p>2. Generelle Überlegungen</p> <p>Wir können nachvollziehen, dass das Departement des Innern die Preisgestaltung in der Spezialitätenliste überprüft. Auch wir haben Kenntnis davon, dass einzelne Hersteller exorbitante Rabatte gewähren. Nachvollziehbar ist die Schlussfolgerung, dass der SL-Preis zu hoch ist, wenn grosszügig Rabatte gewährt werden können. Es gilt aber zu berücksichtigen, dass diese Rabatte weder im patentgeschützten Bereich (wovon unsere Mitglieder kaum betroffen sind), noch im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel anzutreffen sind. Im ambulanten Sektor, wo die höchsten Rabatte gewährt werden, sind Komplementär- und Phytopräparate weitgehend inexistent. Zu prüfen wäre, ob in Fällen von zu hohen Rabatten ein rechtlicher Straftatbestand erfüllt ist.</p> <p>Wir erachten es nicht als gerechtfertigt, wenn nun alle Kategorien über den gleichen Leisten geschlagen werden. Den spezifischen Gegebenheiten der Komplementär- und Phytoarzneimittel (natürliche Rohstoffe, Markgrösse, Tradition, Recht, Versorgung, etc.) ist Rechnung zu tragen. Unsere nachfolgenden Ausführungen beschränken sich entsprechend auf die Komplementär- und Phytoarzneimittel, die wir als einziger Verband im OTC wie auch im SL-Bereich vertreten. Wir können nicht beurteilen, ob die Preisfestsetzungskriterien für chemische Rx-Produkte gerecht sind. Einen generellen Vergleich der verschiedenen Kategorien (Rx mit OTC, chemische Produkte mit KPA), die den Verordnungsänderungen zugrunde liegen, erachten wir nicht als zulässig.</p> <p>Als stossend beurteilen wir, dass sich die Preisspirale gemäss den Verordnungsentwürfen nur nach unten dreht. Ziel ist unserer Sicht nach nicht ein minimaler Preis, sondern eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis. Die Preise von Komplementär- und Phytopräparaten sind, mit sehr wenigen Ausnahmen gesehen, sehr tief. Im Bereich der Komplementär-Arzneimittel sind viele SL-Preise</p>	<p>Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>schon heute nicht mehr kostendeckend. Die gestiegenen Rohstoff- und Verarbeitungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt. Eine Preissenkung kann zur Folge haben, dass die Medikamente aus der SL genommen werden müssen. Die Patientinnen und Patienten müssten entweder auf andere Produkte ausweichen oder die Medikamente selber bezahlen. Dies wäre als Verstoß gegen den Verfassungsartikel BV 118a zu werten (siehe unten).</p> <p>3. Umfeld der komplementärmedizinischen Arzneimittel heute</p> <p>Bund und Kantone sorgen gemäss Art. 118a BV im Rahmen ihrer Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin. Die Komplementärmedizin ist daher durch die Bundesverfassung anerkannt. Eine Kernforderung der Verfassungsabstimmung ist die Vergütung ärztlicher Leistungen durch die Grundversicherung. Integraler Teil ist die Vergütung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Medikamente von der Grundversicherung.</p> <p>Die Zulassung wird im Heilmittelgesetz, in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV und in der Phytoanleitung (Verwaltungsverordnung) geregelt. Der Begriff Komplementär- und Phytoarzneimittel KPA hat sich in der Gesetzgebung und verwaltungsintern durchgesetzt. Wir verwenden nachfolgend die Abkürzung KPA. KPA haben Gemeinsamkeiten, wie die Verwendung von natürlichen Rohstoffen. Sie sind vom Therapiekonzept und teilweise vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten vergleichbar. KPA haben deshalb in der Gesetzgebung und im Vollzug eine Sonderstellung, die auch bei den SL Preisen berücksichtigt werden muss.</p> <p>Diesen spezifischen Gegebenheiten wird heute im geltenden HMG (erleichterte Zulassung) Rechnung getragen (mit weiterführenden Zulassungs-Vereinfachungen gemäss revidierter HMG-Fahne des Erstrats). Die heute teilweise real existierenden Vereinfachungen werden in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV und in der Phytoanleitung beschrieben. Folgerichtig ist auch bei der Zulassungsbehörde Swissmedic eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut worden, die bei der Zulassung den spezifischen Eigenschaften dieser Heilmittel Rechnung zu tragen hat. Die Evaluation der komplementärmedizinischen Arzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.</p> <p>Versorgungspolitische- und soziale Aspekte</p> <p>Die Verfügbarkeit von KPA in der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinisch-therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -Wahlfreiheit). Darauf hinzuweisen ist, dass pflanzliche Präparate von Komplementär- und Schulmedizinern eingesetzt werden, während dem komplementärmedizinische Präparate vor allem von Fachärzten mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis in Homöopathie oder anthroposophischer Medizin eingesetzt werden.</p> <p>Therapeutische Besonderheiten der KPA</p> <p>KPA haben aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein ganzheitliches Wirkspektrum. Neben der gezielten therapeutischen Wirkung haben sie oft eine unspezifisch-modulierende Wirkung, die im therapeutischen Quervergleich zu berücksichtigen ist. Ein Vergleich mit chemischen Wirkstoffen, aber auch innerhalb einer therapeutischen Gruppe, kann zu falschen Schlussfolgerungen führen.</p> <p>Ökonomische Besonderheiten der KPA</p> <p>Die Margen von KPA sind bereits heute sehr gering, zumal die Preise generell tief sind.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Dies hat mehrere Gründe. Prominent zu nennen sind folgende Punkte:</p> <p>(1) Da die Rohstoffe für KPA aufwändig aus der Natur gewonnen werden, ist eine wirtschaftliche Effizienzsteigerung im Gegensatz zu chemischen Arzneimitteln kaum möglich. Chemische Wirkstoffe können international immer günstiger eingekauft werden, Skalenerträge sind möglich. Demgegenüber gibt es für die wenigsten KPA Rohstoffe einen globalen Markt. Oft werden die pflanzlichen Rohstoffe nach speziellen, aufwändigen Verfahren exklusiv angebaut, geerntet oder verarbeitet. Die Preise für Naturstoffe haben sich in den vergangenen Jahren durchwegs erhöht.</p> <p>(2) Für die Zulassung in der Schweiz können aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Gegebenheiten bestehende Unterlagen der ausländischen Zulassung in der Regel nicht verwendet werden (und umgekehrt), weshalb auch bei der Arzneimittelzulassung Unterschiede zu chemischen Arzneimitteln bestehen. Die Anforderungen an die Zulassung steigen von Jahr zu Jahr.</p> <p>(3) KPA sind in überwiegender Mehrzahl aus der Erfahrungsmedizin entstanden und werden nicht durch Patente geschützt. Anders als bei chemischen Arzneimitteln kann die Zulassungsinhaberin kein Patent verwerfen, weshalb auch die entsprechenden Preismodelle keine Anwendung finden können. Es gibt keine KPA-Produkte, die nach dem Patentablauf günstiger angeboten werden können.</p> <p>(4) Speziell für die Gruppe SL 70.01 gilt, dass es eine enorm grosse Arzneimittelvielfalt braucht, um die Therapievielfalt gewährleisten zu können. Demgegenüber sind die benötigten Chargengrößen sehr gering. Die Mehrzahl der KPA-Arzneien der Gruppe SL 70.01 werden in Chargengrößen von unter 50 Stück pro Jahr produziert. Diese für den Arzt und Patienten sofort verfügbare Arzneimittelvielfalt erfordert eine aufwändige Logistik, die in der Regel nicht kostendeckend ist.</p> <p>Schweizer KMU stärker betroffen</p> <p>Aufgrund der aufwändigen Zulassung, der geringen Marktgröße und tieferen Margen dürften Preissenkungen die Herstellerinnen von KPA ungleich härter treffen, als Herstellerinnen von chemischen Arzneimitteln. Schon bis anhin waren Preissteigerungen nur im geringen Umfang durchgeführt werden und durch steigende Rohstoff- und Herstellpreise sowie die Inflation kam es über die Jahre bereits zu einer schleichenden Reduktion der Preise. Dennoch stiegen in den letzten Jahren die regulatorischen Anforderungen und Investitionen im Bereich der Good Manufacturing Practice GMP für die KPA-Hersteller. Dies zwingt viele Hersteller zur Reduktion ihrer Sortimente und hemmt die Innovationskraft. Swissmedic hat z.B. im Jahr 2013 kein KPA mit neuem Wirkstoff zugelassen. Das Potential an neuen Heilpflanzen wäre riesig, die hohen Zulassungshürden verhindern Innovationen.</p> <p>Die Hersteller und Vertriebsfirmen der KPA sind typischerweise KMU's. Der Umsatz mit kassenzulässigen Präparaten wird pro Jahr auf 55 Mio. Franken für Phytopräparate und auf 25 Mio. Franken für Komplementärarzneimittel geschätzt.</p> <p>Eine allfällige Umsatzreduktion durch eine allgemein verfügte Preisreduktion würde die KMU-Betriebe der Schweiz unverhältnismässig treffen, ohne materiell einen spürbaren Spareffekt im Gesundheitssystem zu erzielen.</p> <p>Ob daher das im KVG verankerte Ziel, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung erreicht werden soll (Art. 43 Abs. 6 KVG), mit den Verordnungsänderungen noch erfüllt wird, ist daher bei KPA fraglich.</p> <p>4. Generelles zur Vorlage</p> <p>Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel lehnt die Vorlage</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>als Ganzes ab. Die Vorschläge sind bezüglich der KPA undifferenziert und unausgereift, die spezifischen Gegebenheiten werden nicht berücksichtigt. Die Vorlage ist nur darauf bedacht, Preissenkungen zu erzielen. Dies verhindert jedoch, dass neue Arzneimittel hergestellt werden und gefährdet die Vermarktung bereits bestehender Produkte. Für Ärzte und Patienten bedeutet dies zusätzlich eine Senkung der Arzneimittelvielfalt und würde die komplementärmedizinischen Methoden vom therapeutischen Angebot ausschliessen. Es stellt sich daher generell die Frage nach den Auswirkungen der Vorlage. Leider hat das EDI keine Modellrechnungen öffentlich gemacht, so dass zwar die Stossrichtung, nicht aber der effektive Impact der Verordnungsänderungen eingeschätzt werden kann. Modellberechnungen sollten zwingend auch im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich gemacht werden, wie das im Bereich der beruflichen Vorsorge üblich ist.</p> <p>Die Vorlage hat damit nicht nur negative Auswirkungen auf die Versorgung im Allgemeinen, sondern auch auf die KPA im Speziellen.</p> <p>5. Vorlage im Besonderen</p> <p>a) Therapeutischer Quervergleich</p> <p>Im therapeutischen Quervergleich werden aktuell keine OTC-Arzneimittel einbezogen, weil der OTC und der Rx-Markt unterschiedlich funktionieren. Ein Vergleich zwischen chemischen Arzneimitteln und KPA ist aus unserer Sicht aus den oben genannten Gründen im Allgemeinen nicht durchführbar. Auch ein Vergleich von KPA unter sich, innerhalb der gleichen therapeutischen Gruppe, kann zwar gemacht werden. Es ist aber auf jeden Fall sicherzustellen, dass den Besonderheiten der KPA beim therapeutischen Quervergleich Rechnung getragen wird. Entscheidend ist im Einzelfall die Frage, ob ein Vergleich sachgerecht ist. Ein genereller therapeutischer Quervergleich innerhalb von therapeutischen Gruppen ist daher abzulehnen. Der Vorschlag kann dazu führen, dass es durch die Gruppeneinteilung in therapeutische Gruppen (Art. 65d Abs. 1, z.B. IT Gruppe 50, 52, 54, 60, etc.) zu Ungleichbehandlungen käme, die nicht hingenommen werden können. In dieser Hinsicht gibt es in Bezug auf die Bestimmungen zum therapeutischen Quervergleich notwendige Änderungen des Revisionsverordnungstextes (vgl. hinten).</p> <p>Als zentral erachten wir dabei den Passus "den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen", der an geeigneter Stelle in den Revisionsverordnungstext eingefügt wurde.</p> <p>b) Auslandpreisvergleich APV</p> <p>KPA verfügen oft im Ausland nicht über dieselbe Dosierung und Indikation resp. Anwendungskategorie, wie das inländische Produkt. KPA sind demnach für einen Auslandpreisvergleich nicht geeignet, da diese nicht vergleichbar sind. Hinzu kommt, dass KPA aufgrund der unterschiedlichen europäischen Zulassungsbedingungen und Gepflogenheiten der Sozialversicherer nicht immer vergütet werden und oft nur im freiverkäuflichen OTC-Bereich vermarktet werden.</p> <p>Bezüglich der Komplementär- und Phytoarzneimittel sind die genannten Länder für den Preisvergleich nicht geeignet. Erstens fehlen eine Verfassungsgrundlage und rechtliche Bestimmungen, zweitens gibt es in Ländern wie Dänemark, Schweden und Finnland gar keine KPA-Tradition, drittens ist die Versorgung unterschiedlich: Bei KPA sind die regulatorischen Bestimmungen in den Ländern sehr unterschiedlich. Oft sind KPA im Ausland OTC, die nicht über die soziale Krankenversicherung erstattet werden. Sie sind teilweise in Health Stores und Reformhäusern frei verkäuflich. Die Ärzteschaft in diesen Ländern verfügt nicht über die notwendige Ausbildung oder ist teilweise angehalten, auf komplementäre Methoden zu verzichten.</p> <p>Die KMU Struktur der Schweizer Firmen führt ausserdem dazu, dass im Ausland zum</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Teil mit anderen Vertriebsmodellen gearbeitet wird (Lizenznehmer mit eigenen Preismodellen, selten Firmen im eigenen Konzernverbund). Schon daher ergeben sich unterschiedliche Voraussetzungen und Preismodelle.</p> <p>Für die Vertriebsfirmen in diesen Ländern ergibt sich daher aufgrund der unterschiedlichen Marktbedingungen eine unterschiedliche Preisbildung und Margengestaltung aufgrund der unterschiedlichen Verkaufskanäle. Diese kann im Ländervergleich zu ungerechtfertigten Verzerrungen führen. Gemäss der bisherigen Regel wurden nur behördlich oder verbandlich festgelegte Preise zum Vergleich herangezogen. Damit sollte sichergestellt werden, dass es sich in diesen Ländern ebenfalls um Vergleichsprodukte handelte, die ganz oder teilweise rückerstattet wurden.</p> <p>Der Auslandpreisvergleich zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von KPA wird daher oft wenig ergeben und ist nicht geeignet. Sollte ein Auslandpreisvergleich dennoch beabsichtigt, resp. durchgeführt werden, muss der Sonderstellung von KPA Rechnung getragen werden.</p> <p>Gemäss der geltenden KLV (Art. 35 Abs. 1) vergleicht das BAG mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann. Gemäss dem Verordnungsentwurf soll der Auslandpreisvergleich in jedem Fall durchgeführt werden, sofern ein Fabrikabgabepreis (FAP), ein Apothekeneinstandspreis (AEP) oder ein Publikumspreis (PP) öffentlich zugänglich sind. Die ersatzlose Streichung, dass es sich um einen regulierten Preis handeln muss, erachten wir im Fall der KPA als stossend.</p> <p>Aus diesen Überlegungen ziehen wir folgende Schlussfolgerungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei KPA fehlt oft ein staatlicher Mindestpreis, der als Vergleichsgrösse für den Auslandpreisvergleich herangezogen wird;</li> <li>- Marktpreise (z.B. Listenpreise) sind keine geeignete Vergleichsgrösse. Die Struktur, die Versorgung und die Tradition sind anders, Marktpreise sind per Definition auch variabel;</li> <li>- Ausserdem werden Kaufkraftunterschiede und die jeweiligen Lebenshaltungskosten nicht berücksichtigt;</li> <li>- Auch in diesem Punkt gilt, dass "den Unterschieden der Arzneimittel bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen ist".</li> </ul> <p>c) Überprüfungssystem</p> <p>Das bisherige Überprüfungssystem ist in Bezug auf das Überprüfungsdatum sowie die jeweiligen Termine beizubehalten. Mit anderen Worten soll für das Überprüfungsdatum wie bisher- das Aufnahmedatum relevant sein. Ein Wechsel zu Gruppenüberprüfungen führt zu stossenden Rechtsungleichheiten. Zudem besteht kein Grund, die bisherigen Termine, die sich bewährt haben, vorzuverlegen.</p>	
<p>Grundsätzliches</p> <p>Wir kommen zum Schluss, dass das vorgeschlagene Massnahmenpaket nicht zielführend, sozial- und wirtschaftspolitisch schädlich und deshalb integral abzulehnen ist.</p> <p>vips und Intergenerika beurteilen die Verordnungsvorschläge als nicht konsistent mit dem Krankenversicherungsgesetz. In Art. 43 KVG werden die Behörden verpflichtet, eine qualitativ hochstehende 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.</p>	<p>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>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 nun vom EDI vorgeschlagene neue System hängt jedoch sehr viel stärker von den Währungsschwankungen und ausländischen Preisfestsetzungssystemen ab. Dies steht auch 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.</p> <p>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.</p> <p>In Widerspruch stehen die Massnahmen auch zur Zielsetzung des Bundes im Rahmen von „Gesundheit 2020“ sowie zu dem vom Bundesrat angenommenen Postulat 12.3614 von Nationalrätin Silvia Schenker, welches verlangt, die Interessen der Pharmaindustrie zu berücksichtigen und den Pharmastandort Schweiz nicht zu schwächen. Das neue Preissystem des EDI trägt mit dem angestrebten tieferen Auslandspreisniveau 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 würde.</p> <p>Die alleinige Konzentration auf den Preis setzt sich auch in den bereits angekündigten Massnahmen für den patentfreien Markt fort. Das System der Festbeträge setzt einseitig auf den Preiskampf, verunmöglicht einen Preis-Leistungs-Wettbewerb und zerstört Anreize für Innovationen auch in diesem Segment. Leidtragende wären – nebst den in der Schweiz tätigen Zulassungsinhaberinnen, Apothekern, Ärzten und Spitälern – die Patientinnen und Patienten, welche die Wahlfreiheit und die Möglichkeit zur indizierten individualisierten Behandlung verlieren würden.</p> <p>Letztlich unterstützen vips und Intergenerika die grundsätzliche Zielsetzung des EDI, Massnahmen im Gesundheitswesen zu ergreifen, welche zur Stabilisierung des Kostenwachstums beitragen. Dabei fordern wir jedoch, dass diese Massnahmen nicht einseitig und ausschliesslich bei den Arzneimitteln erfolgen, sondern entsprechend Art. 43 KVG für alle medizinischen Leistungen, umso mehr als die Arzneimittel in den letzten Jahren kein Kostentreiber in der OKP waren.</p> <p>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; die jetzt vorgeschlagenen Massnahmen stehen teilweise sogar im Widerspruch zu den Vorschlägen, welche das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am abschliessenden dritten runden Tischen den interessierten Kreisen vorgelegt hatte. Wir erachten diesen ursprünglich als partnerschaftlich aufgegleisten Prozess als inakzeptabel und die Medienmitteilung als Irreführung der Öffentlichkeit.</p> <p>Hauptkritikpunkte</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>vips und Intergenerika kritisieren am vorgeschlagenen Paket namentlich die folgenden Massnahmen:</p> <p>Stärkere Abhängigkeit von ausländischen Währungen und Regulierungen</p> <p>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 mehrheitlich nicht.</p> <p>Kaum Einbezug des Nutzens eines Medikamentes</p> <p>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 damit die Währungsschwankungen 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 die Inkraftsetzung eines neuen Preismodells wäre.</p> <p>Keine Berücksichtigung der Lohn- und Kostenstruktur in der Schweiz</p> <p>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 wurde der Vorschlag nicht aufgenommen, künftig auf eine willkürlich gewählte Toleranzmarge zu verzichten und dafür den Auslandpreisvergleich an die Kaufkraftparitäten (Basis BIP) bzw. den daraus berechneten Preisniveauindex (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 sowie eine flächendeckende Arzneimittelversorgung auf dem gewohnt hohen Niveau zunehmend gefährdet. Es sei ferner darauf hingewiesen, dass die Schweizer Preise für Originalarzneimittel zurzeit 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.</p> <p>Intransparenter Systemwechsel bei den regelmässigen Preisüberprüfungen</p> <p>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. Die konkreten Umsetzungsvorstellungen zu diesem neuen System, zum Beispiel, welche Arzneimittel im Jahr 2015 betroffen wären, fehlen 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.</p> <p>Trotz des bereits heute etablierten Systems der regelmässigen Überprüfungen soll neu</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>auch eine pauschale Ermächtigung des BAG eingeführt werden, die Aufnahme eines Arzneimittels jederzeit prüfen zu können (Art. 66a KVV). Eine solche Regelung ist mit dem laufenden Überprüfungssystem überflüssig und leistet einer behördlichen, wettbewerbsverzerrenden Willkür Vorschub.</p> <p>Keine Preissymmetrie bei den Preisüberprüfungen</p> <p>Keinen Niederschlag fand in den Ordnungsänderungen der Vorschlag, 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, müssten solche auch gewährt werden. Ansonsten droht das Preisniveau zum Beispiel im Falle einer Erstarkung des Euro signifikant unter das Ausland zu fallen, was wiederum 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 Wechselkurschwankungen erwartet werden, können vips und Intergenerika nicht teilen.</p> <p>Sozial unverträglich</p> <p>Die Zielsetzung des EDI, die Preise deutlich unter das Niveau derjenigen wirtschaftlich vergleichbaren Länder zu drücken, die aber zum Teil bedeutend tiefere Kostenniveaus haben als die Schweiz, 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 Patientinnen und Patienten, welche sich keine Zusatzversicherungen leisten können. Diese Entwicklung ist keine Utopie, sie hat z.B. in Deutschland bereits eingesetzt.</p> <p>Fehlende Planbarkeit und keine Aushebelung hängiger Verfahren und rechtsgültiger Verfügungen</p> <p>In den Vorschlägen fehlen klare Hinweise zu Übergangsregelungen bzw. Übergangsfristen. Solche Angaben sind aber zwingend, befinden sich unsere Mitglieder doch bereits in der Budgetphase 2015 oder haben diesen Prozess teilweise schon abgeschlossen. Zudem dürfen durch die Übergangsbestimmungen hängige Verfahren und rechtsgültige Verfügungen, die über den 1.1.2015 hinausgehen, nicht ausgehebelt werden. Generell ist anzumerken, dass die Schweiz mit den in kurzer Sequenz immer wieder veränderten Rahmenbedingungen für die Zulassungsinhaberinnen zunehmend unberechenbar und als Standort unattraktiv wird.</p> <p>Geplanter Systemwechsel für den patentfreien Bereich</p> <p>Den bereits angekündigten Systemwechsel für den patentfreien Bereich in Form eines Festbetrags- oder Referenzpreissystems lehnen wir aus folgenden Gründen ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die heute geltenden Regelungen im patentfreien Bereich, die erst im Jahre 2012 eingeführt worden sind, verdienen eine Chance, sich zu bewähren. Die Ergebnisse der gemeinsam durchgeführten Monitoring-Studie zeigen schon jetzt, dass sie zu einem verstärkten Preiswettbewerb mit nachfolgenden Kosteneinsparungen für die soziale Krankenversicherung führen. Der Patient wird ebenfalls in die Pflicht genommen, allerdings in einer sozial zumutbaren und abgedeckten Form über eine moderate Erhöhung des Selbstbehaltes. Der dynamisierte differenzierte Selbstbehalt und der erhöhte Preisabstand führen zu zusätzlichen Einsparungen von CHF 100 Mio. pro Jahr. Das bestehende System erlaubt bei Bedarf auch über verschiedene Stellschrauben (Berechnung des Durchschnittes, Höhe des Aufschlages) Anpassungen, ohne den Preis-Leistungswettbewerb zu zerstören.</li> </ul>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>- Der Festbetrag ist unsozial und schränkt die Wahlfreiheit des Patienten ein. Weil die Differenz des für die Krankenkassen für die Vergütung massgebenden Festbetrags zum Verkaufspreis eines teureren Generikums oder des Originalproduktes voll und ganz zu lasten des Patienten ginge, schränkt ein solcher Mechanismus de facto die Auswahl ein. Der Patient bekommt ohne Zuzahlung nicht mehr das Medikament, das medizinisch indiziert und optimal zu seinen individuellen Bedürfnissen passt, dass er kennt und dem er vertraut. Derart erzwungene Wechsel führen erfahrungsgemäss zu unerwünschten Wirkungen und einer verschlechterten Therapietreue – und teilweise erheblichen Folgekosten durch häufigere Konsultationen oder gar Hospitalisationen.</p> <p>- Ein solches System hemmt die Innovation und die Versorgungsqualität. Weder der Originalhersteller noch die Generikaanbieter wären dann z.B. an der Weiterentwicklung einer verbesserten (patenfreundlicheren) Darreichungsform interessiert. Die Investitionen würden sich nicht mehr lohnen, weil der Preis auf tiefem Niveau praktisch schon fixiert ist und weil de facto keine Preisdifferenzierung mehr möglich wäre.</p> <p>...</p> <p>vips und Intergenerika fordern, entsprechend der vips-Position „Neues Preismodell für Medikamente 2015“ das Aufbrechen der Mehrfachrolle des BAG im Aufnahmeprozess (Assessment und Decision). Diese Forderung stellt auch die GPK-S. Dazu unterbreitete vips konkrete Lösungsvorschläge.</p> <p>Generell soll in den Verordnungen nicht einseitig von Preissenkungen gesprochen werden, sondern von Preisanpassungen. Diese neue Formulierung entspricht der von vips und Intergenerika geforderten rechtsgleichen Symmetrie, dass sowohl Preissenkungen wie auch Preiserhöhungen verfügt werden können.</p> <p>...</p> <p>Wir verweisen ergänzend darauf, dass wir die von der scienceindustries einleitend aufgeführten Argumente für die vollumfängliche und entschiedene Ablehnung der Teilrevision gemäss ihrem Schreiben vom 11. Juli 2014 (Seiten 1 bis 5) grundsätzlich unterstützen.</p> <p>Wir sind gerne bereit, konstruktiv an einem offenen Dialog zur grundsätzlichen Überarbeitung der vorgeschlagenen Ordnungsänderungen zu partizipieren. Voraussetzung ist jedoch, dass die Behörden im Gegensatz zum bisherigen Verfahren bereit sind, unsere Vorschläge zur Kenntnis zu nehmen und in ihre Überlegungen miteinzubeziehen.</p>	
<p>I. Allgemeine Bemerkungen</p> <p>Wir schliessen uns den Eingaben der Pharma-Industrieverbände grösstenteils an. Die von Ihnen vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV halten wir in wesentlichen Punkten für unausgereift.</p> <p>Es ist erneut keine Berücksichtigung von Kaufkraftdisparitäten bzw. keine ausreichende Abfederung von rein wechsellkursbedingten Preisunterschieden zum Ausland bei der 3-Jahresüberprüfung gestützt auf den Auslandpreisvergleich (APV) vorgesehen. Eine gleichmässige Gewichtung von APV und TQV (Therapeutischer Quervergleich) wird seit langem diskutiert. Die gleichmässige Berücksichtigung von APV und TQV entspricht dem Willen der eidgenössischen Räte und war bereits Gegenstand einer Revisionsvorlage zum KVG, welche aus anderen Gründen scheiterte (vgl. dazu die Wortprotokolle des Nationalrates und des Ständerates zur ersten Managed Care Vorlage). Wir fragen uns, warum dies in der Vorlage des BAG fehlt?</p> <p>Auch ein Wechsel der Preisüberprüfungen vom Aufnahmejahr zu Gruppenüberprüfungen, was gegen Treu und Glauben verstossen würde, wurde nie diskutiert.</p>	<p>Max Zeller Söhne AG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Aus welchem Grund sollen die Preisüberprüfungen vom 1. November auf den 1. September vorgezogen werden? Dies hätte lediglich den Effekt einer nicht gerechtfertigten, ausserordentlichen Sparrunde, ohne plausible Begründung.</p> <p>Schliesslich sind wir auch gegen eine Erweiterung des Länderkorbs auf neun Länder, die teils nicht "über mit der Schweiz im Pharmabereich vergleichbare wirtschaftliche Strukturen" verfügen.</p> <p>II. Anliegen der Phytopharmaka-Hersteller</p> <p>Nach der Volksabstimmung vor 5 Jahren ist die Schweiz das einzige Land in Europa, in dem komplementärmedizinische Methoden in einem Verfassungsartikel verankert wurden. Im Mai 2014 haben Sie vorgeschlagen, die komplementärmedizinischen Fachrichtungen den anderen vergüteten medizinischen Fachrichtungen gleichzustellen. Die komplementärmedizinischen Leistungen würden somit zukünftig grundsätzlich von der Krankenkasse vergütet.</p> <p>Die Therapie mit Phytopharmaka ist einerseits Teil der komplementärmedizinischen Phytotherapie, erweitert aber andererseits hauptsächlich das Schulmedizinische Behandlungsspektrum. Damit bildet die Therapie mit rückerstatteten Phytopharmaka einen wichtigen Brückenkopf zwischen Komplementär- und Schulmedizin. Phytopharmaka von renommierten Herstellern sind wissenschaftlich belegt wie andere Medikamente. Dank der belegten Wirksamkeit und der guten Verträglichkeit und der dadurch erreichten Kassenzulässigkeit und dank der Aufgeschlossenheit der Schweizer Ärzte werden Phytopharmaka als wichtige, kostengünstige und von den Patienten bevorzugte Therapiemöglichkeit bei vielen Indikationen eingesetzt. Die Swissmedic Klassierung A-D spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle. Entscheidend für den Arzt ist neben der Wirksamkeit und Verträglichkeit die Patientenzufriedenheit, welche wichtig ist für die Compliance.</p> <p>Aus unserer Sicht muss dem Umstand Rechnung getragen werden, dass im Gegensatz zur Schweiz, Phytopharmaka in Europa bis auf wenige Ausnahmen als nicht rückerstattete und damit nicht preisregulierte OTC Produkte am Markt sind.</p> <p>Auch wenn die neuen Preisfestlegungskriterien vielleicht ganz- oder teilweise für verschreibungspflichtige chemische oder biologische Arzneimittel passen sollten, so gilt dies noch lange nicht mit Bezug auf pflanzliche, im Ausland grösstenteils nicht erstattete bzw. als OTC klassierte Produkte. Sowohl der vorgesehene Mechanismus bei der Aufnahme neuer Arzneimittel wie auch die Kriterien, welche zukünftig bei der 3-Jahresüberprüfung zur Anwendung gelangen sollen, passen für unsere Produkte grösstenteils nicht. Dies begründen wir wie folgt:</p> <p>Neben Wirksamkeit und Zweckmässigkeit verlangt das KVG den Nachweis der Wirtschaftlichkeit, bevor ein durch die Swissmedic registriertes Arzneimittel auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wird. Um die Wirtschaftlichkeit zu überprüfen, sollte in periodischen Abständen soweit möglich erneut ein APV sowie ein TQV durchgeführt werden. Beim TQV wird ein Preisvergleich mit bereits auf der SL gelisteten Arzneimitteln derselben therapeutischen Indikation durchgeführt.</p> <p>Beim APV wird der Schweizer SL-Preis mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Ländern des Länderkorbs verglichen. Bisher galt dabei die Regel, dass nur behördlich oder verbandlich festgelegte Preise in den Vergleich einbezogen werden. Hintergrund dieser Regelung war, dass es sich in den Ländern ebenfalls um ganz oder teilweise rückerstattete Arzneimittel handelt (siehe Max Giger, Schweizerische Ärztezeitung 2013, 94: 19/20). Mit dem bisher gültigen Passus der Verordnung (siehe Art. 35 Abs. 1 Satz 2 KLV) wurde klargestellt, dass nur eine staatliche oder vom Staat an einen Verband übertragene Kompetenz zur Arzneimittelpreisfestlegung gemeint ist.</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Nach der neu überarbeiteten Verordnung soll der APV hingegen auf jeden Fall durchgeführt werden, sofern ein Fabrikabgabepreis (FAP), ein Apothekeneinstandspreis (AEP) oder ein Publikumspreis (PP) öffentlich zugänglich ist. Damit entfällt die Bedingung, dass es sich um einen regulierten Preis handeln muss.</p> <p>Im TQV werden heute grundsätzlich keine OTC-Arzneimittel in den Vergleich mit einbezogen. Dies aus gutem Grund, weil der OTC-Markt ganz anders funktioniert als der Verschreibungsmarkt und u.a. die OTC-Preise vom Hersteller frei gewählt werden. Ausserdem können die OTC Preise je nach Kunde variieren und sind daher nicht einheitlich. Hinzu kommt die Möglichkeit, Rabatte zu gewähren. Der Preis eines OTC Arzneimittels kann ausserdem jederzeit vom Hersteller geändert werden und ist daher manipulierbar. Denkbar wäre beispielsweise die Ausbietung in einem Land des Länderkorbes zu einem überhöhten OTC-Preis, um den APV zu nivellieren.</p> <p>Die Preissetzung ist im OTC-Markt (im Gegensatz zum rückerstatteten Markt) ein wichtiges Wettbewerbsinstrument. Im Rahmen der Portfoliostrategie können zeitlich begrenzte unwirtschaftliche Einzelpreise Sinn machen. Preisreduktionen können ausserdem als Instrument zur Ausweitung der Menge genutzt werden.</p> <p>Die regulatorische Einteilung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Vergleichsländern des Länderkorbes ist sehr einheitlich. Verschreibungspflichtige Produkte der Listen A und B am Schweizer Markt sind i.d.R. auch in den europäischen Vergleichsländern verschreibungspflichtig zugelassen. Daher stellt sich für die meisten verschreibungspflichtigen SL-Produkte, die den Grossteil der SL-Produkte ausmachen, diese Problematik nicht.</p> <p>Betroffen von der oben erwähnten Problematik sind Produkte der Listen C und D, die in der Schweiz in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, im Ausland aber als reine OTC Produkte vermarktet und dort von der Sozialversicherung nicht erstattet werden. Da es sich dabei oft um Produkte von KMUs handelt, ist ausserdem die Wahrscheinlichkeit hoch, dass die Vermarktung im Ausland nicht durch Länderniederlassungen, sondern durch Lizenznehmer durchgeführt wird. Diese Preise sind jedoch aufgrund des unterschiedlichen Vertriebskanals und der unterschiedlichen Mengengerüste nicht vergleichbar.</p> <p>Der Lizenzgeber darf aus Wettbewerbsgründen keinen Einfluss auf die Preise des Lizenznehmers nehmen. Preisfestsetzungen wären daher unzulässig. Umgekehrt könnten Preisaktionen im Ausland Einfluss auf das Schweizer Preisniveau haben. Die neu überarbeitete, in diesem Punkt aus unserer Sicht nicht durchdachte Verordnung, kann dazu führen, dass der Preis eines SL-Produktes mit relativ kleinem Umsatz im Schweizer Markt mit demjenigen eines umsatzstarken OTC-Produktes im deutschen Markt verglichen wird.</p> <p>Eine Beschränkung der Rückerstattung auf ausschliesslich verschreibungspflichtige Produkte (wie z.B. in Deutschland) entspräche nicht dem Volkswillen und würde das therapeutische Spektrum ausgerechnet um wirksame, aber nebenwirkungsarme Präparate einschränken. Ausserdem würde die ausschliessliche Rückerstattung von verschreibungspflichtigen Produkten zu einem Kostenanstieg führen. Alle rückerstatteten Phytopharmaka in der Schweiz generieren zusammen einen FAP-Umsatz von ca. 55 Mio. CHF (Stand Mai 2014). Zum Vergleich generiert das grösste Antidepressivum am Schweizer Markt alleine einen FAP-Umsatz von über 40 Mio. CHF. Gleiches gilt für den grössten Cholesterinsenker, der ebenfalls einen FAP-Umsatz von über 40 Mio. CHF generiert.</p> <p>Die entsprechenden Artikel der KVV und KLV der Revisionsvorlage müssen deshalb wie bisher dahingehend präzisiert werden, dass nicht rückerstattete OTC-Arzneimittel im Inland und Ausland weder für den TQV noch für den APV herangezogen werden dürfen. Zusätzlich sollte präzisiert werden, dass nur mit in den Ländern des Länderkorbes</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>rückvergüteten Produkten und unabhängig vom Ausmass der Rückvergütung verglichen wird.</p> <p>Nach dem Gesagten sind die neu vorgeschlagenen Bestimmungen in der KVV und KLV aus unserer Sicht mangelhaft. Es fehlen die notwendigen Differenzierungen, welche für die Preisfestlegung für pflanzliche Arzneimittel gelten sollten, die in den Referenzländern grösstenteils als reine OTC-Produkte vermarktet und durch die dortigen Krankenversicherer auch nicht erstattet werden. Die Lösung dieses Problems bedarf einer vertieften Analyse und neuer Lösungsansätze, bei deren Erarbeitung wir gerne behilflich sind.</p>	
<b>Weitere</b>	
<p>Wir fokussieren unsere Überlegungen auf drei systemrelevante Hauptpunkte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der vorliegenden Verordnungsänderung handelt es sich um die fünfte Systemveränderung in fünf Jahren und ein weiterer Eingriff ist bereits angekündigt. Während beinahe permanent einzelne Komponenten des Preisfestlegungssystems verändert werden, sind diverse Probleme und Herausforderungen, die im Interesse der Patienten und Versicherten liegen würden, nicht oder noch nicht angegangen worden.</li> <li>2. Im Kommentar zur Verordnungsänderung ist festgehalten, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich keinen Zusammenhang hätten mit dem Einfluss eines Arzneimittels auf den Fortschritt in der medizinischen Behandlung und der Möglichkeit, einen Innovationszuschlag zu gewähren. Entsprechend sollen diese Faktoren neu getrennt geregelt werden.</li> <li>3. Erneut werden Anpassungen an der Preisfestsetzung für Generika vorgenommen und eine weitere Revision in diesem Bereich ist bereits angekündigt worden, wobei erneut auf den Fabrikabgabepreis (FAP) Einfluss genommen werden soll.</li> </ol> <p>ad 1. Erarbeitung eines umfassenden Konzeptes im Medikamentenbereich</p> <p>Der Bund hat in den vergangenen Jahren mit mehreren Einzelinterventionen im Bereich der Medikamentenzulassung und -erstattung in das System eingegriffen und bereits weitere Massnahmen angekündigt. Das jüngste Kapitel in dieser Entwicklung stellt die vorliegende Verordnungsänderung dar, mittels welcher erneut einige Parameter des Preisbildungsmechanismus' verändert werden. Das mag kurzfristig zu moderaten Einsparungen führen, bringt das System aber nicht auf den richtigen Weg. Durch die erneute Verschlechterung der Rahmenbedingungen wird auch die Medikamentenversorgung gefährdet. Ferner trägt diese Vorlage dem am 25. März 2014 durch die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates unter dem Titel "Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste" publizierten Bericht mit 8 Empfehlungen und 3 Postulaten kaum Rechnung, obwohl in diesem Bericht einige der effektiv zu lösenden systemischen Probleme behandelt werden. Dies verwundert, zumal der Ständerat die drei Postulate erst am 13. Juni 2014 - auf Antrag des Bundesrates - angenommen hat. Dabei geht es um die Präzisierung und Ergänzung der Kriterien zum Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie eine verbesserte Berücksichtigung des Medikamentennutzens (Postulat 1), eine Optimierung der Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit sowie eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Analyse (Postulat 2) und die Abklärung von Massnahmen, um Medikamente, welche die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllen, von der Spezialitätenliste streichen zu können (Postulat 3). Dieses Vorgehen führt zur Destabilisierung des Systems, was sich wettbewerbsfeindlich und innovationshemmend auswirkt. Ausserdem gibt die Schweiz damit den wichtigsten Standortvorteil für die (forschende) Pharmaindustrie preis, nämlich das Vertrauen in die Stabilität und Verlässlichkeit der Rahmenbedingungen. Dabei geht es keinesfalls nur um Fragen der Preisfestsetzung, sondern um den raschen und unbürokratischen Zugang zu nützlichen Innovationen, Patientensicherheit, Versorgungssicherheit, Bezahlbarkeit, Nachhaltigkeit, Transparenz und den Erhalt eines volkswirtschaftlich relevanten Pharmastandortes. Somit ist es nun zwingend nötig, das Thema "Heilmit-</p>	<p>Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>telerstattung" umfassend konzeptionell anzugehen und im Lichte der diversen, miteinander zusammenhängenden Herausforderungen ein nachhaltiges Konzept zu erarbeiten und umzusetzen, das Effizienz, Stabilität, Transparenz und Rechtssicherheit schafft - vor allem für die betroffenen Patientinnen und Patienten, aber auch für alle anderen involvierten Akteure des schweizerischen Gesundheitswesens.</p> <p>Hierzu gehören neben den Fragen rund um Zulassungsverfahren (Operationalisierung der Zulassungskriterien, Vereinfachung und Beschleunigung der Abläufe), Erhöhung des Marktanteils von Generika und Preisbildung mit Fabrikabgabepreis und Abgeltung an Grossisten und Apotheken sowie selbstdispensierende Ärzte auch zahlreiche Sonderthemen wie Umgang mit den Herausforderungen rund um die personalisierte Medizin, Revision von Art. 71 a und b der Verordnung zum Krankenversicherungsgesetz (Anwendung von nicht zugelassenen Medikamenten, sog. "Off label use"), die Behandlung von seltenen Krankheiten (Orphan diseases) usw.</p> <p>ad 2. Kriterien zur Bestimmung des innovativen Wertes eines Medikamentes</p> <p>Dem Kommentar zur geplanten Revision ist auf Seite 8 ("Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, Innovationszuschlag") folgendes zu entnehmen: "Die Höhe des Innovationszuschlages ist abhängig vom therapeutischen Fortschritt, d.h. vom Nutzen eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel. Das BAG legt im Handbuch betreffend die SL Nutzenkategorien und die Kriterien zur Bestimmung der Höhe des Innovationzuschlages fest." Inhaltlich ist dem im Grundsatz nicht zu widersprechen. Zu bemängeln ist allerdings, dass weder Kommentar noch Verordnungsentwurf Informationen enthalten, wie die Kriterien zur Festlegung des Innovationszuschlages künftig aussehen sollen. Die Verschiebung in das Handbuch zur SL ist somit sowohl in zeitlicher als auch in hierarchischer Hinsicht äusserst heikel: Wie Erfahrungen zeigen, hinkt das Handbuch SL vom Aktualisierungsgrad her nicht selten deutlich hinter dem aktuellen Stand der Gesetzes und Verordnungsgebung her. Als Beispiel kann auf Abschnitt B.2.5 Handbuch verwiesen werden, der betreffend Gebühren für die Neuaufnahme von Generika auf Art. 38 Abs. I KLV verweist. Diese Bestimmung ist aber mit Änderung vom 8. Mai 2013 aufgehoben worden. Zum anderen ist das Handbuch lediglich als Erlassform niedriger Stufe zu qualifizieren, auf dessen Inhalt die Rechtsunterworfenen keinerlei Einfluss haben und dessen inhaltliche Anpassungen nicht mit einer Anhörung respektive der Gewährung rechtlichen Gehörs verbunden sind.</p> <p>ad 3. Preise / Marktanteil Generika</p> <p>Es ist offensichtlich, dass die Marktdurchdringung mit Generika durch blosse Preissenkungen nicht erreicht wird. Das Gegenteil könnte der Fall sein, da die abgebenden Apotheker und Ärzte trotz LOA und TARMED auch über einen Prozentanteil am Fabrikabgabepreis abgegolten werden. Somit muss die Abgeltung der abgebenden Stellen soweit als möglich vom Fabrikabgabepreis losgelöst werden und es müssen mehr Positiveinreize zur effizienzfördernden Ausgestaltung der Prozesse und Abläufe geschaffen werden.</p> <p>Das muss über Anpassungen der Anreize via Vertriebsanteil und eine zumindest teilweise Loslösung vom FAP korrigiert werden und könnte - in Anlehnung an die Regelung in den Niederlanden - dadurch erreicht werden, dass die abgebende Stelle am Substitutionsertrag, also an der durch die Substitution erreichten Einsparung, beteiligt wird. Ferner müsste die massive Abskalierung der Fixmarge bei einem Preis unter CHF 15.- gedämpft werden.</p> <p>Zusammenfassend ersuchen wir Sie deshalb, die vorgelegten Verordnungsänderungen zu annullieren und die umgehende Erarbeitung eines umfassenden Konzeptes zum Thema Medikamente in die Wege zu leiten, wobei nicht nur reinen Aspekten rund um</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>den Fabrikabgabepreis Beachtung zu schenken ist, sondern allen Faktoren im Zusammenhang mit dem raschen und unbürokratischen Zugang zu nützlichen Innovationen, Patientensicherheit, Versorgungssicherheit, Bezahlbarkeit, Nachhaltigkeit, Transparenz und dem Erhalt eines volkswirtschaftlich relevanten Pharmastandortes.</p>	
<p>Die GDK begrüsst das Ziel der Preisstabilisierung im Medikamentenbereich. In der Vorlage sind diejenigen Elemente enthalten, welche schon seit geraumer Zeit in Diskussion stehen, um der Preisbildung einen verbindlicheren Rahmen zu geben. Die Erweiterung des Länderkorbs ist sicher richtig, auch wenn die Vergleichbarkeit der Interessenslagen und der Gesundheitssysteme nicht in allen „neuen“ Ländern voll gegeben ist.</p> <p>Neu wird auch eingeführt, dass der Auslandspreisvergleich die Oberlimite (mit seltenen Ausnahmen) darstellen soll und der TQV höchstens darunter modellierend wirken kann. Bisher wurde der therapeutische Quervergleich (TQV) und der Auslandpreisvergleich (APV) eher im Verhältnis 1:1 gewichtet, was bedeutete, dass der APV auch überschritten werden konnte.</p> <p>Zudem werden obligatorische Rabatte, wie sie z.B. in Deutschland gelten, automatisch abgezogen, was die Preise noch weiter drückt. Eine langjährige Forderung, dass nämlich die Kosten für Forschung und Entwicklung adäquat einbezogen werden sollen, indem ein Innovationszuschlag gewährt werden soll, wird sehr relativiert und offen gelassen, wie hoch er sein soll. Es ist davon auszugehen, dass er kaum höher sein wird, als bisher.</p> <p>Sinnvoll sind die Gruppenüberprüfungen anhand des so genannten Index Therapeuticus (IT). Das BAG wird entsprechend alle Originalpräparate samt ihren Generika und Co-Marketing-Arzneimitteln entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei Gruppen einteilen, wobei jährlich wie bisher ca. ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittelpreise überprüft werden.</p> <p>Beim neuen Wechselkurssystem, welches das EDI festlegen wird, ist davon auszugehen, dass eine Toleranzmarge hier wegfällt. Dies ist als problematisch zu beurteilen.</p> <p>Fazit</p> <p>Als Fazit kann festgestellt werden, dass viele Reduktionen und preisliche Einschränkungen auf die Industrie zukommen werden. Die GDK fordert den Bundesrat auf, diese noch genauer zu quantifizieren und die absehbaren Auswirkungen auf die Teilmassnahmen einzeln aufzuführen. Angenommen, es ergibt sich durch die Massnahmen eine Reduktion von rund 10 Prozent der Medikamentenkosten für die OKP (bei einem Anteil von 22% der Gesamtkosten), so beträgt die Einsparung für die OKP rund 600 Mio. CHF bzw. 2-3 Prämienprozente. Die Preise würden also beträchtlich sinken, soweit sie nicht durch Einzelbeschwerden verhindert werden, was anzunehmen ist.</p> <p>Inwieweit ein Risiko besteht, dass deshalb bei bestimmten Präparaten mit Lieferengpässen zu rechnen wäre (z.B. Impfungen etc.), kann heute nicht abgeschätzt werden. Auch dürfte die Vorlage – mit regionalen Schwerpunkten – volkswirtschaftliche Nebenwirkungen haben.</p>	<p>Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)</p>
<p>Die Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle SMI begrüsst die Änderungen. Insbesondere erachtet sie es als sehr wichtig, dass Massnahmen ergriffen werden, die zu einer Preissenkung bei den extrem teuren Medikamenten führen.</p> <p>Langfristig erachtet es die SMI als unerlässlich, dass die gesamte Spezialitätenliste überarbeitet wird. Sie würde es deshalb begrüßen, wenn bereits heute die Rechtsgrundlagen geschaffen werden, damit eine Überprüfung nach therapeutischen Gruppen möglich wird. Besonderen Handlungsbedarf sieht die SMI insbesondere bei den Medikamenten gegen schwere Erkrankungen wie Krebs, MS, Rheuma, Parkinson, Alzheimer.</p>	<p>Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle (SMI)</p>

