Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 22. Juni 2023 zuhanden der SGK-N

«Kontrolle der vom BAG festgelegten Preismodelle und Sunset-Klausel für die Bestimmungen betreffend Vertraulichkeit»

Inhaltsverzeichnis

1. Kontrolle der Preismodelle ... 2
   1.1. Ausgangslage ... 2
   1.2. Auftrag ... 2
2. Grundsätzliche Bemerkungen im Hinblick auf eine allfällig neu zu schaffender Kontrolle ... 2
   2.1. Inhalt der Kontrolle ... 3
   2.2. Kontrollbehörde ... 3
3. Geschäftsprüfungskommissionen (GPK) ... 3
   3.1. Rolle der GPK ... 3
   3.2. Schreiben an die Geschäftsprüfungskommissionen ... 4
4. Andere Gremien und mögliche Alternativen der Kontrolle ... 4
   4.1. Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) ... 4
      4.1.1. Rolle der EFK ... 4
      4.1.2. Schreiben an die EFK ... 4
   4.2. Andere parlamentarische Kommission ... 5
   4.3. Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) ... 5
      4.3.1. Allgemeine Erwägungen ... 5
      4.3.2. Funktionen, welche die EAK wahrnehmen könnte ... 5
   4.4. Verwaltungsinterne Kontrollstelle ... 6
   4.5. Erstellung eines Berichts durch ein vom BAG beauftragtes unabhängiges Gremium ... 6
5. Gesetzliche Grundlage der Kontrolle ... 6
6. Fazit zur Kontrolle der Preismodelle (Antrag Nr. 45) ... 6
7. Sunset-Klausel ... 6
   7.1. Auftrag und Hintergrund ... 6
   7.2. Hinweis auf den Formulierungsvorschlag der Verwaltung zu Artikel 52*c* E-KVG ... 7
   7.3. Einführung einer Sunset-Klausel ... 7
      7.3.1. Allgemeine Bemerkungen ... 7
      7.3.2. Von der Verwaltung vorgeschlagene Formulierung und Dauer ... 7
   7.4. Fazit betreffend Sunset-Klausel (Antrag Nr. 40) ... 7

1. Kontrolle der Preismodelle

1.1. Ausgangslage

An ihrer Sitzung vom 27. April 2023 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) die Beratung des Geschäfts 22.062n «KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)» weitergeführt. In diesem Rahmen hat sie die Bundesverwaltung beauftragt zu prüfen, ob eine Kontrolle der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) festgelegten Preismodelle durch die Geschäftsprüfungskommissionen der Eidgenössischen Räte (GPK; Antrag Nr. 45) möglich wäre. Bis zur Beantwortung dieses Auftrags durch die Verwaltung wurde die Beratung von Artikel 52*c* E-KVG ausgesetzt.

1.2. Auftrag

Die Preismodelle an sich waren in den Beratungen nicht direkt bestritten. Umstritten war hingegen die Frage ihrer Vertraulichkeit. Die SGK-N beauftragte deshalb die Verwaltung zu prüfen, ob die GPK eine Kontrolle der Preismodelle durchführen könnten (Antrag Nr. 45).

Es ist ein Wesensmerkmal vertraulicher Preismodelle, dass entsprechende Informationen grundsätzlich Dritten nicht zugänglich sein dürfen. Immerhin sieht Artikel 52*b* Absatz 5 E-KVG als Ausnahmebestimmung bereits vor, dass das BAG neben den Krankenversicherern weiteren Personen, Stellen und Behörden die mit Rückerstattungen verbundenen Daten weiterleiten kann, sofern diese sie für die Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen (Semitransparenz). Die Verwaltung ist sich bewusst, dass diese Einschränkung des Öffentlichkeitsprinzips nicht als verhältnismässig beurteilt werden kann. Sie erachtet die Einschränkung aber als zwingend, da die Pharmaunternehmen sonst darauf verzichten würden, die Aufnahme der betroffenen Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) zu beantragen. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln würde dadurch verzögert, beschränkt oder gar verunmöglicht.

Ergänzend zur Erfüllung des Auftrags der SGK-N, die Praktikabilität einer Kontrolle der umgesetzten Preismodelle durch die GPK prüfen zu lassen, nennt die Verwaltung im vorliegenden Bericht weitere Behörden und Gremien, die eine Kontrolle durchführen oder einen Bericht über die Umsetzung der Preismodelle verfassen könnten. Aus Sicht der Verwaltung könnte ein solcher Bericht oder eine solche Kontrolle die (notwendigerweise) eingeschränkte Transparenz ersetzen und auch das Vertrauen in die nur ausnahmsweise und befristete Umsetzung von Preismodellen durch die Verwaltung stärken.