## 2.3 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KVV

### 2.3.1 Bemerkungen zu Artikel 65 KVV

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Streichen der Abs. 6 und 7.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 6 und 7: Bereits Abs. 5 KW regelt, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden bzw. verfügen kann. Abs. 6 und 7 sind daher unnötige Wiederholungen, welche überdies falsch verstanden werden könnten. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass allfällige Auflagen und Befristungen die Ausnahme und nicht die Regel sein dürfen.</p> <p>Abs. 7: Implizit liesse sich aus Abs. 7 ein "Preis-Mengen-Gerüst" (,budget cap') für einzelne Medikamente ableiten, was einer Preisfestlegung nach Bewertungskriterien grundsätzlich widerspricht und in der Schweiz absolut systemfremd wäre. Eine solche Berechnung ist grundsätzlich nur im Zusammenhang mit dem bei Indikationserweiterungen vorgesehenen Prävalenzmodell zulässig und akzeptabel. Denkbar sind seltene Ausnahmefälle, so beispielsweise wenn noch grosse Unsicherheit über die relative Wirksamkeit und Prävalenz eines Medikaments besteht, dieses aber für die Versorgung der Bevölkerung sehr wichtig ist und deshalb trotzdem rasch in die SL aufgenommen werden soll. Auch eine solche Anordnung hat sich auf Abs. 5 KVV zu stützen und steht nur in Ausnahmesituationen zur Diskussion.</p>	Interpharma
<p>Abs. 6 und 7: Bereits Abs. 5 KVV regelt, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden bzw. verfügen kann. Abs. 6 und 7 sind daher unnötige Wiederholungen, welche überdies falsch verstanden werden könnten. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass allfällige Auflagen und Befristungen die Ausnahme und nicht die Regel sein dürfen.</p> <p>Abs. 7: Implizit liesse sich aus Abs. 7 ein „Preis-Mengen-Gerüst“ (,budget cap') für einzelne Medikamente ableiten, was einer Preisfestlegung nach Bewertungskriterien grundsätzlich widerspricht und in der Schweiz absolut systemfremd wäre. Eine solche Berechnung ist grundsätzlich nur im Zusammenhang mit dem bei Indikationserweiterungen vorgesehenen Prävalenzmodell zulässig und akzeptabel. Denkbar sind seltene Ausnahmefälle, so beispielsweise wenn noch grosse Unsicherheit über die relative Wirksamkeit und Prävalenz eines Medikaments besteht, dieses aber für die Versorgung der Bevölkerung sehr wichtig ist und deshalb trotzdem rasch in die SL aufgenommen werden soll. Auch eine solche Anordnung hat sich auf Abs. 5 KVV zu stützen und steht nur in Ausnahmesituationen zur Diskussion.</p>	scienceindustries
In Abs. 5 ist geregelt, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden kann. Deshalb sind die neu vorgeschlagenen Abs. 6 und 7 überflüssig und ersatzlos zu streichen. Eine Befristung mit kompletter Neu-Einreichung des Dossiers soll bei einem System der regelmässigen Überprüfung nach drei Jahren eine seltene Ausnahme sein. Zudem lehnen vips und Intergenerika die allgemeine, systemfremde Ein-	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
führung eines „Preis-Mengen-Gerüsts“ ab. Solche Berechnungen können in Einzelfällen – was mit dem Begriff „Auflagen“ in Abs. 5 abgedeckt ist – mit den Zulassungsinhaberinnen vereinbart werden. Ausnahme des systematischen Miteinbezugs eines „Preis-Mengen-Gerüsts“ bildet das kürzlich eingeführte „Prävalenzmodell“ bei Indikationserweiterungen und Limitationsänderungen. Dies gilt als zusätzliche generelle Option, nicht als mögliche Einzelfallbehandlung.	Intergenerika

### 2.3.2 Bemerkungen zu Artikel 65b KVV

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<b>Kantone</b>	
Concernant l'art 65b, alinéa 6, du projet modifiant l'OAMal et la mention "si le médicament a une grande importance pour la couverture médicale", nous considérons que cette notion n'est pas suffisamment précise et pourrait être sujette à des interprétations diverses et variées. Le commentaire indique à titre de seul exemple les médicaments nécessaires dans le cadre d'une épidémie (p. 7). Il conviendrait à notre sens de préciser cette notion dans le texte réglementaire, ou à tout le moins dans le commentaire.	VD
<p>Eventualantrag 1: Art. 65b Abs. 3 KVV: Streichen.</p> <p>Zu Eventualantrag 1: Es ist wenig verständlich, weshalb Auslandpreisvergleiche auf Basis der Apotheken- oder gar der Publikumspreise vorgenommen werden sollen, wenn der Fabrikabgabepreis nicht vorhanden ist. Da werden zwei unterschiedliche Grössen verglichen. Der Apotheken- und/oder der Publikumspreis berücksichtigen Löhne, Mieten, Margen etc., die zwischen den Vergleichsländern völlig unterschiedlich sind. Das führt zu Verzerrungen, die durch die Wechselkursschwankungen noch verschärft werden. Besonders störend ist dabei, dass gemäss erläuterndem Bericht (Seite 15) festgehalten wird, dass «das Departement auf Basis der bekannten, durchschnittlichen Margen die Höhe der anzuwendenden Marge festlegen soll.» Da erhält das Departement einen unangemessenen Handlungsspielraum, um die erwähnten Preise zu vergleichen. Erstens ist nicht klar, welche Zahlen verwendet werden dürfen, die auch «bekannt und durchschnittlich» sind, und zweitens legt das Departement noch die anzuwendende Marge fest.</p> <p>Eventualantrag 2: Art. 65b Abs. 7 Satz 2 KVV: Streichen.</p> <p>Zu Eventualantrag 2: Es gibt keinen Grund, weshalb das BAG die Kompetenz erhalten soll, von den Forschungs- und Entwicklungskosten absehen zu können. Das BAG erhält mit dieser Bestimmung einen zu grossen Handlungsspielraum, der willkürlich genutzt und zu Rechtsunsicherheit führen kann und schliesslich vor Gericht geklärt werden muss.</p>	ZG
<b>Politische Parteien</b>	
<p>L'alinéa 5 fixe le rapport entre la CPE et la CT dans le cas où le prix moyen dans les pays de référence est supérieur au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments. Le PS estime qu'il n'est pas justifié de pondérer davantage le prix moyen à l'étranger quand bien même la CT s'est avérée plus avantageuse. Dès lors l'alinéa doit être modifié comme suit :</p> <p>"5 Si le prix moyen dans les pays de référence est supérieur au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments, c'est le second prix qui sera retenu. On applique un coefficient égal de pondération aux deux prix lorsque la comparaison avec des prix étrangers est possible dans moins de trois pays de référence seulement."</p> <p>En outre, l'alinéa 8 prévoit qu'une prime à l'innovation soit prise en compte dans</p>	SPS

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
l'évaluation du caractère économique. Le PS souhaite obtenir une réponse aux questions suivantes : pour quelles raisons et comment l'Office fédéral de la santé publique prévoit-il de tenir compte de la prime à l'innovation dans l'évaluation du caractère économique ? Quel sera le mécanisme de fixation de la hauteur de cette prime ? Enfin la durée maximale de la prime n'est-elle pas exagérée ?	
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Konsumentenverbände und Patientenorganisationen</b>	
Nous proposons une modification pour l'Art. 65b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa):  Al. 1: "Un médicament est considéré comme économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché au meilleur coût".  Commentaire: cette formulation met davantage en valeur l'effet thérapeutique, tout en conservant l'aspect coût mais non de manière maximaliste.	ASSUAS
La FRC vous propose de modifier l'article 65b, al. 7, comme suit:  "7 Les coûts de recherche et de développement sont en outre pris en compte lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. L'OFSP ne prend pas ces coûts en compte lorsque la préparation concernée est une préparation successeuse qui n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant déjà dans la liste des spécialités."	FRC
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Ad Art.65b a) Preisvergleiche mit Referenzländern  Grundsätzlich sollte man ja nur „Gleiches mit Gleichem“ vergleichen. Dadurch, dass jetzt zu den bestehenden Ländern noch Schweden, Finnland und Belgien (nach Vorstellung des Preisüberwachers sogar noch Spanien, Portugal und Italien etc.) dazukommen sollen, wird das Bild noch grotesker verfälscht. Wenn man das Preis- und Lohnniveau der derzeit geltenden Länder für den APV in Betracht zieht, sind Differenzen zu schweizerischen Verhältnissen zwischen 40 bis 70% auszumachen. Dies würde nach ökonomischen Fakten heissen, dass zum Beispiel die Löhne der Schweizer Leistungserbringer im Medikamentensektor auf das Niveau der Vergleichsländer gesenkt werden müssten, ebenso das allgemeine Preisniveau der übrigen Kosten. Davon sind wir weit entfernt!  1. Antrag: es sollen keine neuen Länder in den APV einbezogen werden. Dadurch würden die ökonomischen Gegebenheiten für die Leistungserbringer in der Schweiz noch schlechter.  2. Antrag: die Toleranzmarge (Kommentar 2.3) soll bei 5% belassen werden, auch für Generika. Es kann nicht einfach von einer dauernden Stabilität des Wechselkurses ausgegangen werden.  3. Für den Auslandpreisvergleich (APV) soll vom Publikumspreis abzüglich der Mehrwertsteuer ausgegangen werden. Damit ist dem Umstand Rechnung getragen, dass in einigen Ländern weder der Fabrikabgabe- noch Apothekereinstandspreis bekannt ist und mit fiktiven Durchschnittswerten für den Grosshandel einfach ein „Preis“ errechnet wird. Der Publikumspreis ist im Gegensatz dazu bekannt. Dadurch werden auch eventuelle länderspezifische Herstellerrabatte beim Vergleich „neutralisiert“.	APOTHE- KE MELLIN- GEN

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>4. Antrag ad Pt. 5.3 des Kommentars: FRISTEN Die Publikation der Preissenkungen per 1. Juli mit Inkrafttreten per 1. September ist viel zu kurz! Nachdem das BAG die Preissenkungen bereits Ende Mai verfügt, soll die Preissenkung sofort bekannt gemacht werden, wobei ja vorgesehen ist, dass nach Ablauf der Beschwerdefrist die mit Beschwerde belegten Produkte bekannt gemacht werden.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 5: Übersteigt der durchschnittliche Preis der Referenzländer den Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, so wird der Erstgenannte einem Drittel und der andere Preis zu zwei Dritteln gewichtet. Wenn ein Auslandpreisvergleich mit nur weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich ist, gilt der Vergleich mit anderen Arzneimitteln.</p> <p>Abs. 6: Übersteigt der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, den durchschnittlichen Preis der Referenzländer, so ist letzterer für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit massgeblich. Ist das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder ist der Auslandpreisvergleich nur mit weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich, so wird der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet, der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln.</p> <p>Abs. 7: Streichen.</p> <p>Abs. 8: Bedeutet das Arzneimittel einen bedeutenden medizinisch-therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag von maximal 20% im Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) berücksichtigt.</p> <p>Abs. 9: Arzneimittel ohne therapeutischen Mehrnutzen erhalten im Vergleich zu anderen Arzneimitteln (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) einen Abschlag.</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 5: Übersteigt der durchschnittliche Preis der Referenzländer den Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, so wird der Erstgenannte zu einem Drittel und der andere Preis zu zwei Dritteln gewichtet. Wenn ein Auslandpreisvergleich mit nur weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich ist, gilt der Vergleich mit anderen Arzneimitteln.</p> <p>Abs. 6: Übersteigt der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, den durchschnittlichen Preis der Referenzländer, so ist letzterer für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit massgeblich. Ist das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder ist der Auslandpreisvergleich nur mit weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich, so wird der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet, der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln.</p> <p>Abs. 7: streichen.</p> <p>Abs. 8: Bedeutet das Arzneimittel einen bedeutenden medizinisch-therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag von maximal 20% im Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) berücksichtigt.</p> <p>Abs. 9: Arzneimittel ohne therapeutischen Mehrnutzen erhalten im Vergleich zu anderen</p>	Helsana

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Arzneimitteln (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) einen Abschlag.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der gesetzliche Rahmen gemäss KVG Art. 32 besagt, dass Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Die Wirtschaftlichkeit wird eigentlich nur erreicht wenn auf das günstigere Kriterium abgestellt wird. Die Versicherer haben Verständnis, dass in begründeten Fällen (wenn der APV nur unvollständig gemacht werden kann oder eine grosse Differenz zwischen APV und TQV resultiert) ein gewichtetes Verhältnis von APV und TQV angebracht ist. Die Berücksichtigung eines Mischverhältnisses von APV und TQV stimmen wir aber nur unter der Voraussetzung zu, dass eine jährliche regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen stattfindet. Ad 7: Die Forschungs- und Entwicklungskosten können nicht als Begründung für einen Preis dienen. Es gibt dafür keine gesetzliche Grundlage. Ad 8: Der Innovationszuschlag ist auf Verordnungsstufe zu fixieren. Ad 9: Wenn kein therapeutischer Mehrnutzen eines neuen Medikamentes im Vergleich zu anderen Medikamenten vorliegt, dann sollte es günstiger im Preis sein als die bisherigen Arzneimittel.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 4: Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.</p> <p>Abs. 5: Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren.</p> <p>Abs. 6: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>Streichung des vorgeschlagenen Abs. 6.</p> <p>Abs. 7: Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 2 sieht wie bisher explizit eine Gewichtung von APV und TQV vor, was zu begrüssen ist. Lediglich die Reihenfolge wird umgestellt. Auch Abs. 3 ist unbestritten, sofern - wie in der KLV Art. 34b Abs. 2 vorgesehen - eine Firma den Nachweis erbringen kann, dass die vom Departement festgelegten Margen für sie in einem oder mehreren Ländern nicht zutreffen.</p> <p>Abs. 4: Die Berücksichtigung gesetzlich festgelegter Herstellerrabatte wird -obwohl sie eine Verschärfung des Preisvergleichs bedeutet - akzeptiert, insoweit in den Erläuterungen klar gestellt wird, dass diese nur abgezogen werden, wenn sie für ein Medikament auch im Referenzland gelten. Der gesetzliche Rabatt von sechs Prozent gilt nicht für alle erstatteten Medikamente in Deutschland. Daher schlagen wir folgenden Absatz vor: "Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt."</p>	<p>Interpharma</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Uns erscheint es wichtig, in einem weiteren Absatz (Vorschlag: Abs. 5) folgende Bestimmung aufzunehmen: "Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren." Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahresüberprüfung und die damit verbundene Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein ‚zu hoher Preis‘ bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Praxis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis weitere ausländische Preise festgelegt worden sind. Ausserdem entspricht dieser Absatz dem heutigen Abs. 3 und ist ein wichtiger Bestandteil der angestrebten Beschleunigung der SL-Aufnahme-Verfahren.</p> <p>Abs. 5 und 6: Die Gewichtung bei Neuaufnahmen ist in dieser Form nicht akzeptabel, denn sie basiert auf dem Grundsatz, dass man nur dann gewichtet, wenn damit der SL-Preis unter den durchschnittlichen Auslandpreis zu liegen kommt. Grundsätzlich bedingt die Gleichbehandlung, dass die Gewichtung präferenziell 50% APV / 50% TQV für alle Wirtschaftlichkeitsprüfungen in gleicher Art und Weise zur Anwendung gelangt. Es geht nicht darum, den Parameter für den APV (Durchschnittspreis des Länderkorbs) zu ändern, doch das Ergebnis kann aufgrund des TQV, der Gewichtung und der zwingend erforderlichen Abfederung der Währungseffekte auch über dem Durchschnittspreis des Länderkorbs liegen. Dies gilt erst recht, wenn die nicht unproblematische Erweiterung des Länderkorbs umgesetzt werden sollte. Wir schlagen daher folgende Formulierung vor (Vorschlag: Abs. 6): "Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten." Abs. 6 der Revisionsvorlage ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Abs. 7: Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig. Beim neuen zweiten Satz muss in den Erläuterungen oder besser im Text der Verordnung eine Präzisierung erfolgen: "Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist." Diese Änderung bedeutet zwar eine Verschärfung der geltenden Regeln, ist aber akzeptabel, um "evergreening" ohne therapeutischen Mehrnutzen zu verhindern. Allerdings braucht es dazu eine faire Bewertung des Mehrnutzens, der beispielsweise auch in besseren Darreichungsformen, welche die Compliance verbessern, bestehen kann.</p>	
<p>Abs 3: Das vom Departement vorgesehene Vorgehen die durchschnittlichen Grosshandelsmargen vom Publikumspreis in Abzug zu bringen entspricht nicht einem Vorgehen das dem Vergleich mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich dienen soll. In der Tat sind die Grosshandelsstrukturen in den einbezogenen Ländern völlig verschieden, wie dies eintretend festgehalten wurde.</p> <p>Die meisten Grosshandelsmärkte der einbezogenen Länder sind sehr stark reguliert (bis zu Public Service Obligation) und demzufolge nicht vergleichbar mit dem Schweizermarkt. Die Abgeltung der Pharma-Vollgrossisten in der Schweiz entspricht einer leistungsorientierten Abgeltung in einem freien Markt. Der Pharma-Vollgrosshandel wird vom Leistungserbringen (KVG) nach seiner freien ökonomischen und logistischen Entscheidung entschädigt. Diese Kosten sind im Vertriebsanteil inbegriffen.</p> <p>Betreffend Fristen (5.3.) und demzufolge der Planbarkeit der einzelnen Bestimmungen halten wir an unseren mehrmals eingegebenen Forderungen fest. Obwohl die Gründe zur Verschiebung des Termins vom 1.11. auf den 1.9. nicht überzeugen, ist die Verlän-</p>	pharmalog.ch

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>gerung der Fristen korrekt. In der Tat muss eine Preisänderung im Markt unter verschiedenen Gegebenheiten planbar durchgeführt werden. Die Umsetzung muss die negativen Auswirkungen einer Lagerbewertung durch Preissenkungen vermeiden und den verschiedenen implizierten Partner keine Verluste bewirken. Der neu vorgeschlagene Zeitplan zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen bringt eine Verbesserung in dieser Hinsicht. Jedoch sollte diese Anpassung der Fristen auf die heute gültige Regelung angewendet werden.</p> <p>Mehrere Preisänderungen in einem selben Jahr durchzuführen, betrachtet phar-malog.ch als nicht sinnvoll und nicht durchführbar, da der dadurch generierte Aufwand sehr gross ist. Die Umtriebe und Umstände einer Preisänderung sind enorm und werden nur von Grossisten und Leistungserbringer getragen, welche für diese Mehrkosten und Lagerverluste keinerlei Entschädigung erhalten.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>5 Übersteigt der durchschnittliche Preis der Referenzländer den Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, so wird der Erstgenannte zu einem Drittel und der Zweitgenannte andere Preis zu zwei Dritteln gewichtet. Wenn ein Auslandspreisvergleich mit nur weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich ist, gilt der Vergleich mit anderen Arzneimitteln.</p> <p>6 Übersteigt der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, den durchschnittlichen Preis der Referenzländer, so ist letzterer für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit massgeblich. Ist das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder ist der Auslandspreisvergleich nur mit weniger als der Hälfte der Referenzländer möglich, so wird der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet, der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln.</p> <p>Abs. 7: streichen</p> <p>8 Bedeutet das Arzneimittel einen bedeutenden medizinisch-therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag von maximal 20% im Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) berücksichtigt.</p> <p>9 Arzneimittel ohne therapeutischen Mehrnutzen erhalten im Vergleich zu anderen Arzneimitteln (Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b) einen Abschlag.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der gesetzliche Rahmen gemäss KVG Art. 32 besagt, dass Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Die währungsbedingt grossen Preisanpassungen gingen bereits 2011-2014 über die Bühne. Auf Grund der momentan bzw. seit 2-3 Jahren relativ stabilen Währungssituation braucht es keine weitere Übergangszeit. Werden zwei Wirtschaftlichkeitskriterien berücksichtigt, so kann Wirtschaftlichkeit eigentlich nur erreicht werden, wenn auf das günstigere Kriterium abgestellt wird. Die Versicherer haben Verständnis, dass in begründeten Fällen (wenn der APV nur unvollständig gemacht werden kann oder eine grosse Differenz zwischen APV und TQV resultiert) ein gewichtetes Verhältnis von APV und TQV angebracht ist. Der Berücksichtigung eines Mischverhältnisses von APV und TQV stimmen wir aber nur unter der Voraussetzung zu, dass eine regelmässige, jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen stattfindet.</p> <p>Ad 7: Forschungs- und Entwicklungskosten können nicht als Begründung für einen höheren Preis dienen. Weder gibt es dafür eine gesetzliche Grundlage, noch ist einzusehen, dass F&amp;E nicht schon Teil des Produktpreises sind.</p>	<p>santésuisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Ad 8: Der Innovationszuschlag ist auf Verordnungsstufe zu fixieren.</p> <p>Ad 9: Liegt kein therapeutischer Mehrnutzen eines neuen Medikamentes im Vergleich zu anderen Medikamenten vor, dann sollte dieses günstiger sein als die bisherigen Arzneimittel.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>3 Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen in einem Referenzland keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird bei Arzneimitteln, welche von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland ganz oder teilweise erstattet werden, der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das Departement legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p> <p>4 Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.</p> <p>5 Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren.</p> <p>6 Für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln werden ausschliesslich die Preise der in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel verwendet. Bestehen keine vergleichbaren Arzneimittel, erfolgt der Vergleich summarisch mit anderen Arzneimitteln der Spezialitätenliste. Dabei wird den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung getragen.</p> <p>7 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>8 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.</p> <p>9 Bedeutet das Arzneimittel einen therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 2 sieht wie bisher explizit eine Gewichtung von APV und TQV vor, was zu begrüssen ist. Lediglich die Reihenfolge wird umgestellt.</p> <p>Abs. 3: Es dürfen nur Schweizer SL-Preise mit Preisen von Vergleichsländern verglichen werden, in denen das Arzneimittel ebenfalls rückerstattet wird. Dies sollte unbedingt im Art. 65b Abs. 3 Satz 2 KVV ergänzt werden. Grundsätzlich sind Fabrikabgabepreise erstatteter Arzneimittel zu vergleichen (vgl. Art. 34c Abs. 1 Satz 1 KLV). Kann die Zulassungsinhaberin diese nicht angeben, zum Beispiel bei einem Lizenznehmer, so ist auf behördlich festgelegte Preise erstatteter Arzneimittel im Ausland abzustellen (Bestimmungen von Behörden oder Verbänden, welche im staatlichen Auftrag Preise festle-</p>	<p>SCHWABE Pharma AG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>gen). Nur wenn auch das nicht geht, kann ersatzweise auf Apothekeneinstandspreise oder gar Publikumspreise erstatteter Arzneimittel im Ausland abgestellt werden (vgl. Art. 65b Abs. 3 Satz 2 KW).</p> <p>Abs. 4: Die Berücksichtigung gesetzlich festgelegter Herstellerrabatte wird - obwohl sie eine Verschärfung des Preisvergleichs bedeutet - nur akzeptiert, sofern der Hersteller-rabatt für das betroffene Präparat im Ausland auch zur Anwendung kommt. In Deutschland gilt der gesetzliche Rabatt von sechs Prozent nicht für alle erstatteten Medikamente. Für Medikamente, bei denen der gesetzlich festgelegte Herstellerrabatt keine Anwendung findet, darf dieser auch nicht beim APV abgezogen werden.</p> <p>Abs. 5: Uns erscheint es wichtig, in einem weiteren Absatz folgende Bestimmung auf-zunehmen: "Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur un-vollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, wel-che im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern exis-tieren."</p> <p>Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahres-Überprüfung und die damit verbunde-ne Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein "zu hoher Preis" bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Pra-xis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis wei-tere ausländische Preise festgelegt worden sind.</p> <p>Abs. 6: Der therapeutische Quervergleich muss mit vergleichbaren Arzneimitteln erfol-gen, welche in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Sind keine vergleichbaren Arznei-mittel in der SL aufgeführt, so kann der Vergleich mit ähnlichen Arzneimitteln der SL erfol-gen. Um generell der Differenzierung zwischen unterschiedlichen Arzneimitteln bei der Preisfestlegung Rechnung tragen zu können, wird unter Art. 34 Abs. 2 KLV (vgl. Beilage: Synopse) vorgeschlagen, den folgenden Wortlaut aufzunehmen: "Den Unter-schieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen." Damit kann sichergestellt werden, dass zum Beispiel bei pflanzli-chen Arzneimitteln, welche mit chemischen Arzneimitteln von der Wirkung her ver-gleichbar sind, die höheren Herstellungskosten berücksichtigt werden können.</p> <p>Abs. 7: Die Gewichtung bei Neuaufnahmen ist in dieser Form nicht akzeptabel, denn sie basiert auf dem Grundsatz, dass man nur dann gewichtet, wenn damit der SL-Preis un-ter dem durchschnittlichen Auslandpreis zu liegen kommt. Grundsätzlich bedingt die Gleichbehandlung, dass die Gewichtung präferenziell 50% APV I 50% TQV für alle Wirtschaftlichkeitsprüfungen in gleicher Art und Weise zur Anwendung gelangt.</p>	
<p>Zu Art. 65b Abs. 1: Die therapeutische Wirkung allein genügt nicht! Die Komfortelemen-te bei der Anwendung sowie die unerwünschten Wirkungen sollen ebenfalls Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsanalyse sein!</p> <p>Zu Art. 65b Abs. 3: Wenn nur der Publikumspreis bekannt ist, soll die Grosshandels-marge UND die Fachhandelsmarge abgezogen werden, um den Exfactory-Preis zu kal-kulieren.</p> <p>Zu Art. 65b Abs. 5 und 6: Wir schlagen vor, dem therapeutischen Vergleich mindestens denselben Stellenwert wie dem Preisvergleich zu geben.</p>	<p>phar- maSuisse</p>
<p>Abs. 2 sieht wie bisher explizit eine Gewichtung von APV und TQV vor, was zu begrü-ssen ist. Lediglich die Reihenfolge wird umgestellt. Auch Abs. 3 ist unbestritten, sofern – wie in der KLV Art. 34b Abs. 2 vorgesehen – eine Firma den Nachweis erbringen kann, dass die vom Departement festgelegten Margen für sie in einem oder mehreren Län-dern nicht zutreffen.</p>	<p>sciencein- dustries</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Abs. 4: Die Berücksichtigung gesetzlich festgelegter Herstellerrabatte wird – obwohl sie eine Verschärfung des Preisvergleichs bedeutet – akzeptiert, insoweit in den Erläuterungen klar gestellt wird, dass diese nur abgezogen werden, wenn sie für ein Medikament auch im Referenzland gelten. Der gesetzliche Rabatt von sechs Prozent gilt nicht für alle erstatteten Medikamente in Deutschland. Daher schlagen wir folgenden Absatz vor: „Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.“</p> <p>Uns erscheint es wichtig, in einem weiteren Absatz (Vorschlag: Abs. 5) folgende Bestimmung aufzunehmen: „Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren.“ Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahres-Überprüfung und die damit verbundene Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein ‚zu hoher Preis‘ bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Praxis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis weitere ausländische Preise festgelegt worden sind.</p> <p>Abs. 5 und 6: Die Gewichtung bei Neuaufnahmen ist in dieser Form nicht akzeptabel, denn sie basiert auf dem Grundsatz, dass man nur dann gewichtet, wenn damit der SL-Preis unter den durchschnittlichen Auslandpreis zu liegen kommt. Grundsätzlich bedingt die Gleichbehandlung, dass die Gewichtung präferenziell 50% APV / 50% TQV für alle Wirtschaftlichkeitsprüfungen in gleicher Art und Weise zur Anwendung gelangt. Es geht nicht darum, den Parameter für den APV (Durchschnittspreis des Länderkorbs) zu ändern, doch das Ergebnis kann aufgrund des TQV, der Gewichtung und der zwingend erforderlichen Abfederung der Währungseffekte auch über dem Durchschnittspreis des Länderkorbs liegen. Dies gilt erst recht, wenn die nicht unproblematische Erweiterung des Länderkorbs umgesetzt werden sollte. Wir schlagen daher folgende Formulierung vor (Vorschlag: Abs. 6): „Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.“</p> <p>Abs. 6 der Revisionsvorlage ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Abs. 7: Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig. Beim neuen zweiten Satz muss in den Erläuterungen oder besser im Text der Verordnung eine Präzisierung erfolgen: „Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.“ Diese Änderung bedeutet zwar eine Verschärfung der geltenden Regeln, ist aber akzeptabel, um „evergreening“ ohne therapeutischen Mehrnutzen zu verhindern. Allerdings braucht es dazu eine faire Bewertung des Mehrnutzens, der beispielsweise auch in besseren Darreichungsformen, welche die Compliance verbessern, bestehen kann.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 3: Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen in einem Referenzland keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird bei Arzneimitteln, welche von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland ganz oder teilweise erstattet werden, der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstands-</p>	<p>Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>preis oder vom Publikumspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das Departement legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p> <p>Abs. 4: Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.</p> <p>Abs. 5: Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren.</p> <p>Abs. 6: Für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln werden ausschliesslich die Preise der in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel verwendet. Bestehen keine vergleichbaren Arzneimittel, erfolgt der Vergleich summarisch mit anderen Arzneimitteln der Spezialitätenliste. Dabei wird den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung getragen.</p> <p>Abs. 7: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>Abs. 6 streichen und Abs. 7 Entwurf wird zu Abs. 8.</p> <p>Abs. 8 Entwurf wird zu Abs. 9.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1 und 2: Keine Bemerkungen.</p> <p>Abs. 3: Nach unserer Auffassung müssen die für den Auslandspreisvergleich herangezogenen Arzneimittel in den Referenzländern von der sozialen Krankenversicherung ganz (oder zumindest teilweise) erstattet werden. Es kann nicht sein, dass Produkte, welche im Ausland nur im OTC-Bereich vermarktet werden, für den Auslandspreisvergleich herangezogen werden. Die KPA haben, wie oben ausgeführt, aufgrund der unterschiedlichen Ausgangslagen besondere Bedingungen. Ein Vergleich kann nur dort stattfinden, wo die Arzneimittel auch erstattet werden.</p> <p>Abs. 4: Herstellerrabatte sollen nur dann abgezogen werden, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel auch wirklich zur Anwendung gelangen. Im Rahmen des Auslandspreisvergleichs ist nicht einzusehen, warum generell Herstellerrabatte abgezogen werden sollen, obwohl diese bei einzelnen Arzneimitteln überhaupt keine Geltung haben, zumal diese Regelung an sich schon eine Verschärfung des Preisvergleichs darstellt.</p> <p>Abs. 5 und 6 der Revisionsvorlage werden abgelehnt. Mit den vorgesehenen Änderungen wäre das Auslandspreisniveau das maximale Preisniveau in der Schweiz. Eine solche Regelung lässt jedoch sämtliche in der Schweiz vorherrschenden Umstände ausser Acht. Vielmehr sind zur Präzisierung des Auslandspreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs zwei weitere Absätze einzufügen. Abs. 5 des Vorschlages regelt den Auslandspreisvergleich. Sind die Arzneimittel nicht in allen Referenzländern im Handel (resp. werden diese in einzelnen Referenzländern nicht erstattet), so hat der Auslandspreisvergleich summarisch zu erfolgen. Zudem ist dieser mit den in den Referenzländern vorhandenen Preisen zum Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs durchzuführen. Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahres-Überprüfung und die</p>	<p>Heilmittel SVKH</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>damit verbundene Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein "zu hoher Preis" bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Praxis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis weitere ausländische Preise festgelegt worden sind.</p> <p>Der vorgeschlagene Abs. 6 präzisiert, dass für den therapeutischen Quervergleich ausschliesslich Preise der in der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel verwendet werden. Sofern keine vergleichbaren Arzneimittel bestehen, muss der Vergleich summarisch mit anderen (ähnlichen) Arzneimitteln der Spezialitätenliste durchgeführt werden, wobei den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung zu tragen ist. Damit wird sichergestellt, dass ein therapeutischer Quervergleich dennoch durchgeführt werden kann, wenn keine vergleichbaren Produkte bestehen. Dies ist insbesondere bei den KPA der Fall. In diesem Fall muss aber eben den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung getragen werden, sodass den KPA im Falle eines Vergleichs mit chemischen Arzneimitteln zwingend eine Sonderstellung eingeräumt wird. So sind insbesondere die höheren Herstellungskosten und im therapeutischen Quervergleich die unterschiedlichen Therapiesysteme und damit verbundenen Herstellmethoden zu berücksichtigen.</p> <p>Der vorgeschlagene neue Abs. 7 regelt, dass beide Kriterien, namentlich der Auslandspreisvergleich und der therapeutische Quervergleich je zur Hälfte zu gewichten sind.</p> <p>Abs. 7 und Abs. 8 der Revisionsvorlage sind beizubehalten, wobei beide Absätze entsprechend dem Vorschlag neu zu nummerieren sind (neu Abs. 8 und Abs. 9).</p>	
<p>Die neue Umkehrung der Reihenfolge von bisher TQV auf APV lehnen vips und Intergenerika ab. Im Mittelpunkt einer Beurteilung eines Medikamentes soll das Arzneimittel mit seinem Nutzen stehen. Eine Umkehr steht auch im Widerspruch zur geplanten Einführung von HTA-Bewertungen für alle medizinischen Leistungen. Wir beantragen deshalb die Gewichtungsabfolge wie bisher beizubehalten:</p> <p>Abs. 2: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:  a. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel.  b. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandspreisvergleich).</p> <p>Abs. 3: Dazu schlagen wir die folgenden präzisierenden Formulierungen vor: Beim Auslandspreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Für die Meldung der Preise an das BAG ist die Zulassungsinhaberin verantwortlich (Art. 34c Abs. 1 KLV). Sollten in Ausnahmefällen die Zulassungsinhaberin dieser Pflicht nicht nachkommen oder an der Mitteilung der Zulassungsinhaberin begründete Zweifel bestehen, so kann das BAG die Preise bei den dafür zuständigen Stellen (Behörden/Verbände) einholen. Sind die Preise bei den zuständigen Stellen nicht auf Stufe Fabrikabgabepreis, sondern nur auf Stufe Apothekeneinstandspreis oder Publikumspreis verfügbar, so holt das BAG diese Preise ein und berechnet aufgrund den durchschnittlich gewährten Vertriebsmargen (Art. 34b KLV) den Fabrikabgabepreis. Die Datenquellen und die Methodik zur Berechnung der durchschnittlich gewährten Vertriebsmarge müssen offen gelegt werden. Das BAG zieht die effektiven statt die durchschnittlich gewährten Vertriebsmargen ab, sofern die Zulassungsinhaberin diesbezüglich den Nachweis erbringen kann.</p> <p>Abs. 4: Gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte in einem Referenzland dürfen nur für diejenigen Arzneimittel berücksichtigt werden, die davon betroffen sind. So betrifft der im Begleitbericht erwähnte deutsche Rabatt nicht alle Arzneimittel. Zudem muss festgelegt werden, dass – wird ein Herstellerrabatt in einem Referenzland nicht mehr gewährt – dieser im Rahmen einer Preisüberprüfung eliminiert und die entsprechende Preiserhöhungsdifferenz der Zulassungsinhaberin gewährt werden muss (Rechtsgleichheit).</p> <p>Abs. 5 und 6: Diese neuen Regelungen werden abgelehnt, weil sie im Widerspruch ste-</p>	<p>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>hen zu den Beratungen im Rahmen der runden Tische und damaligen Aussagen der BAG-Vertreter, zur Einigung mit dem EDI, in welcher eine verstärkte Berücksichtigung des Nutzens vereinbart worden ist, und zu den Aussagen der Behörden, mit geeigneten Massnahmen die Währungseinflüsse zu glätten. Damit soll der Nutzen eines Medikamentes nur in sehr beschränkter Mass in die Preisfestsetzung einbezogen werden. Zudem ist das Modell so ausgestaltet, dass der APV – von wenigen Ausnahmefällen ausgenommen – schneidendes Kriterium bildet. Wir fordern:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Einbezug der absoluten Kaufkraftparität (Basis BIP) bzw. der daraus berechneten Preisniveauindizes (PNI) in angemessener Gewichtung;</li> <li>2. die generelle Gewichtung des TQV mit mindestens 50%, unabhängig davon, ob TQV oder APV höher sind.</li> </ol> <p>Nur mit dem Einbezug dieser beiden Parameter ist die politisch breit abgestützte Forderung einer partiellen Abkoppelung des Schweizer Preisfestsetzungssystems von ausländischen Währungen und Regulierungen umsetzbar.</p> <p>Abs. 7: vips und Intergenerika lehnen diese neue Regelung ab und fordern, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nur im Vergleich mit patentgeschützten Originalen oder – sofern nicht vorhanden – mit Originalen (Preise vor Patentablauf) angestellt werden. Begründung: Der in der Verordnung vorgesehene Vergleich mit Generika ist eine deutliche Verschlechterung der heutigen Regulierung. Werden neue Arzneimittel zur Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung mit Generika verglichen, wird die Zulassungsinhaberin ihre Kosten für Forschung und Entwicklung nicht abdecken können. Die Folge wäre, dass in die Erforschung solcher Arzneimittel keine Mittel mehr investiert werden. Dies ist z.B. bereits im Bereich der Antibiotika mehrheitlich der Fall. Für neue Arzneimittel ohne Mehrnutzen kann kein Innovationszuschlag gefordert werden, jedoch müssen die Kosten von Forschung und Entwicklung auch bei 2nd/3rd...-in-class-Medikamenten, sofern sie in der Nutzenbewertung eine entsprechende Nutzenkategorie erreichen, berücksichtigt werden.</p> <p>Abs. 8: Der Innovationszuschlag soll vom therapeutischen Fortschritt abhängig gemacht werden. Um diesen zu definieren, sollen Nutzenkategorien und die Kriterien zur Bestimmung der Höhe des Innovationszuschlages festgelegt werden. Diese für die Zulassungsinhaberinnen wichtige Entscheidungsgrundlage soll auf Stufe des SL-Handbuchs verankert werden. Aus Sicht vips und Intergenerika ist es unabdingbar, dass diese ausgesprochen wichtige Regelung – zumindest die wichtigsten Grundsätze – auf Stufe der Verordnung verankert werden, damit eine Verfügung des BAG entsprechend eingeordnet werden kann.</p> <p>In Art. 65b fehlt die von der vips in ihrem Papier „Neues Preismodell 2015“ dargestellte neue Möglichkeit einer summarischen Überprüfung von neuen Arzneimitteln und Indikationen, für welche eine umfassende WZW-Prüfung wegen mangelnder Datenlage nicht möglich ist. Wird diese Möglichkeit nicht in die neue Verordnung aufgenommen, werden innovative Arzneimittel in der Schweiz nur noch mit grösseren Zeitverzögerungen verfügbar sein. Hinzu kommt, dass damit der heute unglücklichen Vergütungslösung nach Art. 71a/b KVV und damit einer weiteren rechtsungleichen Behandlung der Patienten Vorschub geleistet wird.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>...</p> <p>3 Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen in einem Referenzland keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird bei Arzneimitteln, welche von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland ganz oder teilweise erstattet werden, der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das Departement</p>	<p>Max Zeller Söhne AG</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p> <p>4 Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen, sofern sie im Referenzland für das betreffende Arzneimittel zur Anwendung gelangen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.</p> <p>5 Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren.</p> <p>6 Für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln werden ausschliesslich die Preise der in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel verwendet. Bestehen keine vergleichbaren Arzneimittel, erfolgt der Vergleich summarisch mit anderen Arzneimitteln der Spezialitätenliste. Dabei wird den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung getragen.</p> <p>7 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>8 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.</p> <p>9 Bedeutet das Arzneimittel einen therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 2: sieht wie bisher explizit eine Gewichtung von APV und TQV vor, was zu begrüssen ist. Lediglich die Reihenfolge wird umgestellt.</p> <p>Abs. 3: Es dürfen nur Schweizer SL-Preise mit Preisen von Vergleichsländern verglichen werden, in denen das Arzneimittel ebenfalls rückerstattet wird. Dies sollte unbedingt im Art. 65b Abs. 3 Satz 2 KVV ergänzt werden. Grundsätzlich sind Fabrikabgabepreise erstatteter Arzneimittel zu vergleichen (vgl. Art. 34c Abs. 1 Satz 1 KLV). Kann die Zulassungsinhaberin diese nicht angeben, zum Beispiel bei einem Lizenznehmer, so ist auf behördlich festgelegte Preise erstatteter Arzneimittel im Ausland abzustellen (Bestimmungen von Behörden oder Verbänden, welche im staatlichen Auftrag Preise festlegen). Nur wenn auch das nicht geht, kann ersatzweise auf Apothekeneinstandspreise oder gar Publikumspreise erstatteter Arzneimittel im Ausland abgestellt werden (vgl. Art. 65b Abs. 3 Satz 2 KW).</p> <p>Abs. 4: Die Berücksichtigung gesetzlich festgelegter Herstellerrabatte wird - obwohl sie eine Verschärfung des Preisvergleichs bedeutet - nur akzeptiert, sofern der Herstellerabatt für das betroffene Präparat im Ausland auch zur Anwendung kommt. In Deutschland gilt der gesetzliche Rabatt von sechs Prozent nicht für alle erstatteten Medikamente. Für Medikamente, bei denen der gesetzlich festgelegte Herstellerrabatt keine Anwendung findet, darf dieser auch nicht beim APV abgezogen werden.</p> <p>Abs. 5: Uns erscheint es wichtig, in einem weiteren Absatz folgende Bestimmung aufzunehmen: "Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dabei werden jene Preise berücksichtigt, welche im Zeitpunkt der Einreichung des Aufnahmegesuchs in den Referenzländern existieren."</p> <p>Das ist insofern von Bedeutung, als die 3-Jahres-Überprüfung und die damit verbundene Rückzahlungsregel vor dem Hintergrund eingeführt wurden, Schweizer Patienten den raschen Zugang zu neuen Therapien zu gewähren, im Wissen, dass ein "zu hoher Preis" bei der Erstüberprüfung wieder abgeschöpft werden kann. Wir stellen in der Praxis immer wieder fest, dass Verzögerungen in der SL-Aufnahme entstehen, weil das BAG die summarische Überprüfung nicht konsequent anwendet resp. abwartet, bis weitere ausländische Preise festgelegt worden sind.</p> <p>Abs. 6: Der therapeutische Quervergleich muss mit vergleichbaren Arzneimitteln erfolgen, welche in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Sind keine vergleichbaren Arzneimittel in der SL aufgeführt, so kann der Vergleich mit ähnlichen Arzneimitteln der SL erfolgen. Um generell der Differenzierung zwischen unterschiedlichen Arzneimitteln bei der Preisfestlegung Rechnung tragen zu können, wird unter Art. 34 Abs. 2 KLV (vgl. Beilage: Synopse) vorgeschlagen, den folgenden Wortlaut aufzunehmen: "Den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen." Damit kann sichergestellt werden, dass zum Beispiel bei pflanzlichen Arzneimitteln, welche mit chemischen Arzneimitteln von der Wirkung her vergleichbar sind, die höheren Herstellungskosten berücksichtigt werden können.</p> <p>Abs. 7: Die Gewichtung bei Neuaufnahmen ist in dieser Form nicht akzeptabel, denn sie basiert auf dem Grundsatz, dass man nur dann gewichtet, wenn damit der SL-Preis unter dem durchschnittlichen Auslandpreis zu liegen kommt. Grundsätzlich bedingt die Gleichbehandlung, dass die Gewichtung präferenziell 50% APV   50% TQV für alle Wirtschaftlichkeitsprüfungen in gleicher Art und Weise zur Anwendung gelangt.</p>	
<b>Weitere</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 5 und 6: Übersteigt der durchschnittliche Preis der Referenzländer den Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, dann gilt der Preis aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln.</p> <p>Wird einem Medikament einen Innovationszuschlag zugestanden, dann kann der Preis aus dem Vergleich mit anderen Medikamenten überschritten werden.</p> <p>Abs. 8: Bedeutet das Arzneimittel einen therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p> <p>Bei der Festlegung des Innovationszuschlages werden die Preiskategorie des Medikamentes und die zu erwartenden Umsätze berücksichtigt.</p> <p>Innerhalb einer Therapeutischen Gruppe können Innovationszuschläge höchstens alle fünf Jahre gewährt werden.</p> <p>Für hochpreisige Medikamente werden keine Innovationszuschläge berücksichtigt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 5 und 6: Neu ist vorgesehen, die Gewichtung APV/TQV in der KVV festzulegen. Dies kann zur Folge haben, dass neue Medikamente allein aufgrund des APV zu einem höheren Preis aufgenommen werden als der TQV, ohne dass eine eigentliche Innovation vorliegt. Dies ist nicht nur stossend, sondern bietet einen falschen Anreiz, kennt das KVG ja auch noch den Anreiz zu Innovation, den sog. Innovationszuschlag (Art 65 b Abs. 8). Mit der vorliegenden Regelung wird somit faktisch der Innovationszuschlag ab-</p>	<p>Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle (SMI)</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>geschafft, resp. abgewertet, was schlussendlich nicht im Interesse der forschenden Industrie und dem Forschungsplatz Schweiz sein kann.</p> <p>Die SMI lehnt deshalb die vorgeschlagene Lösung ab.</p> <p>Logisch und gerecht wäre vielmehr, Medikamente die keinen Zusatznutzen nachweisen können, maximal zum Preis des TQV zu akzeptieren.</p> <p>Abs. 8: Innovationen dürfen sich lohnen. Deshalb sieht die KVV auch einen Innovationszuschlag vor. Details regelt bis jetzt das Handbuch.</p> <p>Momentan schreibt das Handbuch zur Spezialitätenliste vor, dass ein Innovationszuschlag in der Regel maximal 20 % betragen darf. Ein Zuschlag von zwanzig Prozent erscheint auf den ersten Blick attraktiv zur Förderung der Innovation. Analysiert man jedoch Neueinführungen der letzten Jahre und die Forschungspolitik der Industrie, dann fällt auf, dass neue Produkte primär in den Gebieten eingeführt werden, in welchen ein hoher Preis erzielt werden kann. Diese Produkte würden wahrscheinlich auch ohne Innovationszuschlag entwickelt. Ein Zuschlag von zwanzig Prozent führt somit nur zu einer Verteuerung der Produkte, zumal mit jeder Innovation der Zuschlag in absoluter Zahl noch höher wird. Umgekehrt bietet ein maximaler Zuschlag von zwanzig Prozent für die Entwicklung neuer Medikamente in Indikationen mit tiefen Therapiekosten keinen Anreiz. Es erstaunt deshalb auch nicht, dass grosse Konzerne ihre Forschungsschwerpunkte verlagern. Roche zum Beispiel verdient schon lange kein Geld mehr mit Schlaf- und Beruhigungsmitteln (z.B. Valium), Antibiotika (z.B. Bactrim), sondern mit hochspezialisierten Produkten der Onkologie.</p> <p>Die gängige Praxis des Innovationszuschlages bringt somit nicht das, was man mit dem Innovationzuschlag erreichen wollte. Die SMI erachtet es deshalb als zwingend, dass das Instrument Innovationszuschlag im Rahmen der Revision nicht verwässert, sondern verbessert wird.</p> <p>Damit der Anreiz gerecht erfolgt, fordern wir deshalb:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kein Innovationszuschlag bei hochpreisigen Medikamenten. Hier wären Preissenkungen angebracht.</li> <li>- Keine prozentuale Regelung des Innovationszuschlags. Vielmehr sind das Preisniveau und der zu erwartende Umsatz zu berücksichtigen.</li> <li>- Zeitliche Limitation der Gewährung eines neuen Innovationszuschlages. Wenn das Instrument Innovationszuschlag funktioniert und somit Anreiz zur Innovation ist, dann ist es denkbar, dass innerhalb kurzer Zeit zwei Innovationen unterschiedlicher Wirkungsweise auf den Markt kommen. Der zweite Anbieter würde dann einen Innovationszuschlag basierend auf der Basis des ersten beantragen, resp. einen höheren Innovationszuschlag erhalten, obwohl keine zusätzliche Innovation vorliegt.</li> </ul>	