2. Grundsätzliche Bemerkungen im Hinblick auf eine allfällig neu zu schaffende Kontrolle

Die Tätigkeit des BAG und damit auch der Abschluss von Preismodellen untersteht grundsätzlich der ständigen und systematischen Aufsicht durch den Bundesrat (Art. 8 Abs. 3 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz [RVOG[1]]). Die Oberaufsicht des Parlaments bezieht sich auf die gesamte Exekutive mit Einschluss der Verwaltung (Art. 169 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft [BV][2]). Dementsprechend könnten an sich verschiedene Gremien, namentlich die beiden GPK des National- oder des Ständerats, auch ohne besondere neue Bestimmung Preismodelle «unter die Lupe nehmen». Allerdings konzentriert sich schon die Aufsicht des Bundesrats in der Regel auf die obersten Verwaltungseinheiten und auf besonders wichtige Situationen (siehe Sägesser, *Oberaufsicht*

[1] SR **172.010**
[2] SR **101**

der Bundesversammlung, SJZ 109/2013, S. 125 ff., 127), und eine Aufsicht über konkrete untergeordnete Verwaltungsstellen durch das Parlament und seine Gremien wäre zumindest untypisch.

Vor diesem Hintergrund stellt sich bei der Beantwortung der Frage, welches bestehende oder gegebenenfalls neu zu schaffendem Gremium die Kontrolle wahrnehmen soll, die Grundsatzfrage nach der Funktion bzw. dem Mehrwert einer besonderen (weiteren) Kontrollmöglichkeit. In diesem Zusammenhang treten die Fragen nach dem Inhalt der Kontrolle und den Befugnissen der Kontrollbehörde in den Vordergrund.

2.1. Inhalt der Kontrolle

Mit Blick auf das generelle Ziel einer besonderen Kontrolle über Preismodelle wird die Frage zu beantworten sein, was die Kontrolle umfassen und über welche Kontrollmittel die Kontrollbehörde verfügen soll. Im Vordergrund steht dabei eine retrospektive Kontrolle, die über die Umsetzung der verschiedenen Preismodelle Aufschluss erteilen würde.

2.2. Kontrollbehörde

Bei der Frage der passenden Kontrollbehörde für die Vertraulichkeit von Preismodellen stellt sich die Grundsatzfrage, ob eine Dienstaufsicht, parlamentarische (Ober-)Aufsicht oder eine andere Lösung zu treffen ist.

Für eine parlamentarische Kontrolle könnten namentlich politische Überlegungen sprechen. Die Kontrollbehörde gehört in diesem Fall einer andern «politischen Gewalt» an und ist von der Exekutive völlig unabhängig, was der Kontrolle tendenziell mehr politische Legitimität verleiht. Für eine Kontrolle durch übergeordnete Stellen der Exekutive, im Extremfall des Bundesrats, spricht demgegenüber der Umstand, dass die Verwaltung der Exekutive untersteht und so eine klassische Aufsicht gewährleistet wäre.

Eine Alternative zur «klassischen» Aufsicht wäre eine Begleitung der Preismodelle durch eine ausserparlamentarische Kommission, die namentlich aufgrund der Tatsache, dass in der Regel der Bundesrat die Mitglieder solcher Kommissionen wählt (Art. 57*c* Abs. 2 RVOG), der Dienstaufsicht eher nähersteht als der parlamentarischen Oberaufsicht.

Im Folgenden werden verschiedene allfällige Optionen einer Kontrolle kurz in Betracht gezogen.

3. Geschäftsprüfungskommissionen (GPK)

3.1. Rolle der GPK

Der gesetzliche Auftrag der GPK ist in Artikel 169 BV und in den Artikeln 26 und 52 des Bundesgesetzes vom 13. Dezember 2002 über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG[3]) festgelegt. Gemäss Artikel 169 Absatz 1 BV übt die Bundesversammlung *die Oberaufsicht aus über den Bundesrat und die Bundesverwaltung, die eidgenössischen Gerichte und die anderen Träger von Aufgaben des Bundes.* Nach Artikel 52 Absatz 2 ParlG legen die Geschäftsprüfungskommissionen *den Schwerpunkt ihrer Prüftätigkeit auf die Kriterien der Rechtmässigkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit*. Artikel 26 Absatz 3 ParlG führt die Kriterien auf, nach denen die Oberaufsicht ausgeübt wird: Für die GPK sind dies Rechtmässigkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit.

[3] **SR 171.10**

Aktuell lässt es der rechtliche Rahmen bereits zu, dass die GPK Einsicht in die Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen nimmt. Dies dürfte auch für die Beurteilung des Mehrwerts eines zusätzlichen Kontrollmechanismus relevant sein.

3.2. Schreiben an die Geschäftsprüfungskommissionen

Das BAG hat den GPK ein Schreiben zugestellt. Im Wesentlichen stellte das BAG den GPK die Frage, ob die GPK zu einer regelmässigen Kontrolle sämtlicher umgesetzten Preismodelle bereit wären. Es würde sich nicht um eine operative Kontrolle der Preismodelle handeln, sondern um eine unabhängige externe Beurteilung, welche die Transparenz dieser Modelle erhöhen könnte.