### 2.3.3 Bemerkungen zu Artikel 65c KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
<p>S'agissant de l'art. 65c, al. 4, du projet modifiant l'OAMal, au sujet la teneur des modifications et du commentaire, nous regrettons que l'OFSP ne prévoioie pas de rendre publics les volumes de marché qui servent à évaluer le prix de générique, alors même qu'il y a une volonté de transparence du Conseil fédéral clairement exprimée. Sans compter que l'évaluation du prix des génériques intéresse les citoyens, en tant qu'ensemble de</p>	<p>VD</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
consommateurs et d'assurés.	
<p>Eventualantrag 3: Art. 65c Abs. 4 Satz 2 KVV: Streichen.</p> <p>Zu Eventualantrag 3: Wie bei Eventualantrag 2, erhält das BAG mit der vorgeschlagenen Kann-Formulierung einen zu grossen Ermessensspielraum, der willkürlich ausgenutzt werden kann. Davon ist abzusehen. Das BAG soll wie bis anhin das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts berechnen.</p>	ZG
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 4: Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts oder über die reellen Ausgaben im Rahmen der Pflichtleistungen in der obligatorischen Krankenversicherung erfasst werden.</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 4: Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts oder über die reellen Ausgaben im Rahmen der Pflichtleistungen in der obligatorischen Krankenversicherung erfasst werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Bericht der GPK-S hat die Abstandsregel bei den Generika als nicht konform mit dem Wirtschaftlichkeits-Kriterium beurteilt. Aus diesem Grund soll eine neue gesetzliche Lösung mit mehr Wettbewerb im patentabgelaufenen Bereich mittels eines Festbeitragsystems durch das BAG vorbereitet werden. Bezüglich des Marktvolumens sollten auch die tatsächlichen Ausgaben der Krankenversicherer im Rahmen der OKP verwendet werden können.</p>	Helsana
<p>Vorschlag:</p> <p>4 Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts oder über die reellen Ausgaben im Rahmen der Pflichtleistungen in der obligatorischen Krankenversicherung erfasst werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Bericht der GPK-S hat die Abstandsregel bei den Generika als nicht konform mit dem Wirtschaftlichkeitskriterium beurteilt. Aus diesem Grund soll eine neue gesetzliche Lösung mit mehr Wettbewerb im patentabgelaufenen Bereich mittels eines Festbe-</p>	santésuisse

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
tragssysteme durch das BAG vorbereitet werden. Bezüglich des Marktvolumens sollten auch die tatsächlichen Ausgaben der Krankenversicherer im Rahmen der OKP verwendet werden können. Bei einer Erhebung über ein unabhängiges Institut besteht das Risiko einer nicht vollständigen Abdeckung der Marktverhältnisse (z.B. Unterschätzung des spitalambulanten Bereiches).	
Zu Art. 65c Abs. 4: Die Berücksichtigung sämtlicher Handelsformen eines Wirkstoffs wirkt eventuell als Bestrafung für Hersteller, die sich bemühen, ein breites Sortiment an Formen anzubieten. Die allfällige negative Wirkung dieser Norm auf die momentan noch gute qualitative Versorgung der Schweiz ist vorgängig zu prüfen.	phar- maSuisse

### 2.3.4 Bemerkungen zu Artikel 65d KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
65d OAMal, par l'introduction d'une lettre f "un examen pour cause d'un nouvel effet indésirable nécessite une surveillance médicale accrue"	NE
65d OAMal : introduire une lettre f " l'occurrence d'un nouvel effet indésirable nécessitant une surveillance médicale accrue "	VD
En outre, concernant l'art 65d, alinéa 1, deuxième phrase, du projet modifiant l'OAMal, nous considérons que les trois ensembles de médicaments mentionnés devraient être explicités.	
Eventualantrag 4: Art. 65d Abs. 1 Satz 2 und 3 KVV: Streichen.  Zu Eventualantrag 4: Insbesondere die Gruppenüberprüfung untergräbt die Wirtschaftlichkeit und den Innovationsschutz. Beim Preisvergleich auf Basis von Wirkstoff- oder anderen Gruppen werden die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit verwässert bzw. werden nicht mehr ausreichend berücksichtigt – einseitig auf Kosten der Hersteller und Zulassungsinhaber.  Eventualantrag 5: Art. 65d Abs. 7 KVV: Streichen.  Zu Eventualantrag 5: Die Formulierung «Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben» ist zu wenig präzise und geht zu weit, kann doch das BAG selber bestimmen, was unter «notwendigen Informationen» zu verstehen ist. Selbst wenn die Pharmabranche stark (preis)reguliert ist, gilt in der Schweiz gemäss Art. 26 und 27 der Bundesverfassung die Eigentumsgarantie und die Wirtschaftsfreiheit. Einschränkungen dieser Grundfreiheiten bedürfen einer klaren gesetzlichen Grundlage. Der vorgeschlagene Absatz verletzt diese verfassungsmässig garantierten Freiheiten und muss deshalb deutlich präziser gefasst werden. Mit dieser Bestimmung erhält das BAG einen Handlungsspielraum, der Willkür nicht ausschliesst.	ZG
<b>Politische Parteien</b>	
Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, la réglementation prévoit que la comparaison thérapeutique soit plus fréquemment réalisée. La liste des cas dans lesquels celle-ci est effectuée a été élargie. Or, afin de renforcer la pertinence de l'examen du caractère économique, le PS demande à ce que la CT soit effectuée systématiquement, et non pas uniquement dans certains cas. L'alinéa 3 devrait donc être modifié en conséquence.  D'autre part, l'alinéa 4 prévoyant une marge de tolérance pourrait être biffé.	SPS
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
Der in Absatz 1 vorgeschlagene Systemwechsel wird vom sgv klar abgelehnt, da er unserer Einschätzung nach höhere Regulierungskosten zur Folge hätte und die Planbar-	SGV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>keit der Überprüfungen für die Unternehmungen erschwert wenn nicht gar verunmöglich 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.</p>	
<b>Konsumentenverbände und Patientenorganisationen</b>	
<p>La FRC vous propose de modifier l'article 65d, al. 1, comme suit:</p> <p>"1 L'OFSP examine chaque année si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent les conditions d'admission."</p> <p>La FRC reprend à son compte cette position et vous propose de supprimer la marge de tolérance et donc de supprimer l'article 65d, al. 4, qui la prévoit.</p>	<p>FRC</p>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Titel: Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen</p> <p>Abs. 1: Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, jährlich daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>Abs. 3: Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist;</li> <li>b. in weniger als der Hälfte der Referenzländern ein Preis bekannt ist;</li> <li>c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 6 Buchstabe a nicht nur der Auslandpreisvergleich massgeblich war;</li> <li>d. und e. gestrichen.</li> </ul> <p>Abs. 6: Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres die Preissenkung.</p> <p>Abs. 8: Streichen.</p>	<p>Curafutura</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 65d, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen</p> <p>Abs. 1: Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre jährlich daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>Abs. 3: Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist;</li> <li>b. in weniger als der Hälfte der Referenzländern ein Preis bekannt ist;</li> <li>c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 6 Buchstabe a nicht nur der Auslandpreisvergleich massgeblich war;</li> <li>d. und e. streichen.</li> </ul> <p>Abs. 6: Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres die Preissenkung.</p>	<p>Helsana</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Abs. 8: streichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Art. 65d: Die Überprüfung sollte jährlich für alle Präparate zum gleichen Zeitpunkt stattfinden. Damit entspricht die Überprüfung den Forderungen des GPK-Berichtes.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Für den Überprüfungszeitpunkt massgebend ist das Aufnahmejahr. Für den Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres berücksichtigt.</p> <p>Abs. 2: Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn wissenschaftlich evidente Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.</p> <p>Abs. 3: Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird die hälftige Gewichtung gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln berücksichtigt. Dies erfolgt in der Regel durch hälftige Gewichtung des Ergebnisses des Vergleichs mit dem Ausland und durch Nichtberücksichtigung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln. Der Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird nur durchgeführt wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist, weil in keinem der vom Departement festgelegten Referenzländer ein Preis bekannt ist; (BISHER) oder</li> <li>b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde; (BISHER) oder</li> <li>c. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung nach Artikel 65g KVV vorgenommen wurde; (NEU)</li> <li>d. die periodische medizinische Überprüfung der anderen Arzneimittel gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG zu einem deutlich abweichenden Ergebnis bei der Beurteilung der Wirksamkeit führt.</li> </ul> <p>Abs. 4: Das Departement sieht beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vor.</p> <p>Abs. 6: Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.</p> <p>Abs. 8: Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres für den Vergleich berücksichtigt.</p> <p>Abs. 9: Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum das ab 1. November vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates mit.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Hier ist zwingend beim jetzigen System - 3-Jahres-Überprüfung nach Aufnahmejahr, bzw. letzter Überprüfung - zu bleiben. Der vorgeschlagene Wechsel zu einer Überprüfung aufgrund der Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe wird abgelehnt. Der Übergang vom heutigen zum neuen System wäre ein bürokratischer und juristischer Albtraum ohne Not und Gründe, wie vorstehend bereits ausführlich erläutert worden ist. Vorschlag für Abs. 1: "Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedin-</p>	<p>Interphar- ma</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>gungen noch erfüllen. Für den Überprüfungszeitpunkt massgebend ist das Aufnahmejahr. Für den Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres berücksichtigt."</p> <p>Abs. 2: Hier bedarf es einer Ergänzung, die allenfalls auch in den Erläuterungen präzisiert werden kann: "Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn wissenschaftlich evidente Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten."</p> <p>Abs. 3: Muss analog Art. 65b Abs. 5 und 6 geändert werden. Unser Formulierungsvorschlag ist: "Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird die hälftige Gewichtung gemäss Art. 65b Abs. 6 aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln berücksichtigt. Dies erfolgt in der Regel durch hälftige Gewichtung des Ergebnisses des Vergleichs mit dem Ausland und durch Nichtberücksichtigung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln. Der Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird nur durchgeführt wenn:</p> <p>a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist, weil in keinem der vom Departement festgelegten Referenzländer ein Preis bekannt ist; (BISHER) oder</p> <p>b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde; (BISHER) oder</p> <p>c. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung nach Artikel 65g vorgenommen wurde; (NEU)</p> <p>d. die periodische medizinische Überprüfung der anderen Arzneimittel gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG zu einem deutlich abweichenden Ergebnis bei der Beurteilung der Wirksamkeit führt.</p> <p>Abs. 4: Hinsichtlich der Toleranzmarge genügt eine reine "kann"-Formel nicht, es sei denn, dass bei den Preisüberprüfungen die Symmetrie eingeführt wird und diese nicht nur zu Preissenkungen, sondern auch zu Preiserhöhungen führen können.</p> <p>Abs. 6: Es gibt keine gute Begründung für ein Vorziehen des Datums der Preisüberprüfungen auf den 1. September, weshalb der 1. November als Preissenkungsdatum beizubehalten ist. Falls das BAG wirklich Probleme mit den Sommerferien hat - von den Firmen sind uns keine solchen Klagen bekannt - wäre es allenfalls denkbar, den Preissenkungstermin auf den 1. Januar des Folgejahres zu verlegen.</p> <p>Abs. 8: Als genereller Grundsatz kommt dieser ‚prospektive‘ TQV nicht in Frage, denn eine Verfügung muss auf bekannte Vergleichspreise bzw. auf einen bekannten Sachverhalt zum Zeitpunkt des Erlasses der Verfügung abstellen. Stichtag für den TQV, sofern er durchgeführt wird, ist somit wie beim APV ebenfalls der 1. April.</p> <p>Abs. 9: Das Datum ist aufgrund der Anpassung des Preissenkungsdatums zu ändern.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 65d Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen</p> <p>1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, jährlich daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>3 Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:</p> <p>a. der Auslandspreisvergleich nicht möglich ist;</p> <p>b. in weniger als der Hälfte der Referenzländern ein Preis bekannt ist;</p> <p>c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 6 Buchstabe a nicht nur der Auslandspreisvergleich massgeblich war;</p>	<p>santésuisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>d. und e. gestrichen</p> <p>6 Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres die Preissenkung.</p> <p>8 streichen</p> <p>Begründung:</p> <p>Ad Art. 65d 1: Die Überprüfung sollte jährlich für alle Präparate zum gleichen Zeitpunkt stattfinden. Damit entspricht die Überprüfung den Forderungen des GPK Berichtes.</p> <p>Ad 2: „Das BAG überprüft die Aufnahmebedingungen von sich aus oder auf Antrag ...“: Dies ist sicherlich eine pragmatische Lösung, weil nicht alle Kriterien systematisch überprüft werden. Die Frage ist ob das Antragsrecht hier nicht zu eingeschränkt ist. Die Frage des Prozesses der Antragsstellung und welcher Entscheid durch den Antrag ausgelöst wird ist zu klären. Der Antrag auf Überprüfung ob alle Aufnahmekriterien noch erfüllt sind, sollte mit einer einfachen Begründung für verschiedene Stakeholder möglich sein und dann eine Überprüfung auslösen, deren Resultat zum Zeitpunkt der Auslösung noch offen ist. Verknüpft damit ist auch die Frage ob die Firma die Erfüllung der Aufnahmekriterien wie z.B. der Wirksamkeit dokumentieren muss oder ob der Antragssteller hier bereits die von ihm beantragte Änderung der Spezialitätenliste beantragen muss. Aus Sicht der Krankenversicherer sollte es möglich sein einen begründeten Antrag zur Überprüfung der Erfüllung der WZW Aufnahmekriterien zu stellen, der dann eine WZW Überprüfung durch das BAG auslöst. Im Gegensatz zu anderen Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung fehlt hier eine Antrags- und Rekursrecht für andere beteiligte Anspruchsgruppen.</p> <p>Ad 3: Die regelmässige Überprüfung soll gleichzeitig für alle Medikamente stattfinden. Ausnahmen von dieser Überprüfung soll es nicht geben. Wurde das Arzneimittel vor kurzem überprüft, sollte eine neue Überprüfung ja keine grosse Sache sein.</p>	
<p>Zu Art. 65d Abs. 3: Es ist nicht akzeptabel, dass die erneute Prüfung auf anderen Grundlagen beruht als die ursprüngliche Preisprüfung. Der therapeutische Quervergleich soll weiterhin berücksichtigt werden.</p> <p>Zu Art. 65d Abs. 6 und 9: Vor dem Inkrafttreten am 1. September muss eine minimale Frist für die Information der Versorgungskette (Grossist/Apotheker) gesetzlich verankert werden.</p>	<p>phar- maSuisse</p>
<p>Abs. 1: Hier ist zwingend beim jetzigen System – 3-Jahres-Überprüfung nach Aufnahmejahr, bzw. letzter Überprüfung – zu bleiben. Der vorgeschlagene Wechsel zu einer Überprüfung aufgrund der Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe wird abgelehnt. Der Übergang vom heutigen zum neuen System wäre ein bürokratischer und juristischer Albtraum ohne Not und Gründe, wie vorstehend bereits ausführlich erläutert worden ist. Vorschlag für Abs. 1: „Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Für den Überprüfungszeitpunkt massgebend ist das Aufnahmejahr. Für den Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres berücksichtigt.“</p> <p>Abs. 2: Hier bedarf es einer Ergänzung, die allenfalls auch in den Erläuterungen präzisiert werden kann: „Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.“</p> <p>Abs. 3: Muss analog Art. 65b Abs. 5 und 6 geändert werden. Unser Formulierungsvorschlag ist: „Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird die hälftige Gewichtung gemäss Art. 65b Abs. 6 des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen</p>	<p>sciencein- dustries</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Arzneimitteln berücksichtigt. Dies erfolgt in der Regel durch hälftige Gewichtung des Ergebnisses des Vergleichs mit dem Ausland und durch Nichtberücksichtigung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln. Der Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird nur durchgeführt wenn:</p> <p>a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist, weil in keinem der vom Departement festgelegten Referenzländer ein Preis bekannt ist; (BISHER) oder</p> <p>b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde; (BISHER) oder</p> <p>c. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung nach Artikel 65g vorgenommen wurde; (NEU)</p> <p>d. die periodische medizinische Überprüfung der anderen Arzneimittel gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG zu einem deutlich abweichenden Ergebnis bei der Beurteilung der Wirksamkeit führt.</p> <p>Abs. 4: Hinsichtlich der Toleranzmarge genügt eine reine „kann“-Formel nicht, es sei denn, dass bei den Preisüberprüfungen die Symmetrie eingeführt wird und diese nicht nur zu Preissenkungen, sondern auch zu Preiserhöhungen führen können.</p> <p>Abs. 6: Es gibt keinen nachvollziehbaren Grund für ein Vorziehen des Datums der Preisüberprüfungen auf den 1. September, weshalb der 1. November als Preissenkungsdatum beizubehalten ist. Falls das BAG wirklich Probleme mit den Sommerferien hat – von den Firmen sind uns keine solchen Klagen bekannt – wäre es allenfalls denkbar, den Preissenkungstermin auf den 1. Januar des Folgejahres zu verlegen.</p> <p>Abs. 8: Als genereller Grundsatz kommt dieser ‚prospektive‘ TQV nicht in Frage, denn eine Verfügung muss auf bekannte Vergleichspreise bzw. auf einen bekannten Sachverhalt zum Zeitpunkt des Erlasses der Verfügung abstellen. Stichtag für den TQV, sofern er durchgeführt wird, ist somit wie beim APV ebenfalls der 1. April.</p> <p>Abs. 9: Das Datum ist aufgrund der Anpassung des Preissenkungsdatums zu ändern.</p>	
<p>Abs. 1: Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Für den Überprüfungszeitpunkt massgebend ist das Aufnahmejahr. Für den Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres berücksichtigt.</p> <p>Abs. 2: Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn wissenschaftlich evidente Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.</p> <p>Abs. 3: Die Wirtschaftlichkeit wird bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre aufgrund des Vergleichs mit dem Ausland und dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln beurteilt. Die beiden Kriterien sind je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>Abs. 4: Das Departement sieht beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vor.</p> <p>Abs. 6: Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.</p> <p>Abs. 8: Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, wird das Preisniveau am 1. April des Überprüfungsjahres für den Vergleich berücksichtigt.</p>	<p>Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Abs. 9: Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum das ab 1. November vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates mit.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Die Gruppenbildung wird abgelehnt. Das bisherige System ist beizubehalten, anderenfalls es zu nichtrechtfertigbaren Ungleichbehandlungen kommen wird. Sollte es dennoch dazu kommen, ist den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung zu tragen. Damit wird sichergestellt, dass ein therapeutischer Quervergleich dennoch durchgeführt werden kann, auch wenn keine vergleichbaren Produkte bestehen. Dies ist insbesondere bei den KPA der Fall. In diesem Fall muss aber eben den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung getragen werden, sodass den KPA im Falle eines Vergleichs mit chemischen Arzneimitteln eine Sonderstellung eingeräumt wird. Zu berücksichtigen sind die höheren Herstellungskosten von natürlichen Produkten und im therapeutischen Quervergleich die unterschiedlichen Therapiesysteme.</p> <p>Abs. 2: der Revisionsvorlage ist zu ergänzen, dass eine Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nur dann erfolgt, wenn wissenschaftliche evidente Daten vorliegen, die zeigen, dass diese Kriterien nicht mehr erfüllt sein könnten. Nach Auffassung des Schweizerischen Verbands für komplementärmedizinische Heilmittel müssen für eine Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht nur Anhaltspunkte vorliegen, sondern es müssen hierfür Daten bestehen, die solche Zweifel aufkommen lassen können.</p> <p>Abs. 3: wird vom Schweizerischen Verband für komplementärmedizinische Heilmittel abgelehnt. Auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sind sowohl der Auslandpreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich durchzuführen und die Kriterien je zur Hälfte zu gewichten.</p> <p>Abs. 4: Nach unserer Auffassung muss immer eine Toleranzmarge gewährt werden, denn im Ausland herrschen gänzlich andere Verhältnisse in Bezug auf die Kaufkraft als in der Schweiz.</p> <p>Abs. 5: Keine Bemerkungen.</p> <p>Abs. 6: Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel lehnt eine Verschiebung des Preissenkungsdatums ab. Wir sind der Auffassung, dass die bisher bestehenden Daten in der KVV und der KLV beizubehalten sind.</p> <p>Abs. 7: Keine Bemerkungen.</p> <p>Abs. 8: Es geht nicht an, dass für den therapeutischen Quervergleich anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zukünftige, nicht sichere Preise berücksichtigt werden. Entsprechend sind die Preise am 1. April (analog zum Auslandpreisvergleich) für den therapeutischen Quervergleich heranzuziehen.</p> <p>Abs. 9: Anpassung des Datums.</p>	
<p>vips und Intergenerika lehnen einen Systemwechsel ab. Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein Systemwechsel bei der 3-Jahres-Überprüfung bereits wenige Jahre nach der Einführung vorgenommen werden soll. Die Gründe für die Ablehnung des Systemwechsels sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es herrscht völlige Intransparenz, wie die aufgeführten Gruppen zusammengefasst werden. Aus Sicht vips und Intergenerika bietet ein solches System Vorschub für behördliche Willkür mit wettbewerbsverzerrenden Konsequenzen.</li> <li>– Ein solches System könnte 2015 nicht eingeführt werden, weil vorliegende rechtlich verbindliche Einzelverfügungen über das Jahr 2015 hinaus Gültigkeit haben.</li> </ul>	<p>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>– Für die Zulassungsinhaberinnen würde die Planung verunmöglicht, ist doch unklar, zu welchem Zeitpunkt ihre Arzneimittel in einen Überprüfungsprozess einbezogen werden.</p> <p>Entsprechend lehnen vips und Intergenerika sämtliche Verordnungsanpassungen (KVV und KLV) ab, welche eine direkte Folge dieses Systemwechsels sind. In den nachfolgenden Ausführungen wird nicht einzeln darauf eingetreten.</p> <p>Abs. 2: Um hier keiner behördlichen Willkür Vorschub zu leisten, ist es zwingend erforderlich, dass in der Verordnung definiert wird, welches „Anhaltspunkte“ sind.</p> <p>Abs. 3: Siehe dazu unsere Anmerkungen zu Art. 65b.</p> <p>Abs. 4: Wir beantragen, auf eine willkürlich definierte Toleranzmarge zu verzichten und die absolute Kaufkraftparität (Basis BIP) bzw. die daraus berechneten Preisniveauindizes (PNI) in angemessener Gewichtung einzubeziehen.</p> <p>Abs. 6: Die angeführten Gründe zur Verschiebung des Termins vom 1. November auf den 1. September überzeugen nicht. Unsere Mitgliedfirmen stellen während der Sommerferien ihren Betrieb nicht ein, und ebenso erwarten wir, dass das BAG eine Kapazitätsplanung vornehmen kann, damit ihr Betrieb während der Sommermonate nicht stillgelegt ist. Es sind uns bisher keinerlei Probleme mit der alten Terminierung gemeldet worden, weder von Seiten BAG noch von Seiten unserer Mitglieder. Deshalb lehnen wird diese Neuregelung ab. Falls das BAG plant, in den Sommerferien den Betrieb still zu legen, ist eine Verschiebung vom 1. November auf den 1. Januar akzeptabel, weil dies auch die Jahresplanung der Zulassungsinhaberinnen vereinfacht (Hochrechnungen der Umsätze Mitte Jahr während der Planungsphase sind dann korrekt, nicht so bei Preissenkungen ab November).</p> <p>Abs. 8: Einen prospektiven Einbezug des TQV für ein Arzneimittel lehnen wir ab. Eine rechtlich durchsetzbare Verfügung muss sich auf der Zulassungsinhaberin bekannte Sachverhalte und Vergleichspreise abstützen. Der Stichtag für den TQV muss wie beim APV der 1. April sein.</p>	

### 2.3.5 Bemerkungen zu Artikel 65e KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
<p>Eventualantrag 6: Art. 65e Abs. 2 KVV: Streichen.</p> <p>Zu Eventualantrag 6: Es ist nicht einsichtig, weshalb die Wirtschaftlichkeitsprüfung ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs erfolgt. Damit setzt man bei den forschenden Unternehmen das Signal, wonach sich Innovation nicht lohnt. Die Schweiz will und muss aber in erster Linie ein Forschungsstandort sein. Darüber hinaus wird mit dieser Preisüberprüfung ein Stück Autonomie aufgegeben, indem man die ausländischen Regulierungen importiert. Schliesslich gilt es zu bedenken, wie in Zukunft die Preise zustande kommen, wenn alle Länder nur auf den ausländischen Preisvergleich abstellen.</p>	ZG
<b>Politische Parteien</b>	
<p>A l'instar des autres réexamens, le PS ne voit aucune raison de ne pas procéder également à une CT dans le cadre de l'évaluation du caractère économique du médicament. Il demande donc de modifier l'alinéa 2 comme suit :</p> <p>2 Le caractère économique est évalué sur la base de la comparaison avec les prix pra-</p>	SPS

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
tiqués à l'étranger et de la comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments	
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Zulassungsinhaberin belegt die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit auf diesen Zeitpunkt. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.</p> <p>Abs. 3: Streichen.</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Zulassungsinhaberin belegt die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit auf diesen Zeitpunkt. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.</p> <p>Abs. 3: streichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Ad 1: Hier ist sicherzustellen, dass die Zweckmässigkeit der Packungen des Originals überprüft wird. Packungen können Hemmnisse des Wettbewerbs darstellen, wenn dadurch die Zugangshürde für ein Generikum erhöht wird.</p> <p>Ad 3: Forschung und Entwicklung sind für die Preisdiskussion nicht relevant.</p>	Helsana
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Zulassungsinhaberin belegt die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit auf diesen Zeitpunkt. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.</p> <p>...</p> <p>3 streichen</p> <p>Begründung:</p> <p>Ad 1: Hier ist sicherzustellen, dass die Zweckmässigkeit der Packungen des Originals überprüft wird. Packungen können Hemmnisse des Wettbewerbs darstellen, wenn dadurch die Zugangshürde für ein Generikum erhöht wird.</p>	santésuisse
<p>Zu Art. 65e Abs. 1: Hier muss eine Möglichkeit für gewisse Verfahrenspatente offen bleiben, die wirklich einen Mehrwert aus Sicht der Therapie oder des Patientenkomforts bringen. Antrag: einbauen: „in der Regel“ nicht berücksichtigt.</p> <p>Zu Art. 65e Abs. 2: Wir lehnen diesen Absatz ab. Es muss differenziert werden zwischen dem Preisanteil, der in allen Vergleichsländern gleich anfällt und demjenigen, der in der Schweiz spezifisch anfällt. pharmaSuisse ist gegen Preisvergleiche, die die unterschiedlichen Lohn- und Infrastrukturkosten zwischen der Schweiz und den Vergleichsländern nicht berücksichtigt. vgl. ebenfalls die Bemerkung zu Art. 65d Abs. 3.</p>	pharmaSuisse

### 2.3.6 Bemerkungen zu Artikel 65f KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p>Abs. 2: Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist. Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag gemäss Satz 1 dieses Absatzes, wird die Wirtschaftlichkeit nach Art. 65b Abs. 5 KVV geprüft.</p> <p>Abs. 4: Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die vom Departement festgelegten Unterlagen einzureichen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1 und 4: Wenn ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen wurde, führt eine Indikationserweiterung nicht automatisch zu einer Mengenausweitung. Es kann daher nicht sein, dass bei solchen Arzneimitteln automatisch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie Aufnahme der neuen Indikation in die SL erfolgen muss.</p> <p>Gemäss Art. 70 KW kann das BAG ein Arzneimittel auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin in die SL aufnehmen. Eine Regelung, mit welcher bei einer Indikationserweiterung eines mit einer Limitierung in die SL aufgenommenen Arzneimittels eine "automatische Aufnahme" der Indikationserweiterung erfolgen kann, unterläuft im Ergebnis die Bestimmung von Art. 70 KW resp. die Voraussetzung, dass das Arzneimittel für eine Aufnahme ohne Gesuch für die medizinische Behandlung von grosser Bedeutung sein muss.</p> <p>Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung erfolgte früher (sieben Jahre nach der SL-Aufnahme) wie auch gestützt auf die heute geltenden Bestimmungen immer nur, wenn keine Limitierung in der SL bestand. Bei vorhandener Limitierung lag es dagegen im Ermessen der Zulassungsinhaberin, die Limitierungsänderung zu beantragen (vgl. Art. 66a KVV). Es ist nicht einzusehen, warum dies geändert werden sollte.</p> <p>Eine automatische Limitierungsänderung durch das BAG gestützt auf Art. 65f Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 37b Abs. 2 KLV wäre auch verfassungswidrig. Ein solches Vorgehen schränkt die Zulassungsinhaberinnen erheblich in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit ein und kann erhebliche finanzielle Folgen nach sich ziehen. Dies ist ein schwerer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, weshalb hierfür eine gesetzliche Grundlage im formellen Sinn erforderlich wäre. Weiter ist ein solcher Eingriff auch unverhältnismässig.</p>	Interpharma

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Dementsprechend ist Abs. 1 wie folgt zu ergänzen: "Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind."</p> <p>Abs. 4 ist zudem wie folgt zu ergänzen: "Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die vom Departement festgelegten Unterlagen einzureichen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen."</p> <p>Abs. 2: Diese Bestimmungen sind grundsätzlich unbestritten, ebenso das Prävalenzmodell, wobei es der Zulassungsinhaberin wie bis anhin frei gestellt werden muss, statt des Prävalenzmodells eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zu beantragen. Daher schlagen wir folgende Ergänzung zu Abs. 1 vor (Vorschlag: Satz 2): "Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag gemäss Satz 1 dieses Absatzes wird die Wirtschaftlichkeit nach Art. 65b Abs. 5 KVV geprüft."</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>3 Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Rückerstattung wurde hier gestrichen. Neu geregelt in KVV Art. 67a und KLV Art. 37e</p>	santésuisse
<p>Abs. 1 und 4: Wenn ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen wurde, führt eine Indikationserweiterung nicht automatisch zu einer Mengenausweitung. Es kann daher nicht sein, dass bei solchen Arzneimitteln automatisch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie Aufnahme der neuen Indikation in die SL erfolgen muss.</p> <p>Gemäss Art. 70 KVV kann das BAG ein Arzneimittel auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin in die SL aufnehmen. Eine Regelung, mit welcher bei einer Indikationserweiterung eines mit einer Limitierung in die SL aufgenommenen Arzneimittels eine „automatische Aufnahme“ der Indikationserweiterung erfolgen kann, unterläuft im Ergebnis die Bestimmung von Art. 70 KVV resp. die Voraussetzung, dass das Arzneimittel für eine Aufnahme ohne Gesuch für die medizinische Behandlung von grosser Bedeutung sein muss.</p> <p>Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung erfolgte früher (nach sieben Jahren der SL-Aufnahme) wie auch gestützt auf die heute geltenden Bestimmungen immer nur, wenn keine Limitierung in der SL bestand. Bei vorhandener Limitierung lag es dagegen im Ermessen der Zulassungsinhaberin, die Limitierungsänderung zu beantragen (vgl. Art. 66a KVV). Es ist nicht einzusehen, warum dies geändert werden sollte.</p> <p>Eine automatische Limitierungsänderung durch das BAG gestützt auf Art. 65f Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 37b Abs. 2 KLV wäre auch verfassungswidrig. Ein solches Vorgehen schränkt die Zulassungsinhaberinnen erheblich in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit ein und</p>	scienceindustries

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>kann erhebliche finanzielle Folgen nach sich ziehen. Dies ist ein schwerer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, weshalb hierfür eine gesetzliche Grundlage im formellen Sinn erforderlich wäre. Weiter ist ein solcher Eingriff auch unverhältnismässig.</p> <p>Dementsprechend ist Abs. 1 wie folgt zu ergänzen: „Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.“</p> <p>Abs. 4 ist zudem wie folgt zu ergänzen: „Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die vom Departement festgelegten Unterlagen einzureichen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen.“</p> <p>Abs. 2: Diese Bestimmungen sind grundsätzlich unbestritten, ebenso das Prävalenzmodell, wobei es der Zulassungsinhaberin wie bis anhin frei gestellt werden muss, statt des Prävalenzmodells eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund des Vergleichs mit andern Arzneimitteln zu beantragen. Daher schlagen wir folgende Ergänzung zu Abs. 1 vor (Vorschlag: Satz 2): „Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag gemäss Satz 1 dieses Absatzes wird die Wirtschaftlichkeit nach Art. 65b Abs. 5 KVV geprüft.“</p>	
<p>Abs. 1 muss wie folgt ergänzt werden: „Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, eine neue Indikation....“. Und Abs. 4 muss wie folgt ergänzt werden: „Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgeführt ...“. Begründung: Eine Indikationserweiterung bei einem Arzneimittel mit einer Limitierung bewirkt nicht in jedem Fall eine Mengenausweitung. Bei solchen Arzneimittel kann deshalb keine automatische Prüfung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.</p>	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika

### 2.3.7 Bemerkungen zu Artikel 65g KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>65g OAMal (titre) Restriction de l'indication ou surveillance médicale accrue</p> <p>65g, al. 1 OAMal: Si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale... ou s'il prescrit une surveillance médicale accrue du traitement...</p> <p>65g, al. 2 OAMal: La restriction de l'indication ne doit pas entraîner une augmentation du prix.... . Une surveillance médicale accrue entraîne une baisse de prix proportionnelle aux surcoûts induits (suivi médical, tests de laboratoire, traitements additionnels)</p>	NE
<p>Il nuovo articolo 65g persegue un obiettivo giusto e condivisibile ma a nostro parere è concettualmente sbagliato. L'omologazione da parte di Swissmedic è infatti il presupposto fondamentale per potere entrare nel merito di una domanda di ammissione di un medicamento nell'Elenco delle specialità. Questo significa che il medicamento può essere ammesso, se del caso, unicamente per le indicazioni omologate (e più in generale soltanto quando viene utilizzato in totale conformità con la decisione di omologazione). Se Swissmedic modifica l'omologazione eliminando una determinata indicazione, va da</p>	TI

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>sé che per questa stessa indicazione il medicamento non può più essere preso a carico dall'assicurazione malattia obbligatoria. Accettarne provvisoriamente la messa a carico fino al riesame da parte dell'UFSP – senza peraltro che siano previsti dei termini massimi per tale riesame – non è coerente con i principi su cui si regge il sistema. Inoltre la decisione conseguente al riesame non può che essere quella di stralciare il medicamento dall'Elenco delle specialità. Tanto vale dunque prevedere un automatismo, nel senso che le indicazioni ammesse decadono immediatamente in caso di loro cancellazione dall'omologazione. Auspichiamo dunque l'inserimento di un nuovo articolo in questo senso.</p> <p>L'articolo 65g così come proposto può comunque essere mantenuto per tutte le situazioni in cui Swissmedic interviene in modo restrittivo sulle indicazioni omologate, senza che ciò abbia forzatamente delle ripercussioni sull'ammissibilità del medicamento nell'Elenco delle specialità: in tale modo, l'UFSP otterrebbe un'occasione in più – indipendentemente dalle scadenze prestabilite - per procedere a una riverifica dell'efficacia e dell'idoneità dei medicinali.</p> <p>In questo stesso ambito, sarebbe a nostro avviso opportuno stabilire anche il principio o comunque almeno la possibilità di sottoporre il medicamento a un riesame in caso di insorgenza di gravi effetti collaterali (nuovi o registrati con maggiore frequenza). Il prezzo ammesso per il medicamento dovrebbe peraltro tenere conto degli eventuali costi per il sistema sanitario inerenti la prevenzione di tali effetti secondari.</p>	
<p>65g OAMal : compléter le titre : restriction de l'indication " ou surveillance médicale accrue "</p> <p>65g, al. 1, OAMal : compléter « si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale... "ou s'il prescrit une surveillance médicale accrue du traitement'...»</p> <p>65g al. 2 OAMal : après « la restriction de l'indication ne doit pas entraîner une augmentation du prix », ajoute " Une surveillance médicale accrue entraîne une baisse proportionnelle aux surcoûts induits (suivi médical, tests de laboratoire, traitements additionnels)"</p>	VD
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
<p>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.</p>	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 2: Das Originalpräparat und dessen Generika oder Co-Marketing-Arzneimittel gelten bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der zweite Satz in Abs. 2 ist zu streichen. Eine Preiserhöhung ohne begründeten Antrag ist ohnehin nicht zulässig, und eine pauschale Regel, wonach eine Einschränkung der Indikation grundsätzlich keinen Anspruch auf eine Preiserhöhung gewährt, ist schlicht nicht sachgerecht. Das muss im Einzelfall entschieden werden.</p>	Interpharma
<p>Zu Art. 65g Abs. 2: Wir erachten diese Regelung als unvereinbar mit dem Prinzip der Rechtsgleichheit. Wenn der Preis bei einer Indikationsausweitung logischer Weise nach unten revidiert werden soll, müsste eine Preiserhöhung bei einer Indikationseinschränkung erfolgen.</p>	pharmaSuisse
<p>Der zweite Satz in Abs. 2 ist zu streichen. Eine Preiserhöhung ohne begründeten Antrag ist ohnehin nicht zulässig, und eine pauschale Regel, wonach eine Einschränkung der Indikation grundsätzlich keinen Anspruch auf eine Preiserhöhung gewährt, ist</p>	scienceindustries

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
schlicht nicht sachgerecht. Das muss im Einzelfall entschieden werden.	
Abs. 2: Im Sinne der Symmetrie und rechtsgleichen Behandlung muss, wenn bei einer Indikationserweiterung mit Mengenausweitung eine Preisanpassung nach unten erfolgen kann (siehe Art. 65f Abs. 2), bei einer Indikationseinschränkung mit einer Mengeneinschränkung auch eine Preisanpassung nach oben erfolgen können.	vips

### 2.3.8 Bemerkungen zu Artikel 65g und 65f KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Es ist unseres Erachtens unausgewogen, dass der Preis bei Originalpräparaten oder Generika aufgrund einer Indikationseinschränkung nicht erhöht werden darf (Art. 65g Abs. 2 KVV), bei einer Indikationserweiterung auf ein Präparat jedoch ein Teil der Mehreinnahmen an das BAG rückerstattet werden müssen (Art. 65f Abs. 2 KW). Mit der Indikationseinschränkung, welche von der Zulassungsbehörde aufgrund neuer klinischer Daten verfügt wird, sinkt der Marktanteil des Präparates und somit die Einnahmen.	SG

### 2.3.9 Bemerkungen zu Artikel 66 KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a–65g werden unabhängig voneinander durchgeführt.	Interpharma
Begründung:  Dieser Artikel ist so zu belassen, wie er bisher ist, was unbestritten ist. Es gibt keine Begründung, weshalb es den neu vorgeschlagenen zweiten Satz braucht. Falls es darum geht, eine Regelung einzuführen, die zurzeit Teil hängiger Verfahren ist, wäre dies ein unzulässiger Versuch zur posterioren Schaffung einer Rechtsgrundlage. Das geht nicht!	
Mehrere Preissenkungen pro Jahr führen zum enormen Aufwand im Fachhandel und bestrafen eine versorgungs- und patientenfreundliche Lagerführung. Die Preisänderungen sollten möglichst gruppiert werden und nur einmal pro Jahr, mit genügender Vorwarnungszeit, erfolgen.	pharmaSuisse
Dieser Artikel ist so zu belassen, wie er bisher ist, was unbestritten ist. Es gibt keine Begründung, weshalb es den neu vorgeschlagenen zweiten Satz braucht. Falls es darum geht, eine Regelung einzuführen, die zurzeit Teil hängiger Verfahren ist, wäre dies ein unzulässiger Versuch zur posterioren Schaffung einer Rechtsgrundlage, was nicht angeht.	scienceindustries

2.3.10 Bemerkungen zu Artikel 66a KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
<p>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.</p>	<p>SGV</p>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Der Inhalt von Art. 66a Entwurf wird zu Abs. 1.</p> <p>Abs. 2: Eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit kann dann erfolgen, wenn wissenschaftlich evidente Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.</p> <p>Abs. 3: Betrifft die Zwischenüberprüfung die Frage der Wirtschaftlichkeit, so kann eine Preissenkung erst auf den nächsten für das betreffende Arzneimittel geltenden, ordentlichen Preissenkungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d KVV erfolgen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Dem vorgeschlagenen Art. 66a KVV ist ein Abs. 2 mit folgendem Inhalt hinzuzufügen: "Eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit kann dann erfolgen, wenn wissenschaftlich evidente Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten." Wie bereits aus dem Vorschlag zu Art. 65d Abs. 2 KVV abzuleiten ist, müssen für eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gewisse Anhaltspunkte bestehen.</p> <p>Weiter bedarf es eines weiteren Abs. 3: "Betrifft die Zwischenüberprüfung die Frage der Wirtschaftlichkeit, so kann eine Preissenkung erst auf den nächsten für das betreffende Arzneimittel geltenden, ordentlichen Preissenkungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d KVV erfolgen." Es kann nicht sein, dass unbeschene ausserordentliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit zu jedem Zeitpunkt erfolgen können, denn bereits kleinste Währungsschwankungen könnten dazu führen, dass Preissenkungen verfügt werden. Nur mit dem vorgeschlagenen Abs. 3 wird den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen Rechnung getragen werden.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Ohne weitere Spezifizierung zur Verhältnismässigkeit dieser Bestimmung, die ohne Nennung von Voraussetzungen eine jederzeitige Überprüfung rechtfertigen kann, sind der Willkür Tür und Tor geöffnet. Dem vorgeschlagenen Art. 66a KVV ist deshalb ein Abs. 2 mit folgendem Inhalt hinzuzufügen: „Eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit kann dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.“ Wie bereits aus dem Vorschlag zu Art. 65d Abs. 2 KVV abzuleiten ist, müssen für eine Zwischenüberprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gewisse Anhaltspunkte bestehen.</p> <p>Weiter bedarf es eines weiteren Abs. 3: „Betrifft die Zwischenüberprüfung die Frage der Wirtschaftlichkeit, so kann eine Preissenkung erst auf den nächsten für das betreffende Arzneimittel geltenden, ordentlichen Preissenkungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d KVV erfolgen.“ Es kann nicht sein, dass unbeschene, ausserordentliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit zu jedem Zeitpunkt erfolgen können, denn bereits kleinste Währungsschwankungen könnten dazu führen, dass Preissenkungen verfügt werden. Nur mit dem vorgeschlagenen Abs. 3 wird den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen Rechnung getragen</p>	<p>scienceindustries</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
werden.	
vips und Intergenerika lehnen diese neue Bestimmung ab. Begründung: Sollte eine Zwischenprüfung erforderlich sein, muss diese klar begründet sein. Eine jederzeitige Überprüfung begünstigt Behördenwillkür und würde aufwändige Rekursverfahren zur Folge haben.	vips

### 2.3.11 Bemerkungen zu Artikel 67a KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Eventualantrag 7: Art. 67a Abs. 1 Satz 1 KVV 1. Streichen von:[...] und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20'000 Franken,[...] 2. Ergänzung: Mindereinnahmen können ebenfalls zurückgefordert werden.  Zu Eventualantrag 7: Dass das BAG bereits ab einem Betrag von 20'000 Franken die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen verpflichten kann, ist angesichts der dadurch anfallenden Vollzugskosten und Bürokratie unverhältnismässig und dieser Passus deshalb zu streichen. Zudem wird auch bei dieser Bestimmung dem BAG mit der Kann-Formulierung ein zu grosser Handlungsspielraum mit Willkürpotenzial gegeben. Schliesslich dürfen die Rückforderungen nicht nur einseitig gewährt werden. Die Pharmaunternehmen sollen ebenfalls die Möglichkeit erhalten, Rückforderungen zu stellen, wenn die erwarteten Einnahmen nicht erreicht werden.	ZG
<b>Konsumentenverbände und Patientenorganisationen</b>	
Damit jedoch die Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen von Abweichungen beim APV (Art. 67a Abs. 1) auch umgesetzt wird, ist aus Sicht der SKS eine zwingende Formulierung („[...] so verpflichtet das BAG die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung [...]“) nötig.	SKS
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Abs. 1: Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so verpflichtet das BAG die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes.	Curafutura
Vorschlag:  Abs. 1: Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so verpflichtet das BAG die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes.  Begründung:  Die Rückerstattung muss verpflichtenden Charakter haben, da sie sonst nicht stattfindet. Die Krankenversicherer begrüssen eine Rückerstattung. Besser ist es die Preise gleich zu Beginn auf einem wirtschaftlichen Niveau festzulegen, so dass Rückerstattun-	Helsana

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>gen zu einem späteren Zeitpunkt vermieden werden.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 2: Erzielt die Zulassungsinhaberin einen Mehrumsatz, der höher ist als der nach Artikel 65f Absatz 2 angegebene voraussichtliche Mehrumsatz im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung.</p> <p>Abs. 3: Verzögert sich die Umsetzung eines vom BAG verfügten Preises aufgrund eines Beschwerdeverfahrens, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung, sofern die Beschwerde rechtskräftig abgewiesen worden ist.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 2 ist hinsichtlich des Sachverhalts zu präzisieren. Die Rückzahlung aufgrund des Prävalenzmodells bei Indikationserweiterungen sollte analog Abs. 1 geregelt werden, was unbestritten ist, wobei der relevante Begriff der Mehrumsatz und nicht das Marktvolumen ist.</p> <p>Der zweite Sachverhalt ist hingegen zu präzisieren und zu ändern (Vorschlag: neuer Abs. 3): "Verzögert sich die Umsetzung eines vom BAG verfügten Preises aufgrund eines Beschwerdeverfahrens, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung, sofern die Beschwerde der Zulassungsinhaberin rechtskräftig abgewiesen worden ist." Mit dieser Formulierung ist sichergestellt, dass allen möglichen Verfahrensaspekten ausreichend Rechnung getragen werden kann. Verzögert sich die Umsetzung eines verfügten Preises aus anderen Gründen, so zum Beispiel weil es das BAG nicht schafft, die neuen Preise rechtzeitig zu verfügen, kann dies der Zulassungsinhaberin nicht entgegen gehalten werden.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20'000 Franken, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Rückerstattung muss verpflichtenden Charakter haben, da sie sonst nicht stattfindet. Die Krankenversicherer begrüßen eine Rückerstattung. Viel zentraler ist es, die Preise gleich zu Beginn auf einem wirtschaftlichen Niveau festzulegen, so dass Rückerstattungen zu einem späteren Zeitpunkt vermieden werden.</p>	<p>santésuisse</p>
<p>Abs. 2 ist hinsichtlich des Sachverhalts zu präzisieren. Die Rückzahlung aufgrund des Prävalenzmodells bei Indikationserweiterungen sollte analog Abs. 1 geregelt werden, was unbestritten ist, wobei der relevante Begriff der Mehrumsatz und nicht das Marktvolumen ist.</p> <p>Der zweite Sachverhalt ist hingegen zu präzisieren und zu ändern (Vorschlag: neuer Abs. 3): „Verzögert sich die Umsetzung eines vom BAG verfügten Preises aufgrund eines Beschwerdeverfahrens, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung. Die Rückerstattung durch die Zulassungsinhaberin findet nur statt, wenn die Beschwerde der Zulassungsinhaberin letztinstanzlich abgewiesen worden ist.“ Mit dieser Formulierung ist sichergestellt, dass allen möglichen Verfahrensaspekten ausreichend Rech-</p>	<p>scienceindustries</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
nung getragen werden kann. Verzögert sich die Umsetzung eines verfügbaren Preises aus anderen Gründen, so zum Beispiel weil es das BAG nicht schafft, die neuen Preise rechtzeitig zu verfügen, kann dies der ZulassungsinhaberIn nicht entgegen gehalten werden.	
Abs. 2: Der Begriff „Verzögerung“ ist klar zu definieren. So sind zum Beispiel bei einer Verzögerung als Folge einer Beschwerde allein die Gerichtsinstanzen und nicht das BAG zuständig, eine allfällige Rückzahlung in einer zu bestimmenden Höhe festzulegen. Zusätzlich muss der Begriff „Marktvolumen“ mit „Mehrumsatz“ ersetzt werden. Die Bemessungsperiode für die Rückzahlungspflicht im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung gemäss KVV Art. 65f Abs. 3 beträgt 2 Jahre oder bis zur nächsten ordentlichen 3-Jahresüberprüfung.	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika

### 2.3.12 Bemerkungen zu Artikel 68 KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Nous proposons donc de compléter l'article 68, alinéa 1, lettre d OAMal de la façon suivante: "si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique pour ce médicament ou pour d'autres produits dont la dénomination est semblable ou incorpore tout ou partie du nom de ce médicament".	GE
Nous suggérons qu'en matière de publicité, l'article 68, al. 1, lettre d OAMal soit complété de la manière suivante: "si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique pour ce médicament, ou s'il fait de la publicité pour d'autres produits dont la dénomination incorpore tout ou partie du nom du médicament de la LS (gamme de produits avec un nom de fantaisie commun)."  Aujourd'hui, de très nombreuses firmes commercialisent un produit remboursé tout en faisant de la publicité pour un produit quasi identique ou pour une gamme non remboursée portant la même dénomination commerciale (ex.: VOLTAREN comprimé et VOLTAREN gel, patches, PERSKINDOL gel, etc...). Cette pratique n'est pas combattue par les autorités en raison de la faiblesse du cadre juridique actuel.	NE
Einzig Art. 68 Abs. 1 Bst. d sollte wie folgt ergänzt werden: "... oder wenn Publikumswerbung für Produkte gemacht wird, deren Namen ganz oder teilweise dem Namen des Produktes entspricht, welches in der Spezialitätenliste aufgeführt ist."  Dies begründen wir wie folgt: Auf dem Markt sind heute Produktepaletten, die allesamt den gleichen Fantasienamen haben, egal ob Arzneimittel oder Medizinprodukt, egal ob kassenpflichtig oder nicht. Beispiel Voltaren: Voltaren wird angeboten in Tablettenform (kassenpflichtig), als Voltaren Dolo Wärmepflaster (Medizinprodukt, nicht kassenpflichtig), Voltaren Gel (Arzneimittel, aber nicht kassenpflichtig). Für diese Produkte wird aggressiv Werbung gemacht und somit indirekt auch für die kassenpflichtigen Produkte mit dem gleichen Namen. Da mit dem Begriff "indirekte Publikumswerbung" u. E. dieser Sachverhalt nicht genügend abgedeckt wird, empfehlen wir die oben aufgezeigte Präzisierung.	SZ
Nous souhaitons porter votre attention sur un point relatif à l'art. 68 al.1 let d) de l'OAMal (radiation). La formulation actuelle devrait à notre sens être modifiée de la manière suivante: «si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique pour ce médicament ou pour d'autres produits dont la dénomination est semblable ou incorpore tout ou partie du nom de ce médicament.»  Cette modification se justifie par le fait que certaines entreprises jouent sur le nom de	VD

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser Auteurs Autori</b>
leurs produits en mettant sur le marché des médicaments, des dispositifs médicaux ou même des cosmétiques portant le même nom qu'un produit figurant sur la liste des spécialités afin d'en faire la publicité. Parfois, ces produits faisant l'objet de réclame publique contiennent les mêmes composants, ce qui induit le consommateur en erreur.	
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  lit. f: die Zulassungsinhaberin ihrer Meldepflicht nach Artikel 65f Absatz 4 oder nach Artikel 65g Absatz 3 nicht wie vorgesehen nachkommt;	Curafutura
Vorschlag:  lit. f: die Zulassungsinhaberin, ihrer Meldepflicht nach Artikel 65f Absatz 4 oder nach Artikel 65g Absatz 3 nicht wie vorgesehen nachzukommt;  Begründung:  Ad f: Die Bestimmung muss schärfer formuliert sein. Die Zulassungsinhaberin muss dieser Meldepflicht automatisch nachkommen.	Helsana
Vorschlag:  Abs. 1 lit. f.: die Zulassungsinhaberin ihrer Meldepflicht nach Artikel 65f Absatz 4 oder nach Artikel 65g Absatz 3 nicht wie vorgesehen nachzukommt.  Begründung:  Ad f: Die Bestimmung muss schärfer formuliert sein. Die Zulassungsinhaberin muss dieser Meldepflicht automatisch nachkommen.	santésuisse

### 2.3.13 Bemerkungen zu Artikel 70 KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser Auteurs Autori</b>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Titel: Aufnahme und Überprüfung ohne Gesuche  Das BAG kann selbständig auf Antrag Dritter ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen, darin belassen oder streichen. Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.	Curafutura
Vorschlag:  Art. 70, Titel: Aufnahme und Überprüfung ohne Gesuche  Das BAG kann selbständig auf Antrag Dritter ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen, darin belassen oder streichen. Es legt dabei die Höhe der Vergü-	Helsana

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>tung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.</p> <p>Begründung:</p> <p>Analog KVV Art. 61 muss Art. 70 breiter gefasst werden: Dem BAG können Vorschläge zur Aufnahme oder Streichung eingereicht werden.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen. Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat. Liegt der von der Inhaberin der Zulassung in Rechnung gestellte Betrag über der vom Versicherer geschuldeten Vergütung, so gilt das Austauschprinzip.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin stellt einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Hierfür ist aus verfassungsrechtlicher Sicht an und für sich fraglich, ob eine Verordnungsbestimmung jemals eine genügende Grundlage darstellen könnte. Der Artikel ist deshalb wie folgt zu ergänzen (Vorschlag: Satz 3): "Liegt der von der Inhaberin der Zulassung in Rechnung gestellte Betrag über der vom Versicherer geschuldeten Vergütung, so gilt das Austauschprinzip." Ohne diese, mit den für Mittel und Gegenstände geltenden Bestimmungen vergleichbare Vorgabe (vgl. Art. 24 Abs. 2 KLV) bzw. ohne entsprechende Höchstvergütungsregelung müsste Art. 70 KW wegen Verfassungswidrigkeit die Anwendung versagt werden.</p>	<p>Interphar- ma</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 70 Aufnahme und Überprüfung ohne Gesuche</p> <p>Das BAG kann selbständig auf Antrag Dritter ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen, darin belassen oder streichen. Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.</p> <p>Begründung:</p> <p>Analog KVV Art 61 muss Art. 70 breiter gefasst werden: Dem BAG können Vorschläge zur Aufnahme oder Streichung eingereicht werden.</p>	<p>santésuisse</p>
<p>Sollte der vergütete Höchstbetrag ohne Verfügung weder eines Höchst-exfactory Preises noch eines Höchstpublikumspreises zur Anwendung kommen, müsste die Bevölkerung darüber informiert werden, dass sie eventuell einen Teil selbst bezahlen muss. Die privaten Zusatzversicherungen sollten dann angepasst werden, damit in solchen Fällen der überschreitende Betrag übernommen wird.</p>	<p>phar- maSuisse</p>
<p>Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin stellt einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Hierfür ist aus verfassungsrechtlicher Sicht an und für sich fraglich, ob eine Verordnungsbestimmung jemals eine genügende Grundlage darstellen könnte. Der Artikel ist deshalb wie folgt zu ergänzen (Vorschlag: Satz 3): „Liegt der von der Inhaberin der Zulassung in Rechnung gestellte Betrag über der vom Versicherer geschuldeten Vergütung, so gilt das Austauschprinzip.“ Ohne diese, mit den für Mittel und Gegenstände geltenden Bestimmungen vergleichbare Vorgabe (vgl. Art. 24 Abs. 2 KLV) bzw. ohne entsprechende Höchstvergütungsregelung müsste Art. 70 KVV wegen Verfassungswidrigkeit die Anwendung versagt werden.</p>	<p>sciencein- dustries</p>
<p>vips und Intergenerika stellen sich auf den Standpunkt, dass diese Regelung einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellt und deshalb verfassungswidrig ist. Ergänzend ist festzuhalten, dass eine mögliche Differenz zwischen einem von der Zulassungsinhaberin in Rechnung gestellten Preis gegenüber der vom BAG festgelegten Höhe der Vergü-</p>	<p>vips</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
tung verfassungsrechtlich nicht zulasten der ZulassungsinhaberIn gehen könnte.	
<b>Weitere</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Redaktionelle Anpassung: Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist, auch ohne Antrag der ZulassungsinhaberIn oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen. Es legt dabei den Preis fest, den der Versicherer zu übernehmen hat.</p> <p>Begründung:</p> <p>Art. 70 soll sicherstellen, dass die Schweizer Patienten Zugang zu allen notwendigen haben. Die SMI begrüsst dieses Ziel. Die redaktionelle Bearbeitung kann die SMI nachvollziehen. Damit es nicht zu Missverständnissen kommt, sollte in Art. 70 jedoch Vergütung durch Preis ersetzt werden.</p> <p>Art. 44 KVG (Tarifschutz) hält fest, dass die Leistungserbringer sich an die vertraglich oder behördlich festgelegten Tarife und Preise halten müssen. Sie dürfen nach diesem Gesetz keine weitergehenden Vergütungen berechnen (Tarifschutz). Medikamente werden behördlich festgelegt. In der Spezialitätenliste werden somit Preise aufgeführt. Vergütungen sieht das KVG nur für Produkte der MiGEL vor (Art. 44). In Art. 70 KVV ist demzufolge Vergütung durch Preise zu ersetzen.</p>	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle (SMI)

#### 2.3.14 Bemerkungen zu Artikel 71 KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Nous soutenons en revanche les dispositions sur la transparence des décisions (art. 71 OAMAL).	NE
Wir begrüssen es, dass nicht nur die Spezialitätenliste veröffentlicht wird, sondern auch die Grundlagen der Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel und des Innovationszuschlags.	SG
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 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 Vergleichs mit dem durchschnittlichen Auslandpreises unter Angabe der berücksichtigten Referenzländer (Art. 65b Abs. 2a), des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 8).</p> <p>Abs. 7: Die Medikamente, die im Rahmen von Geburtsgebrechen gemäss der Geburtsgebrechenmedikamentenliste der Invalidenversicherung nach dem 20. Altersjahr von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, werden ebenfalls samt Preis in der Spezialitätenliste veröffentlicht.</p> <p>Abs. 8: Die Spezialitätenliste gemäss Absatz 6 referenziert zu den Fach- und Patienten-</p>	Curafutura

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>informationen gemäss HMG Art. 67 und enthält neben den üblichen Informationen zu den Packungen und Preisen Informationen zum Patentablauf und zur Charakterisierung des Präparates gemäss Heilmittelgesetz.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 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 Vergleich mit dem durchschnittlichen Auslandpreises unter Angabe der berücksichtigten Referenzländer (Art. 65b Abs. 2a), des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 8).</p> <p>Abs. 6: Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform mit den entsprechenden Referenzdaten.</p> <p>Abs. 7: Die Medikamente die im Rahmen von Geburtsgebrechen nach dem 20. Altersjahr von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, werden ebenfalls in der Spezialitätenliste veröffentlicht.</p> <p>Abs. 8: Die Spezialitätenliste gemäss Absatz 6 referenziert zu den Fach- und Patientinformationen gemäss HMG Art. 67 und enthält neben den üblichen Informationen zu den Packungen und Preisen Informationen zum Patentablauf und zur Charakterisierung des Präparates gemäss Heilmittelgesetz.</p> <p>Begründung:</p> <p>Eine erhöhte Transparenz wird von den Versicherern begrüsst. In diesem Rahmen ist auch sicherzustellen, dass die wesentlichen Informationen auf der Spezialitätenliste aufgeführt werden. Bei den Grundlagen der Beurteilung sollten auch die Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung publiziert werden (durchschnittlicher Auslandpreis und die Tagestherapiekosten im Vergleich zu anderen Wirkstoffen). Weiter sollten sämtliche Präparate eine Kennzeichnung ihres Status bezüglich Original- oder Generikum haben. Zur Verbesserung der Transparenz ist auch das Datum des Patentablaufs des Wirkstoffes und allfälliger weiterer Schutzrechte (Indikation, Formulierung) zu veröffentlichen. Darüber hinaus müssen Medikamente die durch die Verwendung im Rahmen von Geburtsgebrechen obligatorisch ab dem 20. Altersjahr von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, ebenfalls auf der Spezialitätenliste gelistet werden.</p>	<p>Helsana</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Absätze 3 und 4 streichen.</p> <p>Abs. 4: Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–3 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 3: Die hier vorgesehene Publikation der "befristeten Aufnahme" nach Art. 65 Absatz 6 ist problematisch, weil sie namentlich bei chronischen Krankheiten dazu führen kann, dass Patienten eine neue, bessere Medikation nicht verschrieben erhalten, weil die Befristung als Hürde gegen die Verschreibung wirkt.</p> <p>Abs. 4: Ist zwingend zu streichen, denn ein Beschwerdeführer macht von seinem verfassungsrechtlich garantierten Recht Gebrauch (Rechtsweggarantie gemäss Art. 29a</p>	<p>Interpharma</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
BV). Die öffentliche Brandmarkung eines Beschwerdeführers stellt, da nur auf Verordnungsebene geregelt, eine unzulässige Einschränkung dieses Grundrechts ohne Rechtsgrundlage dar. Im Gegensatz zu Art. 59b KVV (Preisvergleich) ist zudem nicht klar, worin das Interesse der Bevölkerung hier liegen soll.	
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).</p> <p>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 Vergleichs mit dem durchschnittlichen Auslandspreis unter Angabe der berücksichtigten Referenzländer (Art. 65b Abs. 2a), des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 8).</p> <p>3 Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 6 veröffentlicht es den Zeitraum der Befristung.</p> <p>4 Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.</p> <p>5 Es veröffentlicht bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.</p> <p>6 Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform mit den entsprechenden Referenzdaten.</p> <p>7 Die Medikamente die im Rahmen von Geburtsgebrechen nach dem 20. Altersjahr von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, werden ebenfalls samt Preis in der Spezialitätenliste veröffentlicht.</p> <p>8 Die Spezialitätenliste gemäss Absatz 6 referenziert zu den Fach- und Patienteninformationen gemäss HMG Art. 67 und enthält neben den üblichen Informationen zu den Packungen und Preisen Informationen zum Patentablauf und zur Charakterisierung des Präparates gemäss Heilmittelgesetz.</p> <p>Begründung:</p> <p>Eine erhöhte Transparenz wird von den Versicherern begrüsst. In diesem Rahmen ist auch sicherzustellen, dass die wesentlichen Informationen auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind. So sind bei den Grundlagen der Beurteilung auch die Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung zu publizieren (durchschnittlicher Auslandspreis und die Tagestherapiekosten im Vergleich zu anderen Wirkstoffen). Weiter sollten sämtliche Präparate eine Kennzeichnung ihres Status bezüglich Original- oder Generikum haben. Zur Verbesserung der Transparenz ist ausserdem das Datum des Patentablaufs des Wirkstoffes und allfälliger weiterer Schutzrechte (Indikation, Formulierung) zu veröffentlichen. Darüber hinaus müssen Medikamente, welche im Rahmen von Geburtsgebrechen verwendet werden und ab dem 20. Altersjahr obligatorisch von der Krankenversicherung übernommen werden müssen, ebenfalls auf der Spezialitätenliste gelistet werden. Dabei sollen für die Medikamente der GGML dieselben Regeln angewendet werden, unabhängig von einer Beurteilung durch die IV.</p>	santésuisse
<p>Abs. 3: Die hier vorgesehene Publikation der „befristeten Aufnahme“ nach Art. 65 Absatz 6 ist problematisch, weil sie namentlich bei chronischen Krankheiten dazu führen kann, dass Patienten eine neue, bessere Medikation nicht verschrieben erhalten, weil die Befristung als Hürde gegen die Verschreibung wirkt.</p>	scienceindustries
<p>Abs. 4: Ist zwingend zu streichen, denn ein Beschwerdeführer macht von seinem ver-</p>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
fassungsrechtlich garantierten Recht Gebrauch (Rechtsweggarantie gemäss Art. 29a BV). Die öffentliche Brandmarkung eines Beschwerdeführers stellt, da nur auf Verordnungsebene geregelt, eine unzulässige Einschränkung dieses Grundrechts ohne Rechtsgrundlage dar. Im Gegensatz zu Art. 59b KVV (Preisvergleich) ist zudem nicht klar, worin das Interesse der Bevölkerung hier liegen soll.	
Abs. 2: In der Verordnung ist präzise und transparent auszuführen, um welche „Grundlagen“ es sich handelt.  Abs. 3: Die Befristung einer Aufnahme darf nicht publiziert werden. Eine solche Transparenz könnte zur Verunsicherung von Ärzten und Patienten und zum Verzicht auf die Anwendung führen, obschon die Therapie mit einem solchen Arzneimittel medizinisch indiziert wäre.  Art. 4: vips und Intergenerika fordern die Streichung. Begründung: Eine solche Veröffentlichung würde das einem Beschwerdeführer verfassungsrechtlich garantierte Recht einschränken.	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika

### 2.3.15 Bemerkungen zu den Übergangsbestimmungen KVV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Die Bestimmungen der Änderung vom... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.  Streichen des Abs. 2.  Begründung:  Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: "Die Bestimmungen der Änderung vom... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind." Die Übergangsbestimmungen leisten einem Verhalten Vorschub, dass bereits beim BAG hängige Gesuche verschleppt werden. Mit der vorgeschlagenen Übergangsbestimmung lässt sich ein solches Verschleppen verhindern und den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen wird Rechnung getragen.	Interpharma
Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: „Die Bestimmungen der Änderung vom... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.“ Die Übergangsbestimmungen leisten einem Verhalten Vorschub, dass bereits beim BAG hängige Gesuche verschleppt werden. Mit der vorgeschlagenen Übergangsbestimmung lässt sich ein solches Verschleppen verhindern und den Rechtssicherheitsinteressen der Zulassungsinhaberinnen wird Rechnung getragen.	scienceindustries
Die Übergangsbestimmungen können rechtsgültige Verfügungen rechtlich nicht aufheben (Art. 65d) und hängige Rechtsverfahren nicht aushebeln.	vips

## 2.4 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KLV

### 2.4.1 Bemerkungen zu Artikel 31a KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
Wir sprechen uns gegen eine Verlängerung der Einreichungsfrist bei beschleunigten Aufnahmeverfahren aus.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Abs. 2: Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann ein Gesuch bis spätestens 35 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, eingereicht werden.	Curafutura
Vorschlag:  Abs. 2: Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann ein Gesuch bis spätestens 20 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, eingereicht werden.  Begründung:  Die Frist für die Einreichung von Gesuchen, die auf beschleunigten Verfahren basieren, ist bei 20 Tagen zu belassen. Solche Fälle sind eher selten, und es gibt keine ausreichende Begründung für eine Verzögerung, zumal dies dem Ziel einer Beschleunigung der Aufnahmeverfahren und dem raschen Zugang der Patienten zu innovativen Therapien widerspricht.	Interpharma
Die Frist für die Einreichung von Gesuchen, die auf beschleunigten Verfahren basieren, ist bei 20 Tagen zu belassen. Solche Fälle sind eher selten, und es gibt keine ausreichende Begründung für eine Verzögerung, zumal dies dem Ziel einer Beschleunigung der Aufnahmeverfahren und dem raschen Zugang der Patienten zu innovativen Therapien widerspricht.	scienceindustries
Die Verlängerung der Einreichungsfrist von 20 auf 35 Tagen ist eine markante Verschlechterung. Die Begründung einer organisatorischen Notwendigkeit kann in keiner Weise überzeugen. Eine solche Regelung, die für die Therapie wichtige innovative Arzneimittel betrifft, wäre ein klarer Rückschritt mit Bezug auf das vom EDI unterstützte Ziel beschleunigter Verfahren und wird abgelehnt.	vips

#### 2.4.2 Bemerkungen zu Artikel 34 KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  2 Den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen.  3 Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 8 KVV wird für Arzneimittel, die in eine der Kategorien nach Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe a oder b eingeteilt sind, für höchstens 15 Jahre gewährt.	SCHWABE Pharma AG
Vorschlag:  Abs. 2: Den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen.  Abs. 2 Entwurf wird zu Abs. 3  Begründung:	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Abs. 1: Keine Bemerkungen.</p> <p>Abs. 2: Insbesondere aufgrund der Sonderstellung der komplementärmedizinischen Arzneimittel ist beim therapeutischen Quervergleich den Unterschieden der Arzneimittel hinreichend Rechnung zu tragen. Sind also die für den therapeutischen Quervergleich „relevanten“ Arzneimittel nicht wirklich vergleichbar, hat sich dies auch beim therapeutischen Quervergleich niederschlagen. Dies gilt umso mehr, falls komplementärmedizinische Arzneimittel mit chemischen Arzneimitteln verglichen werden sollen, da erstere viel höhere Herstellungskosten haben.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>...</p> <p>2 Den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen.</p> <p>3 Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 8 KVV wird für Arzneimittel, die in eine der Kategorien nach Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe a oder b eingeteilt sind, für höchstens 15 Jahre gewährt.</p>	<p>Max Zeller Söhne AG</p>

#### 2.4.3 Bemerkungen zu Artikel 34a KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
<p>Eventualantrag 8: Art. 34a Abs. 1 Satz 1 KLV: Verzicht auf Aufnahme der Länder Belgien, Finnland und Schweden als Referenzländer.</p> <p>Zu Eventualantrag 8: In der Art. 34a Abs. 1 KLV wird festgehalten: «Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt.» Die Länder Belgien, Finnland und Schweden haben andere Wirtschaftsstrukturen als die Schweiz. Darüber hinaus und viel bedeutender ist, dass der «Medikamentenmarkt» in diesen Ländern anders reguliert ist als in der Schweiz. Dies gilt zwar schon für den bestehenden Länderkorb, ist aber noch keine Rechtfertigung, dieses Instrument weiter auszubauen. Mit dem Länderkorb werden nämlich nicht die Preise verglichen sondern die länderspezifischen Regulierungen importiert, ohne dabei die Wirtschaftsstruktur bzgl. Löhnen, Mieten etc. zu berücksichtigen. Damit reiht sich die Schweiz in den allgemeinen europäischen Regulierungseintopf ein und verwässert die eigenen politischen Grundsätze, welche Forschung und Entwicklung stärken wollen.</p>	<p>ZG</p>
<b>Politische Parteien</b>	
<p>Pour des raisons de clarté et d'interprétation, le PS propose de compléter l'alinéa 1 comme suit :</p> <p>1 Le caractère économique est jugé, non seulement sur la base de la comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments, mais également sur la base de la comparaison avec le prix pratiqué dans des pays étrangers [...]</p>	<p>SPS</p>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
<p>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 Auslandpreisvergleich würde dieser Forderung zuwider laufen. Die vorgeschlagene Anpassung lehnen wir deshalb ab.</p>	<p>SGV</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Abs. 1: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit den wichtigsten Handelspartnern im EU Raum beurteilt: Deutschland, Italien, Frankreich, Grossbritannien, Österreich, den Niederlanden und Spanien. Der Auslandspreisvergleich kann mit weiteren Ländern vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.</p>	<p>Curafutura</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit den wichtigsten Handelspartnern im EU Raum beurteilt: Deutschland, Italien, Frankreich, Grossbritannien, Österreich, den Niederlanden und Spanien. Der Auslandspreisvergleich kann mit weiteren Ländern vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.</p> <p>Begründung:</p> <p>Für die Wahl der Länder gibt es keine gesetzliche Vorgabe, ebenso fehlt eine Definition für den Begriff „Länder mit vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“. Die Länderliste sollte sich nach den wichtigsten Handelspartnern und den wichtigsten Reiseländern der Schweizer ausrichten. Dänemark, Belgien, Schweden und Finnland gehören nicht zu den wichtigsten Handelspartnern. Die Erweiterung des Länderkorbs mit tendenziell teureren nordeuropäischen Ländern wirkt kostentreibend und widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsprinzip. Wäre der Parallelimport möglich, würden Medikamente kaum aus dem „hohen Norden“ importiert. Letztlich werden mit dem Auslandpreisvergleich Importpreise simuliert, die im ungehinderten freien Markt auch in der Schweiz real wären.</p>	<p>Helsana</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich.</p> <p>Streichen des Abs. 2.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Die Betonung der "wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich" ist das zentrale Kriterium. Dies ist bei den heutigen Referenzländern wohl einigermaßen gegeben, nicht aber bezüglich der drei neuen Länder, deren Miteinbezug wir ablehnen. Wir schlagen daher vor, die Bestimmung (ähnlich wie bisher) wie folgt zu formulieren: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich."</p> <p>Der zweite Satz von Abs. 1 ist zu streichen. Mit dieser Möglichkeit wäre es für die Zulassungsinhaberinnen nicht möglich, einigermaßen zuverlässig vorausszusehen, wie der Auslandpreisvergleich vorgenommen werden soll. Dies öffnet der willkürlichen Rechtsanwendung Tür und Tor und ist daher abzulehnen.</p> <p>Abs. 2: Unseres Wissens ist die Frage der Zulässigkeit von Vergleichen von "gleichen Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff und gleicher Formulierung", aber unterschiedlichen Zulassungsinhabern, Gegenstand von hängigen Rechtsfällen. Wir erachten es für unzulässig, durch eine nachträgliche Ordnungsänderung den Entscheid der Gerichte präjudizieren zu wollen, und schlagen deshalb Streichung von Abs. 2 vor.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Vorschlag:</p>	<p>santésuisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>1 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit den wichtigsten Handelspartnern im EU Raum beurteilt: Deutschland, Italien, Frankreich, Grossbritannien, Österreich, den Niederlanden und Spanien. Der Auslandspreisvergleich kann mit weiteren Ländern vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.</p> <p>Begründung:</p> <p>Für die Wahl der Länder gibt es keine gesetzliche Vorgabe, ebenso fehlt eine Definition für den Begriff „Länder mit vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“. Die Länderliste sollte sich nach den wichtigsten Handelspartnern und den wichtigsten Reiseländern der Schweizer ausrichten. Dänemark, Belgien, Schweden und Finnland gehören nicht zu den wichtigsten Handelspartnern. Die Erweiterung des Länderkorbs mit tendenziell teureren nordeuropäischen Ländern wirkt kostentreibend und widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsprinzip. Wäre der Parallelimport möglich, würden Medikamente kaum aus dem „hohen Norden“ importiert. Letztlich werden mit dem Auslandpreisvergleich Importpreise simuliert, die im ungehinderten freien Markt auch in der Schweiz real wären.</p>	
<p>Zu Art. 34a Abs. 1: Die Ausweitung des Preisvergleichs auf weitere Länder benötigt eine neue Vernehmlassung bei den Stakeholdern und darf nicht einfach behördlich vorgenommen werden. Zudem erachten wir die Ausweitung des Ländervergleichs als unverhältnismässigen Aufwand und bevorzugen die Stärkung des therapeutischen Quervergleichs.</p> <p>Zu Art. 34a Abs. 2: Es fehlt in der Definition „gleiche Arzneimittel“ dass es sich ebenfalls um die gleiche Dosierung handeln muss.</p>	pharmaSuisse
<p>Abs. 1: Die Betonung der „wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ ist das zentrale Kriterium. Dies ist bei den heutigen Referenzländern wohl einigermassen gegeben, nicht aber bezüglich der drei neuen Länder, deren Miteinbezug wir ablehnen. Wir schlagen daher vor, die Bestimmung (ähnlich wie bisher) wie folgt zu formulieren: „Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich.“</p> <p>Der zweite Satz von Abs. 1 ist zu streichen. Mit dieser Möglichkeit wäre es für die Zulassungsinhaberinnen nicht möglich, einigermassen zuverlässig vorausszusehen, wie der Auslandpreisvergleich vorgenommen werden soll. Dies öffnet der willkürlichen Rechtsanwendung Tür und Tor und ist daher abzulehnen.</p> <p>Abs. 2: Unseres Wissens ist die Frage der Zulässigkeit von Vergleichen von „gleichen Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff und gleicher Formulierung“, aber unterschiedlichen Zulassungsinhabern, Gegenstand von hängigen Rechtsfällen. Wir erachten es für unzulässig, durch eine nachträgliche Verordnungsänderung den Entscheid der Gerichte präjudizieren zu wollen, und schlagen deshalb Streichung von Abs. 2 vor.</p>	scienceindustries
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich.</p> <p>Abs. 2: Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate derselben Indikation resp. Anwendungsmöglichkeit mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.</p> <p>Abs. 3 Streichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1 der Vorlage ist abzulehnen, als dass der Länderkorb auf Belgien, Finnland und Schweden ausgedehnt wird. Die Möglichkeit, andere Länder als Referenzländer beizu-</p>	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<p>ziehen, ist ebenso abzulehnen. Eine solche Regelung führt zu erheblicher Rechtsunsicherheit und ist dementsprechend zu streichen.</p> <p>Ebenso wird Abs. 2. abgelehnt. Insbesondere in Bezug auf die Unterschiede der schweizerischen komplementärmedizinischen Arzneimittel und der ausländischen komplementärmedizinischen Arzneimittel ist zu regeln, dass für den Auslandpreisvergleich nur Arzneimittel herangezogen werden, die über dieselbe Indikation resp. Anwendungsmöglichkeit und über den gleichen Wirkstoff und dieselbe Darreichungsform verfügen. Abs. 3 der Revisionsvorlage ist dementsprechend zu streichen.</p>	
<p>Abs. 1: vips und Intergenerika lehnen den Einbezug weiterer Länder ab, die der Anforderung „Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ nicht entsprechen. Zudem erachtet sie es als unabdingbar, dass in der neuen Verordnung der Begriff „Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich“ klar definiert wird. Auch lehnen sie die Regelung ab, dass mit weiteren Ländern verglichen werden kann, auch wenn dies in der bisherigen Verordnung enthalten war. Begründung: Diese Regelung bietet behördlicher Willkür Vorschub, welche zu Rechtsungleichheit und Wettbewerbsverzerrungen führen kann.</p> <p>Abs. 2: Diese Regelung lehnen wir grundsätzlich ab. Der Vergleich mit Arzneimitteln anderer Zulassungsinhaberinnen ist aus wettbewerbsrechtlichen Gründen unzulässig. Dies ist zurzeit Gegenstand von hängigen Rechtsfällen. Deshalb muss bis zum Vorliegen der entsprechenden Urteile auf eine präjudizierende Ordnungsänderung verzichtet werden.</p>	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika

#### 2.4.4 Bemerkungen zu Artikel 34b KLV

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<b>Kantone</b>	
<p>Eventualantrag 9: Art. 34b Abs.1 KLV: Streichen.</p> <p>Zu Eventualantrag 9: Im Eventualantrag 1 zur Änderung der KVV wird bereits begründet, weshalb auf einen Preisvergleich auf Basis von Apothekeneinstands- oder gar Publikumspreisen zu verzichten ist. Konsequenterweise ist die dazugehörige Bestimmung in der KLV zu streichen. Zudem ist eine Verordnung, in welcher die Grosshandelsmargen anderer Länder festgeschrieben werden, völlig unflexibel. Ändert ein Land seine Rabattpolitik, kann sich die Schweiz entweder im autonomen Nachvollzug üben und ihre gesetzlichen Grundlagen anpassen, oder sie kann auf eine Anpassung verzichten, was wiederum die Systemlogik durcheinander bringt.</p>	ZG
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich die üblichen Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen. Das BAG veröffentlicht die geltenden Grosshandelsmargen zusammen mit den Wechselkursen.</p> <p>Abs. 2: Kann die Zulassungsinhaberin nachweisen, dass in einem Referenzland kein Zwischenhandel stattfindet, so wird die Grosshandelsmarge zu 80% abgezogen. In Fällen, in denen die tatsächlichen Margen von den Margen nach Absatz 1 abweichen, können die effektiven Margen abgezogen werden, sofern sie von der Zulassungsinhaberin belegt werden.</p> <p>Abs. 3: Wird in einem Land gesetzlich ein Rabatt verfügt, so wird der zum jeweiligen Zeitpunkt gültige Rabatt abgezogen.</p>	Curafutura

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich die üblichen Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen. Das BAG veröffentlicht die geltenden Grosshandelsmargen zusammen mit den Wechselkursen.</p> <p>Streichen der lit. a-e</p> <p>Abs. 2: Kann die ZulassungsinhaberIn nachweisen, dass in einem Referenzland kein Zwischenhandel stattfindet, so wird die Grosshandelsmarge zu 80% abgezogen. In Fällen, in denen die tatsächlichen Margen von den Margen nach Absatz 1 abweichen, können die effektiven Margen abgezogen werden, sofern sie von der ZulassungsinhaberIn belegt werden.</p> <p>Abs. 3: Wird in einem Land gesetzlich ein Rabatt verfügt, so wird der zum jeweiligen Zeitpunkt gültige Rabatt abgezogen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Eine Festlegung der Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt wird begrüsst. Die Margenhöhe sollte nicht in der KLV festgeschrieben werden, da Änderungen über die Zeit wie bei einem Wechselkurs möglich sind. Analog dem Wechselkurs sollte hier eine allgemeine Formulierung gewählt werden, um eine Verordnungsänderung zu vermeiden, wenn sich im Ausland die Margen- und/oder Rabatthöhe verändert. Die gültigen Sätze können analog der zu verwendenden Wechselkurse auf der Webseite des BAGs publiziert werden. Das gleiche gilt für gesetzlich festgelegte Rabatte. Es ist nicht einzusehen warum in Deutschland nur 6% Rabatt abgezogen werden, wenn der insgesamt gesetzlich festgelegte Rabatt 2014 7% beträgt. Auch zeitlich befristete Rabatte sind gesetzlich verordnete Rabatte wie z.B. in Deutschland. Wenn in einem Land bei einem spezifischen Produkt kein Zwischenhandel stattfindet, dann übernimmt der Hersteller die Funktion des Grosshandels. Die entsprechenden Handelskosten fallen beim Hersteller in Form von internen Gestehungskosten an und sind abzuziehen, da sonst die Fabrikabgabepreise nicht vergleichbar sind.</p>	<p>Helsana</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1 lit. d und e streichen.</p> <p>Abs. 3: Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen, sofern er zur Anwendung gelangt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Lit. d und e von Art. 34b Abs. 1 KVV sind zu streichen, da weder Belgien noch Finnland als Referenzländer in Frage kommen.</p> <p>Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: "Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen, sofern er zur Anwendung gelangt." Vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 65b Abs. 4 KVV.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Abs. 1: Die vom Departement angegebenen Margen entsprechen nicht den Angaben des Europäischen Grosshandelsverband GIRP. Die vom BAG in Auftrag gegebene Stu-</p>	<p>pharmalog.ch</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>die zur Feststellung der durchschnittlichen Grosshandelsmargen ist uns nicht bekannt und gemäss unseren Informationen dessen Resultate falsch.</p> <p>DK : Die Marge des Grosshandels wird aufgrund der erbrachten Leistung zwischen Herstellern und Grossisten verhandelt. Dies sowohl für Rx wie OTC.</p> <p>UK : Die Spanne wird in einer Abmachung zwischen Hersteller und Grosshändler frei geregelt. 90% der Distribution von RX Produkten wird mit DTP (direct to pharmacy) oder RWA (reduced wholesale arrangements) abgedeckt. Die 12,5 % Spanne die vom BAG in Abzug gebracht wird entspricht keiner Realität und ist strukturell obsolet.</p> <p>NL : Nicht reglementierter Markt. Die Spanne wird verhandelt.</p> <p>Fi : Strukturell völlig verschiedener Markt : Single Channel Vertrieb; die Spanne wird in einer Abmachung zwischen Hersteller und Grossisten verhandelt.</p> <p>S : Reglementierter Markt : 3 % Spanne AEP, höhere Marge für billige Produkte.</p> <p>Abs. 3: Diese Regelung kann nicht ohne weiteres übernommen werden, denn einerseits ist sie nicht für alle Produkte gültig und, andererseits zeitlich beschränkt.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich die üblichen Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen. Das BAG veröffentlicht die geltenden Grosshandelsmargen zusammen mit den Wechselkursen.</p> <p>2 Kann die Zulassungsinhaberin nachweisen, dass in einem Referenzland kein Zwischenhandel stattfindet, so wird die Grosshandelsmarge zu 80% abgezogen. In Fällen, in denen die tatsächlichen Margen von den Margen nach Absatz 1 abweichen, können die effektiven Margen abgezogen werden, sofern sie von der Zulassungsinhaberin belegt werden.</p> <p>3 Wird in einem Land gesetzlich ein Rabatt verfügt, so wird der zum jeweiligen Zeitpunkt gültige Rabatt abgezogen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Festlegung von Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt wird begrüsst. Die Margenhöhe sollte jedoch nicht in der KLV festgeschrieben werden, da Änderungen über die Zeit wie bei einem Wechselkurs möglich sind. Analog dem Wechselkurs sollte hier eine allgemeine Formulierung gewählt werden, um eine Verordnungsänderung zu vermeiden, wenn sich im Ausland die Margen- und/oder Rabatthöhe verändert. Die gültigen Sätze können analog der zu verwendenden Wechselkurse auf der Webseite des BAGs publiziert werden. Das gleiche gilt für gesetzlich festgelegte Rabatte. Es ist nicht einzusehen warum in Deutschland nur 6% Rabatt abgezogen werden, wenn der insgesamt gesetzlich festgelegte Rabatt 2014 7% beträgt. Auch zeitlich befristete Rabatte sind gesetzlich verordnete Rabatte wie z.B. in Deutschland. Wenn in einem Land bei einem spezifischen Produkt kein Zwischenhandel stattfindet, dann übernimmt der Hersteller die Funktion des Grosshandels. Die entsprechenden Handelskosten fallen beim Hersteller in Form von internen Gestehungskosten an und sind abzuziehen, da sonst die Fabrikabgabepreise nicht vergleichbar sind.</p>	santésuisse
<p>Zu Art. 34b Abs. 1: Beim Abzug vom Publikumspreis muss zusätzlich zur Grosshandelsmarge auch die Apothekenmarge abgezogen werden.</p>	pharmaSuisse
<p>lit. d und e von Art. 34b Abs. 1 KVV sind zu streichen, da weder Belgien noch Finnland als Referenzländer in Frage kommen. Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: „Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen, sofern er zur Anwendung ge-</p>	scienceindustries

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
langt.“ Vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 65b Abs. 4 KVV.	
Vorschlag:  Abs. 1 lit. d und e streichen.  Abs. 3: Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen, sofern er zur Anwendung gelangt.  Begründung:  Abs. 1: Aufgrund der Streichung der Referenzländer Finnland und Schweden ist entsprechend Abs. 1 lit. d und e zu streichen.  Abs. 2: Keine Bemerkungen.  Abs. 3: Der Herstellerrabatt in Deutschland soll nur dann abgezogen werden, wenn er tatsächlich zur Anwendung gelangt (vgl. Kommentar zu Art. 65b Abs. 4 KVV).	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH
Abs. 1: Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65b Abs. 3 KVV. Abs. 3: Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65b Abs. 4 KVV.	vips

#### 2.4.5 Bemerkungen zu Artikel 34c KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Eventualantrag 10: Art. 34c Abs. 1 Satz 3 KLV: Streichen.  Zu Eventualantrag 10: Legt das BAG in Weisungen fest, welche Informationsquellen massgeblich sind, erhält es dadurch einen zu grossen Ermessensspielraum, denn diese Informationsquellen können auch Geschäftsgeheimnisse oder andere wichtige Informationen von Unternehmen betreffen. Siehe dazu auch die Begründungen zum Eventualantrag 5 zur Änderung der KVV.	ZG
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Abs. 1: Der für einen Auslandpreisvergleich heranzuziehende Preis muss behördlich oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden sein. Es geht nicht an, dass für einen schweizerischen administrierten Preis nicht administrierte Preise herangezogen werden.  Hinzu kommt, dass es bedenklich ist, "Informationsquellen" ohne offiziellen Charakter zur Ermittlung von Preisen heranzuziehen (insbesondere da diese Frage auch Gegenstand von Gerichtsverfahren ist). Vielmehr muss der ausländische Preis bei der zuständigen Behörde oder bei dem dafür behördlicherseits als dafür zuständig erklärten Verband erhoben werden, sollte die Zulassungsinhaberin den Preis dem BAG nicht bekannt geben. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu ändern: "Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die Zulassungsinhaberin dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband einholen. Das BAG	Interpharma

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann."	
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die Zulassungsinhaberin dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband einholen. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Der für einen Auslandpreisvergleich heranzuziehende Preis muss behördlich oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden sein. Es geht nicht an, dass für einen schweizerischen administrierten Preis nicht administrierte Preise herangezogen werden. Hinzu kommt, dass es bedenklich wäre, "Informationsquellen" ohne offiziellen Charakter zur Ermittlung von Preisen heranzuziehen (insbesondere, da diese Frage auch Gegenstand von Gerichtsverfahren ist). Vielmehr muss der ausländische Preis bei der zuständigen Behörde oder bei dem dafür behördlicherseits als dafür zuständig erklärten Verband erhoben werden, sollte die Zulassungsinhaberin den Preis dem BAG nicht bekannt geben.</p>	SCHWABE Pharma AG
Zu Art. 34c Abs. 2: wie im Vorwort erklärt wurde, besteht der Exfactory-Preis auch zum Teil aus landesspezifischen „Schweizer“ Kosten und Löhnen, die nicht einfach mit einem durchschnittlichen Wechselkurs innert 12 Monaten verglichen werden können.	phar- maSuisse
<p>Abs. 1: Der für einen Auslandpreisvergleich heranzuziehende Preis muss behördlich oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden sein. Es geht nicht an, dass für einen schweizerischen administrierten Preis nicht administrierte Preise herangezogen werden.</p> <p>Hinzu kommt, dass es bedenklich ist, „Informationsquellen“ ohne offiziellen Charakter zur Ermittlung von Preisen heranzuziehen (insbesondere da diese Frage auch Gegenstand von Gerichtsverfahren ist). Vielmehr muss der ausländische Preis bei der zuständigen Behörde oder bei dem dafür behördlicherseits als dafür zuständig erklärten Verband erhoben werden, sollte die Zulassungsinhaberin den Preis dem BAG nicht bekannt geben. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu ändern: „Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die Zulassungsinhaberin dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband einholen. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.“</p>	sciencein- dustries
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die Zulassungsinhaberin dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür</p>	Schweizeri- scher Ver- band für komple- mentärme- dizinische Heilmittel

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>zuständigen Verband einholen. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Nach Auffassung des Schweizerischen Verbands für komplementärmedizinische Heilmittel geht es nicht an, dass frei am Markt gebildete Preise für einen Auslandspreisvergleich herangezogen werden. Daher kann für den Auslandspreisvergleich nur ein von einer Behörde oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband verfügender Preis für den Auslandspreisvergleich massgebend sein. Diese Preise müssen entsprechend durch eine Behörde oder einen Verband bestimmt worden sein. Zudem müssen, sollte eine ZulassungsinhaberIn dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt geben können, diese Preise bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband eingeholt werden. Es ist nicht einzusehen, warum dass Preise, die in irgendeiner Form publiziert werden, für den Auslandspreisvergleich herangezogen werden können. Dies kann nur dann erfolgen, wenn eben dieser Preis durch eine Behörde oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden ist.</p>	<p>SVKH</p>
<p>Abs. 1: vips und Intergenerika lehnen die geplante Option ab, dass das BAG nicht offizielle und rechtlich nicht verbindliche Informationsquellen beiziehen will, die in einem Rechtsverfahren auch nicht geltend gemacht werden könnten. Die Meldung der Fabrikabgabepreise der Referenzländer ist wie folgt zu regeln: Die ZulassungsinhaberIn teilt dem BAG einen aufgrund von Bestimmungen von zuständigen Behörden oder zuständigen Verbänden ermittelten Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband bei. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen entweder der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis aufgrund von Bestimmungen der zuständigen Behörden oder zuständigen Verbänden eindeutig eruiert werden kann.</p>	<p>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Die ZulassungsinhaberIn teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit, wobei sie ihn aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden ermittelt. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Gibt die ZulassungsinhaberIn dem BAG den Preis des Referenzlandes nicht bekannt, so kann das BAG eine Bestätigung des Preises bei der dafür zuständigen Behörde oder dem dafür zuständigen Verband einholen. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.</p> <p>Begründung:</p> <p>Abs. 1: Der für einen Auslandspreisvergleich heranzuziehende Preis muss behördlich oder mit staatlichem Auftrag durch einen Verband festgelegt worden sein. Es geht nicht an, dass für einen schweizerischen administrierten Preis nicht administrierte Preise herangezogen werden. Hinzu kommt, dass es bedenklich wäre, "Informationsquellen" ohne offiziellen Charakter zur Ermittlung von Preisen heranzuziehen (insbesondere, da diese Frage auch Gegenstand von Gerichtsverfahren ist). Vielmehr muss der ausländische Preis bei der zuständigen Behörde oder bei dem dafür behördlicherseits als dafür zuständig erklärten Verband erhoben werden, sollte die ZulassungsinhaberIn den Preis dem BAG nicht bekannt geben.</p>	<p>Max Zeller Söhne AG</p>

2.4.6 Bemerkungen zu Artikel 34d KLV

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
In Analogie zu Art. 65d KVV lehnen wir auch hier den angeregten Systemwechsel ab.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit</p> <p>Abs. 1: Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch.</p> <p>Abs. 2: Streichen.</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 34d, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit</p> <p>Abs. 1: Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch.</p> <p>Abs. 2 ganz streichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es ist nicht einzusehen, warum Ausnahmen gemacht werden bei der Überprüfung. Die Wirtschaftlichkeit sollte eigentlich zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein. Die Krankenversicherer fordern eine Überprüfung alle Jahre, dies kann mit Hilfe von Datenbanken ohne erheblichen Aufwand durchgeführt werden. Wenn an einem 3-jährigen Rhythmus festgehalten wird, dann werden alle im entsprechenden Zeitpunkt fälligen Produkte überprüft. Bei erst kürzlich überprüften Produkten wird sich in den meisten Fällen keine Änderung ergeben. Aus Gründen der Rechtsgleichheit und der Vergleichbarkeit könnten aber im Fall einer nicht erfolgten Anpassung für neue Produkte erhöhte Preisentscheide die Folge sein.</p>	Helsana
Sowohl das Vorziehen des Referenztermins wie auch der Übergang zu Gruppenüberprüfungen werden abgelehnt. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV, Art. 34d sowie Art. 34e Abs. 1 und Abs. 2 lit. a KLV sind entsprechend anzupassen.	Interpharma
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 34d Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit</p> <p>1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch.</p> <p>Absatz 2 ganz streichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es ist nicht einzusehen, warum Ausnahmen gemacht werden bei der Überprüfung. Die Wirtschaftlichkeit sollte eigentlich zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein. Die Krankenversicherer fordern eine Überprüfung alle Jahre, dies kann mit Hilfe von Datenbanken ohne erheblichen Aufwand durchgeführt werden. Wenn an einem 3-jährigen Rhythmus</p>	santésuisse

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
festgehalten wird, dann werden alle im entsprechenden Zeitpunkt fälligen Produkte überprüft. Bei erst kürzlich überprüften Produkten wird sich in den meisten Fällen keine Änderung ergeben. Aus Gründen der Rechtsgleichheit und der Vergleichbarkeit könnte aber im Fall einer nicht erfolgten Anpassung für neue Produkte erhöhte Preisentscheide die Folge sein.	
Sowohl das Vorziehen des Referenztermins wie auch der Übergang zu Gruppenüberprüfungen werden abgelehnt. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV, Art. 34d sowie Art. 34e Abs. 1 und Abs. 2 lit. a KLV sind entsprechend anzupassen.	scienceindustries
Vorschlag:  Abs. 1: Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.  Begründung:  Abs. 1: Die therapeutischen Gruppen werden abgelehnt. Dieser Quervergleich wird den spezifischen therapeutischen Möglichkeiten von KPA nicht gerecht. Das bisherige System der Überprüfung nach Aufnahmejahr ist beizubehalten (vgl. den Kommentar zu Art. 65d KVV).  Abs. 2: Keine Bemerkungen.	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH
Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65d KVV und Art. 65b KVV.	vips

#### 2.4.7 Bemerkungen zu Artikel 34e KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
Eventualantrag 11: Art. 34e Abs. 3 KLV: Anpassen: Die Toleranzmarge nach Art. 65d Abs. 4 KVV beträgt 5 Prozent.  Zu Eventualantrag 11: Im oben zitierten Brief von Bundesrat Berset wird festgehalten «In seiner Antwort hat er (der Bundesrat, a.d.V.) aufgezeigt, dass bereits Massnahmen beschlossen wurden, welche die Rahmenbedingungen für die Forschenden deutlich verbessert und andere Massnahmen in Revision begriffen sind, welche die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie sicherstellen. Auch die am 21. März 2012 vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen tragen diesem Anliegen Rechnung. Durch die Anhebung der Toleranzmarge bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 3% auf 5% (...)» Nun sollen die Massnahmen bereits wieder rückgängig gemacht und mit weiteren Verschärfungsmassnahmen gekoppelt werden. Ein solches Vorgehen widerspricht nicht nur der bundesrätlichen Antwort, sondern gefährdet auch das hohe Gut der Verlässlichkeit politischen Handelns.	ZG
<b>Politische Parteien</b>	
L'alinéa 3 fixant la marge de tolérance à 3% pourrait être biffé.	SPS
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Vorschlag:</p> <p>Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Auslandpreisvergleich</p> <p>Abs. 1: Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p> <p>Abs. 2: Auf Verlangen des BAG muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG folgende Unterlagen einreichen:</p> <p>a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;</p> <p>b. ...</p> <p>Abs. 3: Die Toleranzmarge nach Artikel 65d Absatz 4 KVV beträgt maximal 2 Prozent.</p>	<p>Curafutura</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 34e, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Auslandpreisvergleich</p> <p>Abs. 1: Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p> <p>Abs. 2: Auf Verlangen des BAG muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG folgende Unterlagen einreichen:</p> <p>a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;</p> <p>b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen.</p> <p>Abs. 3: Die Toleranzmarge nach Artikel 65d Absatz 4 KVV beträgt maximal 2 Prozent.</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäss KVG Art. 32 müssen Leistungen wirtschaftlich erbracht werden. Eine Toleranzmarge widerspricht der Wirtschaftlichkeit. Die Toleranz sollte sich auf minimalste Preisänderungen beziehen um sehr geringe Preisänderungen zu vermeiden und als absolute Grösse festgelegt werden (unter 1 Franken pro Packung keine Preisänderung). Bei einer stabilen Wechselkurssituation sollte die Toleranzmarge sehr gering sein. Unser Formulierungsvorschlag gibt dem BAG mehr Spielraum.</p>	<p>Helsana</p>
<p>Art. 34e Abs. 3: Ein Reduktion der Toleranzmarge von 5 auf 3 Prozent ist nur verbunden mit der gleichwertigen Gewichtung von APV und TQV und Einführung der Symmetrie bei Preisüberprüfungen denkbar.</p> <p>Art. 34e Abs. 5: Es ist nicht einzusehen, warum neu überhaupt keine Preiserhöhungen mehr möglich sein sollen, sofern der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis in den Referenzländern liegt. Vielmehr muss ein Anspruch auf eine automatische Preiserhöhung bestehen.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Vorschlag:</p>	<p>santésuisse</p>

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Art. 34e Regelmässig Überprüfung der Aufnahmebedingungen Jahre: Auslandpreisvergleich</p> <p>1 Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p> <p>2 Auf Verlangen des BAG muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG folgende Unterlagen einreichen:  a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;  b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen.</p> <p>3 Die Toleranzmarge nach Artikel 65d Absatz 4 KVV beträgt maximal 2 Prozent.</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäss KVG Art. 32 müssen Leistungen wirtschaftlich erbracht werden. Eine Toleranzmarge widerspricht der Wirtschaftlichkeit. Die Toleranz sollte sich auf minimalste Preisänderungen beziehen um sehr geringe Preisänderungen zu vermeiden und als absolute Grösse festgelegt werden (unter 1 Franken pro Packung keine Preisänderung). Bei einer stabilen Wechselkursituation sollte die Toleranzmarge sehr gering sein. Unser Formulierungsvorschlag gibt dem BAG mehr Spielraum.</p>	
<p>Zu Art. 34e Abs. 5: Sind die Preise in der Schweiz günstiger, so rechtfertigt dies allenfalls eine Preiserhöhung oder zumindest einen Antrag auf entsprechende Preiserhöhung.</p>	<p>pharmaSuisse</p>
<p>Sowohl das Vorziehen des Referenztermins wie auch der Übergang zu Gruppenüberprüfungen werden abgelehnt. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV, Art. 34d sowie Art. 34e Abs. 1 und Abs. 2 lit. a KLV sind entsprechend anzupassen.</p> <p>Art. 34e Abs. 3: Ein Reduktion der Toleranzmarge von 5 auf 3 Prozent ist nur verbunden mit der gleichwertigen Gewichtung von APV und TQV denkbar. Ohne eine Gewichtung wird die Vorlage als Ganzes abgelehnt.</p> <p>Art. 34e Abs. 5: Es ist nicht einzusehen, warum neu überhaupt keine Preiserhöhungen mehr möglich sein sollen, sofern der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis in den Referenzländern liegt. Vielmehr muss ein Anspruch auf eine automatische Preiserhöhung bestehen.</p>	<p>scienceindustries</p>
<p>Abs. 3: vips und Intergenerika lehnen die willkürliche Reduktion der Toleranzmarge von 5% auf 3% ab. Zudem müsste eine Toleranzmarge für alle Preisprozesse einheitlich gelten (Neu-Aufnahmen, Patentablauf, 3-Jahresüberprüfungen, Indikationserweiterungen, usw.).</p> <p>Abs. 5: vips und Intergenerika lehnen die rechtsungleiche Bestimmung ab, dass nur Preissenkungen, jedoch keine begründeten Preiserhöhungen verfügt werden können.</p>	<p>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika</p>

#### 2.4.8 Bemerkungen zu Artikel 34f KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser Auteurs Autori</b>
Das Vorziehen des Referenzvergleichs lehnen wir ab.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Vergleich mit anderen Arzneimitteln	Curafutura
Vorschlag:  Art. 34f, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Vergleich mit anderen Arzneimitteln  Begründung:  Die gleichzeitige Überprüfung der Wirkstoffe nach Indikationsbereich wird begrüsst, weil sich dadurch im therapeutischen Quervergleich keine Unterschiede einer 3-jährigen Überprüfung ergeben. Dasselbe Resultat wird auch mit einer jährlichen gleichzeitigen Überprüfung aller Präparate erreicht.	Helsana
Das Vorziehen des Referenztermins ist - wie bereits dargelegt wurde - abzulehnen. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV. Art. 34f Abs. 1 KLV ist entsprechend anzupassen.	Interpharma
Vorschlag:  Art. 34f Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Vergleich mit anderen Arzneimitteln  Begründung:  Die gleichzeitige Überprüfung der Wirkstoffe nach Indikationsbereich wird begrüsst, weil sich dadurch im therapeutischen Quervergleich keine Unterschiede einer 3-jährigen Überprüfung ergeben. Dasselbe Resultat wird auch mit einer jährlichen gleichzeitigen Überprüfung aller Präparate erreicht.	santésuisse
Das Vorziehen des Referenztermins ist –wie bereits dargelegt wurde – abzulehnen. Die Begründungen dazu finden sich in der Einleitung sowie in den Ausführungen zu Art. 65d Abs. 1 KVV. Art. 34f Abs. 1 KLV ist entsprechend anzupassen.	scienceindustries
Vorschlag:  Abs. 1: Wird ein Vergleich mit anderen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 KVV), so ist auf die am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise dieser Originalpräparate abzustellen.  Abs. 2: Es werden diejenigen Originalpräparate gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 1 Bst. a) berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Den Unterschieden der Arzneimittel ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen.  Begründung:  Abs. 1: Es geht nicht an, dass für den therapeutischen Quervergleich zukünftige, nicht sichere Preise verwendet werden. Vielmehr ist – analog dem Auslandpreisvergleich – auf die Preise am 1. April des Überprüfungsjahres abzustellen.  Abs. 2: der Vorlage ist zu ergänzen. Aufgrund der Herstellungskosten von KPA rechtfertigt sich allenfalls bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Zuschlag, weshalb den Unterschieden der Arzneimittel bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hinreichend Rechnung zu tragen ist.	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH
Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65b Abs. 6 KVV.	vips

#### 2.4.9 Bemerkungen zu Artikel 34g KLV

Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge Observations, critiques, suggestions, propositions Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte	Verfasser Auteurs Autori
<b>Politische Parteien</b>	
<p>Le PS suggère, là aussi, de supprimer la marge de tolérance et de modifier l'alinéa 1, let. a et b comme suit :</p> <p>a. s'il leur est inférieur d'au moins 10%, que la protection du brevet sur la substance active [...]</p> <p>b. s'il leur est inférieur d'au moins 20%, dans tous les autres cas.</p>	SPS
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>	
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.	SGV
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>Abs. 1: Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Januar gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise, zuzüglich der Toleranzmarge, der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:</p> <p>a. ...</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 34g, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>Abs. 1: Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Januar gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise, zuzüglich der Toleranzmarge, der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern der Patentschutz ihres Wirkstoffes nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist und ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a.</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäss dem Bericht der GPK-S ist die Abstandsregelung nicht wirtschaftlich. Gemäss der Pressemitteilung vom BAG soll das geltende System mit den Abstandsregeln mit einem Festbetragsystem abgelöst werden. Die Krankenversicherer erwarten, dass die entsprechende Änderung der gesetzlichen Grundlage möglichst rasch in Angriff genommen wird und eine griffige Festbetragsregelung gemäss den Empfehlungen des Preisüberwachers umgesetzt wird. Ebenso erwarten die Krankenversicherer, dass das BAG die Transparenz bezüglich dem Patentablauf der Produkte auf der Spezialitätenliste erhöht und fehlende Bezeichnungen bei Original und Generika entsprechend vervollständigt.</p>	Helsana
<p>Abs. 1 betrifft wiederum den Referenztermin, der entsprechend zu ändern ist.</p> <p>Abs. 1 lit. a: Diese Bestimmung ist abzulehnen. Wenn nicht auch denjenigen Zulassungsinhaberinnen von Generika ein 10 Prozent-Abstand gewährt wird, auch wenn der</p>	Interpharma

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Patentschutz des relevanten Originalpräparats vor dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist, kommt es zu einer verfassungswidrigen Ungleichbehandlung, die sachlich nicht zu rechtfertigen ist. Die Bestimmung ist daher so anzupassen, dass ein 10 Prozent-Abstand bei der Überprüfung unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste und dem Zeitpunkt, in welchem der Patentschutz des Originalpräparates ausgelaufen ist, zur Anwendung gelangt.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>1 Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Januar gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise, zuzüglich der Toleranzmarge, der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern der Patentschutz ihres Wirkstoffes nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist und ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen;</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäss dem Bericht der GPK-S ist die Abstandsregelung nicht wirtschaftlich. Gemäss der Pressemitteilung vom BAG soll das geltende System mit den Abstandsregeln durch ein Festbetragssystem abgelöst werden. Die Krankenversicherer erwarten, dass die entsprechende Änderung der gesetzlichen Grundlage möglichst rasch in Angriff genommen wird und eine griffige Festbetragsregelung gemäss den Empfehlungen des Preisüberwachers umgesetzt wird. Ebenso erwarten die Krankenversicherer, dass das BAG die Transparenz bezüglich Patentablauf der Produkte auf der Spezialitätenliste erhöht und fehlende Bezeichnungen bei Original und Generika entsprechend vervollständigt.</p>	santésuisse
<p>Abs. 1 betrifft wiederum den Referenztermin, der entsprechend zu ändern ist.</p> <p>Abs. 1 lit. a: Diese Bestimmung ist abzulehnen. Wenn nicht auch denjenigen Zulassungsinhaberinnen von Generika ein 10 Prozent-Abstand gewährt wird, deren Originalpräparate den Patentschutz vor dem 1. Januar 2012 verloren haben, kommt es zu einer verfassungswidrigen Ungleichbehandlung, die sachlich nicht zu rechtfertigen ist. Die Bestimmung ist daher so anzupassen, dass ein 10 Prozent-Abstand bei der Überprüfung unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste und dem Zeitpunkt, in welchem der Patentschutz des Originalpräparates ausgelaufen ist, zur Anwendung gelangt.</p>	scienceindustries
<p>Abs. 1: Auch dieser Referenztermin ist zu ändern (siehe Art. 65d KVV).</p> <p>Abs.1 lit. a: Diese Regelung wird aus verfassungsrechtlichen Gründen abgelehnt. Der 10-Prozent-Abstand muss bei der Überprüfung unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme in die SL und dem Zeitpunkt, zu welchem der Patentschutz abgelaufen ist, für alle Generika zur Anwendung gelangen, deren Originale bei Patentablauf einen Umsatz von unter CHF 4 Mio. hatten. Ansonsten würde das Ziel dieser Differenzierung nach Marktvolumen, nämlich die Förderung von Generika für Originalpräparate mit geringem Umsatz, unterlaufen. Die Argumentation betreffend Gleichbehandlung ist nicht stichhaltig. Der Wettbewerbs- und Preisdruck sorgen im patentfreien Marktumfeld in der Realität für kleine Preisunterschiede.</p> <p>Zudem ist der APV wegen der relativ tieferen Auslandpreise in der Regel bei allen Generika schneidend, unabhängig davon, ob bei deren SL-Aufnahme 10 oder 20% vom APV-Niveau bei Patentablauf abgezogen wurden, was wiederum bedeutet, dass nach dem 3-jährlichen APV auch bei einem Abstand von 10% alle Präparate auf dem gleichen Niveau landen, also Gleichbehandlung automatisch gegeben ist.</p>	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) und Intergenerika

#### 2.4.10 Bemerkungen zu Artikel 34h KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises</p> <p>Abs. 1: Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.</p>	Curafutura
<p>Vorschlag:</p> <p>Art. 34h, Titel: Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises</p> <p>Abs. 1: Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.</p>	Helsana
<p>Abs. 2: Der Referenztermin ist entsprechend zu ändern.</p>	Interpharma
<p>Vorschlag:</p> <p>Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises</p> <p>1 Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.</p>	santésuisse
<p>Zu Art. 34h Abs. 1: Das Rasenmäherprinzip, ohne Berücksichtigung der spezifischen Formen, ist gerade hier nicht anwendbar. Der Preisvergleich soll nur für die verglichene Form gelten. In der Regel sind nicht alle Formen gleich rentabel. Das Rasenmäherprinzip würde dazu führen, dass seltener verschriebene Formen aus dem Handel gezogen werden. pharmaSuisse warnt hier vor der Gefährdung der hochqualitativen Versorgung mit Medikamenten.</p>	pharmaSuisse
<p>Abs. 2: Der Referenztermin ist entsprechend zu ändern.</p>	scienceindustries
<p>Abs. 2: Zur Terminierung verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65b Abs. 6 KVV. Ferner fordern wir auch hier eine rechtsgleiche Symmetrie, also sowohl Preissenkungen wie Preiserhöhungen.</p>	vips

#### 2.4.11 Bemerkungen zu Artikel 37b KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Für die Überprüfung eines Präparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG einreichen: lit. a ...</p> <p>Abs. 2 ...</p>	Curafutura

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>Abs. 3: Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Präparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.</p>	
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1: Für die Überprüfung eines Präparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG einreichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Zulassungsverfügung;</li> <li>b. die Zulassungsbescheinigung;</li> <li>c. die definitive Fachinformation;</li> <li>d. die Unterlagen nach Artikel 30a Absätze 1 Buchstaben b<sup>bis</sup>-f und 2.</li> </ul> <p>Abs. 3: Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Präparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es stellt sich die Frage warum hier nur Originalpräparate aufgeführt sind. Wir schlagen vor die Formulierung auszudehnen. Grund: Auch bekannte Wirkstoffe können Indikationserweiterungen/Limitationsänderungen haben.</p>	Helsana
<p>Abs. 2: Da eine automatische Limitierungsänderung verfassungswidrig ist, besteht auch kein Grund, die ZulassungsinhaberInnen zu zwingen, die Unterlagen gemäss Art. 37b Abs. 2 KLV einzureichen. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu formulieren: "Absatz 1 gilt auch für Originalpräparate, die in der Spezialitätenliste mit einer Limitierung aufgeführt sind, und bei welchen die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Erweiterung der Limitierung beantragt."</p>	Interpharma
<p>Vorschlag:</p> <p>1 Für die Überprüfung eines Präparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG einreichen:</p> <p>...</p> <p>3 Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Präparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es stellt sich die Frage warum hier nur Originalpräparate aufgeführt sind. Wir schlagen vor die Formulierung auszudehnen. Grund: Auch bekannte Wirkstoffe können Indikationserweiterungen/Limitationsänderungen haben.</p>	santésuisse
<p>Abs. 2: Da eine automatische Limitierungsänderung verfassungswidrig ist, besteht auch kein Grund, die ZulassungsinhaberInnen zu zwingen, die Unterlagen gemäss Art. 37b Abs. 2 KLV einzureichen. Die Bestimmung ist daher wie folgt zu formulieren: "Absatz 1 gilt auch für Originalpräparate, die in der Spezialitätenliste mit einer Limitierung aufgeführt sind, und bei welchen die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Erweiterung der Limitierung beantragt."</p>	scienceindustries
<p>Eine automatische Limitierungsänderung ist verfassungswidrig. Die ZulassungsinhaberInnen können nicht verpflichtet werden, nach Art. 37b Abs. 2 KLV einzureichen. Voraussetzung dafür muss sein, dass die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Erweiterung der Limitierung beantragt. Abs. 2 ist daher wie folgt zu ergänzen: „Absatz 1 gilt auch für Originalpräparate, die in der Spezialitätenliste mit einer Limitierung aufgeführt sind und bei welchen die ZulassungsinhaberIn eine Änderung oder Erweiterung der Li-</p>	vips

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
mitierung beantragt.“	

#### 2.4.12 Bemerkungen zu Artikel 37c KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Kantone</b>	
37c OPAS: introduire les mêmes modifications. Vgl. Bemerkungen zu Art. 65d und 65g KVV.	NE
37c OPAS: introduire les mêmes modifications. Vgl. Bemerkungen zu 65g	VD
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Zu Art. 37c: Wenn Preise bei einer Indikationsausweitung nach unten revidiert werden, so muss ebenfalls eine umgekehrte Prüfung bei einer Indikationseinschränkung erfolgen.	phar- maSuisse

#### 2.4.13 Bemerkungen zu Artikel 37e KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Abs. 7: Der Termin für die Freiwillige Preissenkung ist entsprechend dem Referenztermin für die Überprüfung zu ändern.	Interphar- ma
Zu Art. 37e: Bei freiwilligen Preissenkungen sollte eine angemessene Übergangszeit vorgesehen werden, damit der Handel nicht für eine patientenfreundliche Lagerführung bestraft wird. Idealerweise sollte das BAG die Preissenkungen nur einmal pro Jahr gesamthaft in Kraft setzen. Apotheken führen mehr als 8'000 Produkte in ihrem Sortiment und haben nicht die Möglichkeit wie für den Benzinpreis an der Tankstelle, die Preise per Knopfdruck an den Tageskurs anzupassen.	phar- maSuisse
Abs. 7: Der Termin für die freiwillige Preissenkung ist entsprechend dem Referenztermin für die Überprüfung zu ändern.	sciencein- dustries
Abs. 7: Zur Terminierung verweisen auf unsere Ausführungen zu Art. 65b Abs. 6 KVV.	vips

#### 2.4.14 Bemerkungen zu den Übergangsbestimmungen KLV

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>	
Vorschlag:  Abs. 1 streichen.	Curafutura
Vorschlag:  Streichen von Abs. 1  Begründung:  Wie weiter oben schon dargestellt, wäre eine jährliche Überprüfung aller Medikamente sinnvoll. Ein Medikament muss zu jedem Zeitpunkt dem Wirtschaftlichkeitskriterium ge-	Helsana

<b>Hinweise, Kritiken, Vorschläge, Anträge</b> <b>Observations, critiques, suggestions, propositions</b> <b>Osservazioni, critiche, suggerimenti, proposte</b>	<b>Verfasser</b> <b>Auteurs</b> <b>Autori</b>
<p>nügen. Deshalb sollten hier keine Übergangsbedingungen vorgesehen werden. Die währungsbedingt grossen Preisanpassungen gingen bereits 2011-2014 über die Bühne. Auf Grund der momentanen bzw. seit 2-3 Jahren relativ stabilen Währungssituation braucht es keine weitere Übergangszeit.</p>	
<p>Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: "Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind." Vgl. hierzu den Kommentar zur Übergangsbestimmung zur KVV.</p>	<p>Interpharma</p>
<p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 1 streichen</p> <p>Begründung:</p> <p>Wie weiter oben schon dargestellt, wäre eine jährliche Überprüfung aller Medikamente sinnvoll. Ein Medikament muss zu jedem Zeitpunkt dem Wirtschaftlichkeitskriterium genügen. Die währungsbedingt grossen Preisanpassungen gingen bereits 2011-2014 über die Bühne. Auf Grund der momentan bzw. seit 2-3 Jahren relativ stabilen Währungssituation braucht es keine weitere Übergangszeit.</p>	<p>santésuisse</p>
<p>Die Übergangsbestimmungen sind wie folgt zu ändern: "Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten nicht für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind." Vgl. hierzu den Kommentar zur Übergangsbestimmung zur KVV.</p>	<p>scienceindustries</p>
<p>Die Übergangsbestimmungen können rechtsgültige Verfügungen rechtlich nicht aufheben (Art. 65d) und hängige Rechtsverfahren nicht aushebeln.</p>	<p>vips</p>

**Anhang 1: Liste der Adressaten der Anhörung****Liste der Anhörungsadressaten****Liste des destinataires****Elenco dei destinatari****1. Kantone / Cantons / Cantoni**

Staatskanzlei des Kantons Zürich	Kaspar Escher-Haus 8090 Zürich <a href="mailto:marianne.lendenmann@sk.zh.ch">marianne.lendenmann@sk.zh.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Bern	Postgasse 68 Postfach 840 3000 Bern 8 <a href="mailto:info@sta.be.ch">info@sta.be.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Luzern	Bahnhofstrasse 15 6002 Luzern <a href="mailto:staatskanzlei@lu.ch">staatskanzlei@lu.ch</a>
Standeskanzlei des Kantons Uri	Postfach 6460 Altdorf <a href="mailto:ds.la@ur.ch">ds.la@ur.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Schwyz	Postfach 6431 Schwyz <a href="mailto:stk@sz.ch">stk@sz.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Obwalden	Rathaus Postfach 1562 6061 Sarnen <a href="mailto:staatskanzlei@ow.ch">staatskanzlei@ow.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	Dorfplatz 2 Postfach 1246 6371 Stans <a href="mailto:staatskanzlei@nw.ch">staatskanzlei@nw.ch</a>
Regierungskanzlei des Kantons Glarus	Rathaus 8750 Glarus <a href="mailto:staatskanzlei@gl.ch">staatskanzlei@gl.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Zug	Postfach 156 6301 Zug <a href="mailto:Info.Staatskanzlei@zg.ch">Info.Staatskanzlei@zg.ch</a>

Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg	Rue des Chanoines 17 1701 Fribourg <a href="mailto:chancellerie@fr.ch">chancellerie@fr.ch</a> <a href="mailto:relationexterieures@fr.ch">relationexterieures@fr.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Solothurn	Rathaus Barfüssergasse 24 4509 Solothurn <a href="mailto:kanzlei@sk.so.ch">kanzlei@sk.so.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	Marktplatz 9 Postfach 4001 Basel <a href="mailto:staatskanzlei@bs.ch">staatskanzlei@bs.ch</a>
Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft	Rathausstrasse 2 4410 Liestal <a href="mailto:landeskanzlei@bl.ch">landeskanzlei@bl.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen	Beckenstube 7 8200 Schaffhausen <a href="mailto:staatskanzlei@ktsh.ch">staatskanzlei@ktsh.ch</a>
Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden	Regierungsgebäude Postfach 9102 Herisau <a href="mailto:Kantonskanzlei@ar.ch">Kantonskanzlei@ar.ch</a>
Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden	Marktgasse 2 9050 Appenzell <a href="mailto:info@rk.ai.ch">info@rk.ai.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	Regierungsgebäude 9001 St. Gallen <a href="mailto:info.sk@sg.ch">info.sk@sg.ch</a>
Standeskanzlei des Kantons Graubünden	Reichsgasse 35 7001 Chur <a href="mailto:info@gr.ch">info@gr.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Aargau	Regierungsgebäude 5001 Aarau <a href="mailto:staatskanzlei@ag.ch">staatskanzlei@ag.ch</a>
Staatskanzlei des Kantons Thurgau	Regierungsgebäude 8510 Frauenfeld <a href="mailto:staatskanzlei@tg.ch">staatskanzlei@tg.ch</a>
Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	Residenza Governativa 6501 Bellinzona <a href="mailto:can-scads@ti.ch">can-scads@ti.ch</a>
Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud	Château cantonal 1014 Lausanne

	<a href="mailto:info.chancellerie@vd.ch">info.chancellerie@vd.ch</a>
Chancellerie d'Etat du Canton du Valais	Palais du Gouvernement 1950 Sion <a href="mailto:Chancellerie@admin.vs.ch">Chancellerie@admin.vs.ch</a>
Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel	Château 2001 Neuchâtel <a href="mailto:Secretariat.chancellerie@ne.ch">Secretariat.chancellerie@ne.ch</a>
Chancellerie d'Etat du Canton de Genève	Case postale 3964 1211 Genève 3 <a href="mailto:service-adm.ce@etat.ge.ch">service-adm.ce@etat.ge.ch</a>
Chancellerie d'Etat du Canton du Jura	Rue du 24-Septembre 2 2800 Delémont <a href="mailto:chancellerie@jura.ch">chancellerie@jura.ch</a>
Konferenz der Kantonsregierungen (KdK) Conférence des gouvernements cantonaux (CdC) Conferenza dei Governi cantonali (CdC)	Sekretariat Haus der Kantone Speichergasse 6 Postfach 444 3000 Bern 7 <a href="mailto:mail@kdk.ch">mail@kdk.ch</a>
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)	Sekretariat Haus der Kantone Speichergasse 6 Postfach 444 3000 Bern 7 <a href="mailto:mail@kdk.ch">mail@kdk.ch</a>

## 2. In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell' Assemblea federale

Bürgerlich-Demokratische Partei BDP Parti bourgeois-démocratique PBD Partito borghese democratico PBD	BDP Schweiz Postfach 119 3000 Bern 6 <a href="mailto:mail@bdp.info">mail@bdp.info</a>
Christlichdemokratische Volkspartei CVP Parti démocrate-chrétien PDC Partito popolare democratico PPD	Postfach 5835 3001 Bern <a href="mailto:info@cvp.ch">info@cvp.ch</a>
Christlich-soziale Partei Obwalden csp-ow	c/o Stefan Keiser Enetriederstrasse 28 6060 Sarnen <a href="mailto:wyrsch.w@bluewin.ch">wyrsch.w@bluewin.ch</a>

Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis	Geschäftsstelle CSPO Postfach 3980 Visp <a href="mailto:info@cspo.ch">info@cspo.ch</a>
Evangelische Volkspartei der Schweiz EVP Parti évangélique suisse PEV Partito evangelico svizzero PEV	Nägeligasse 9 Postfach 294 3000 Bern 7 <a href="mailto:vernehmlassungen@evppev.ch">vernehmlassungen@evppev.ch</a>
FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali	Sekretariat Fraktion und Politik Neuengasse 20 Postfach 6136 3001 Bern <a href="mailto:jean-richard@fdp.ch">jean-richard@fdp.ch</a> <a href="mailto:hofer@fdp.ch">hofer@fdp.ch</a>
Grüne Partei der Schweiz GPS Parti écologiste suisse PES Partito ecologista svizzero PES	Waisenhausplatz 21 3011 Bern <a href="mailto:gruene@gruene.ch">gruene@gruene.ch</a>
Grünliberale Partei glp Parti vert'libéral pvl	Postfach 367 3000 Bern 7 <a href="mailto:schweiz@grunliberale.ch">schweiz@grunliberale.ch</a>
Lega dei Ticinesi (Lega)	Lega dei Ticinesi casella postale 4562 6904 Lugano <a href="mailto:lorenzo.quadri@mattino.ch">lorenzo.quadri@mattino.ch</a>
Mouvement Citoyens Romand (MCR)	c/o Mouvement Citoyens Genevois (MCG) CP 340 1211 Genève 17 <a href="mailto:info@mcge.ch">info@mcge.ch</a>
Schweizerische Volkspartei SVP Union Démocratique du Centre UDC Unione Democratica di Centro UDC	Postfach 8252 3001 Bern <a href="mailto:info@svp.ch">info@svp.ch</a>
Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS Parti socialiste suisse PSS Partito socialista svizzero PSS	Postfach 7876 3001 Bern <a href="mailto:verena.loembe@spschweiz.ch">verena.loembe@spschweiz.ch</a>

### 3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

economiesuisse Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere	Postfach 8032 Zürich <a href="mailto:info@economiesuisse.ch">info@economiesuisse.ch</a> <a href="mailto:bern@economiesuisse.ch">bern@economiesuisse.ch</a>
---	---

Swiss business federation	
Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM)	Postfach 3001 Bern <a href="mailto:info@sgv-usam.ch">info@sgv-usam.ch</a>
Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori	Hegibachstrasse 47 Postfach 8032 Zürich <a href="mailto:verband@arbeitgeber.ch">verband@arbeitgeber.ch</a>
Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)	Postfach 3000 Bern 23 <a href="mailto:info@sgb.ch">info@sgb.ch</a>
Travail.Suisse	Postfach 5775 3001 Bern <a href="mailto:info@travailsuisse.ch">info@travailsuisse.ch</a>
Centre patronal CP	Postfach 5236 3001 Bern

#### 4. Konsumentenverbände / Associations de consommateurs / Associazioni dei consumatori

Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana ACSI	Via Polar 46 c.p. 165 6932 Lugano-Breganzona
Fédération romande des consommateurs FRC	Rue de Genève 17 CP 6151 1002 Lausanne
Konsumentenforum kf Forum des consommateurs Forum dei consumatori	Geschäftsstelle Konsumentenforum kf Belpstrasse 11 3007 Bern
Stiftung für Konsumentenschutz SKS Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori	Monbijoustrasse 61 Postfach 3000 Bern 23

#### 5. Organisationen des Gesundheitswesens / Organisations de la santé publique / Organizzazioni della sanità pubblica

Intergenerika	Altmarktstrasse 96 4410 Liestal
Interpharma	Petersgraben 35 Postfach 4003 Basel
Pharmalog	Avenue de Tivoli 3 Case postale 693 1701 Fribourg
Scienceindustries	Römerstrasse 20 Postfach 4502 Solothurn
Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)	Baarerstrasse 2 Postfach 4856 6304 Zug
curafutura	Gutenbergstrasse 14 3011 Bern
FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	Postfach 300 Elfenstrasse 18 3000 Bern 15
H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri	Lorrainestrasse 4 A 3013 Bern
Kollegium für Hausarztmedizin (KHM) Collège de médecine de premier recours (MPR) Collegio di medicina di base (CMB)	c/o VAKA Geschäftsstelle Landhausweg 26 3007 Bern
Konferenz kantonale Krankenhaus Verbände	Geschäftsstelle Laurenzenvorstadt 77 Postfach 5001 Aarau
Konferenz der kantonalen Ärztegesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)	Freiestrasse 138 8032 Zürich
Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere	Worbstrasse 52 3074 Muri / Bern
pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	Stationsstrasse 12 3097 Bern – Liebfeld

Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera	Effingerstrasse 54 Postfach 6052 3001 Bern
Allianz Schweizer Krankenversicherer ASK Alliance des assureurs maladie suisses Unione degli assicuratori malattia svizzeri	Gutenbergstrasse 14 3011 Bern
Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Instituzione comune LAMal	Gibelinstrasse 25 Postfach 4503 Solothurn
RVK Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia	Haldenstrasse 25 6006 Luzern
santésuisse	Römerstrasse 20 4502 Solothurn
Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni	C.F. Meyer-Strasse 14 Postfach 4288 8022 Zürich
Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia	Muttenstrasse 3 4502 Solothurn
Association Suisse des Assurés Schweizerischer Verband der Versicherten Associazione Svizzera degli Assicurati	Avenue Vibert 19 case postale 1911 1227 Carouge
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération des patients	Hofwiesenstrasse 3 8042 Zürich
Stiftung Patientenschutz SPO Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP	Geschäftsstelle Häringstrasse 20 8001 Zürich

**Anhang 2: Liste der Teilnehmer der Anhörung / Abkürzungen / Statistik****1. Anhörungsadressaten**

Nr.	Abkürzung	Name
<b>Kantone</b>		
1	AG	Kanton Aargau
2	AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
3	BL	Kanton Basel-Landschaft
4	BS	Kanton Basel-Stadt
5	FR	Canton de Fribourg
6	GE	Canton de Genève
7	GR	Kanton Graubünden
8	JU	Canton du Jura
9	LU	Kanton Luzern
10	NE	Canton de Neuchâtel
11	NW	Kanton Nidwalden
12	OW	Kanton Obwalden
13	SG	Kanton St. Gallen
14	SH	Kanton Schaffhausen
15	SO	Kanton Solothurn
16	SZ	Kanton Schwyz
17	TG	Kanton Thurgau
18	TI	Cantone Ticino
19	UR	Kanton Uri
20	VD	Canton de Vaud
21	VS	Canton du Valais
22	ZG	Kanton Zug
23	ZH	Kanton Zürich
<b>Politische Parteien</b>		
24	BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei
25	CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
26	FDP	FDP. Die Liberalen
27	SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
28	SVP	Schweizerische Volkspartei
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>		
29	CP	Centre patronal
30	economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen
31	SGV	Schweizerischer Gewerbeverband
<b>Konsumentenverbände und Patientenorganisationen</b>		
32	ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
33	ASSUAS	Association Suisse des Assurés
34	FRC	Fédération romande des consommateurs
35	kf	Konsumentenforum
36	SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund
37	SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>		

Nr.	Abkürzung	Name
38	--	Intergenerika
39	--	Interpharma
40	Pharmalog	swiss pharma logistics association
41	--	Scienceindustries
42	vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
43	--	curafutura
44	FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
45	KKA	Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften
46	pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
47	Hausärzte Schweiz	Berufsverband der Haus- und Kinderärzte
48	--	Gemeinsame Einrichtung KVG
49	santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer
<b>Weitere</b>		
50	GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

## 2. Nicht begrüßte Organisationen / Personen

Nr.	Abkürzung	Name
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b>		
51	hkbb	Handelskammer beider Basel
52	IHZ	Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz
53	--	Wirtschaftsförderung Luzern
<b>Organisationen des Gesundheitswesens</b>		
54	APA	Ärzte mit Patientenapotheke
55	--	Apotheke Mellingen
56	ASSGP	Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
57	--	Dorf-Apotheke Gossau
58	--	Helsana
59	--	SCHWABE Pharma AG
60	--	Städtli Apotheke GmbH, Walenstadt
61	SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
62	--	Max Zeller Söhne AG
<b>Weitere</b>		
63	--	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen
64	SMI	Schweizerische Medikamenten – Informationsstelle

## 3. Statistik

	Total Eingeladene	Stellungnahmen Begrüsste	Stellungnahmen nicht Begrüsste	Total Stellung- nahmen
Schriftliche Stellungnahmen	73	50	14	64