Aufgrund der Sitzungsplanung der GPK ist es leider nicht möglich, die Stellungnahmen der GPK in diesen Bericht aufzunehmen. Über den Inhalt der Stellungnahmen wird voraussichtlich an der Sitzung der SGK-N vom 4. Juli 2023 mündlich informiert werden können.

4. Andere Gremien und mögliche Alternativen der Kontrolle

Die Verwaltung ist sich des Interesses an einer unabhängigen Kontrolle der Umsetzung der Preismodelle bewusst. Deshalb zieht sie hier weitere mögliche Gremien und Alternativen für eine solche Kontrolle in Betracht.

4.1. Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)

4.1.1. Rolle der EFK

Nach Artikel 5 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 28. Juni 1967 über die Eidgenössische Finanzkontrolle (Finanzkontrollgesetz, FKG[4]) übt die EFK die Finanzaufsicht nach den Kriterien der Ordnungsmässigkeit, der Rechtmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit aus. Bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen klärt sie ab, ob die Mittel sparsam eingesetzt werden, ob Kosten und Nutzen in einem günstigen Verhältnis stehen und ob finanzielle Aufwendungen die erwartete Wirkung haben (Art. 5 Abs. 2 FKG).

Nach dem Verständnis des BAG könnten die genannten gesetzlichen Rahmenbedingungen die EFK berechtigen zu prüfen, ob die vom BAG festgelegten Preismodelle gemessen an den obgenannten Kriterien den Zugang zu innovativen und hochmodernen Arzneimitteln unter Einhaltung der Wirtschaftlichkeit gewährleisten. Eine Kontrolle durch die EFK erscheint entsprechend diskussionswürdig, zumal diese neben ihren angestammten Aufgaben bereits heute auch die Funktion einer «Meldestelle» für besondere Fragen (Korruption, Whistleblowing) wahrnimmt. Für die EFK könnte namentlich auch die Tatsache sprechen, dass sie sowohl für den Bundesrat (Exekutive) als auch für das Parlament tätig ist, womit eine Kontrolle der EKF gewissermassen Elemente der Dienstaufsicht mit der parlamentarischen (Ober-)Aufsicht in sich vereinigt.

4.1.2. Schreiben an die EFK

Das BAG hat ein im Wesentlichen mit dem Brief an die GPK identisches Schreiben an die EFK gerichtet und wird die entsprechende Antwort so rasch als möglich nach deren Eintreffen an das Sekretariat der SGK-N weiterleiten und ebenfalls die SGK-N mündlich informieren.

---

[4] SR **614**

4.2. Andere parlamentarische Kommission

Nach Artikel 50 ParlG befassen sich die Finanzkommissionen (FK) mit der Haushaltführung des Bundes; sie beraten die finanzielle Planung, den Voranschlag und dessen Nachträge und die Staatsrechnung vor. Sie üben die Oberaufsicht über den gesamten Finanzhaushalt des Bundes nach Artikel 26 Absatz 2 ParlG aus, sofern das Gesetz nichts anderes vorsieht. Da es sich bei den Ausgaben im Zusammenhang mit den Preismodellen nicht um öffentliche Ausgaben handelt, kommt eine Kontrolle der Preismodelle durch die FK nicht in Frage.

4.3. Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)

4.3.1. Allgemeine Erwägungen

Wird eine Kontrolle durch parlamentarische Gremien als verzichtbar erachtet, käme als Alternative zu einer Kontrolle im «klassischen» Sinn auch eine Begleitung durch die EAK in Betracht. Denkbar wäre namentlich ein Einbezug der Kommission in die Entscheidfindung (Anhörung), allenfalls kombiniert mit einer Pflicht zur Mitteilung an eine andere Stelle, beispielsweise an die EFK.

Artikel 57*b* RVOG dürfte als abschliessende Aufzählung möglicher Zuständigkeiten ausserparlamentarischer Kommissionen zu verstehen sein. Nach dieser Bestimmung und Artikel 57*c* Absatz 1 RVOG erscheint eine Kontrolle durch die EAK im eigentlichen Sinn prima vista nicht zulässig. Denkbar wäre allerdings eine besondere spezialgesetzliche Regelung, z.B. im KVG, wie sie z.B. bei der EFK in Bezug auf Whistleblowing geschaffen wurde (Art. 22*a* BPG).

Nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG erstellt das BAG nach Anhören der zuständigen Kommission, in diesem Fall der EAK, eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste) (siehe auch Art. 37*a* Bst. c und 37*e* KVV). Aus der Formulierung von Artikel 52 KVG ergibt sich, dass die EAK vom BAG hinsichtlich der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit angehört wird (WZW-Kriterien; Art. 32 KVG). Die EAK wird somit bereits betreffend die Preise der Arzneimittel in der SL konsultiert, vor deren Umsetzung jedoch nicht zu den Preismodellen. Empfiehlt die EAK die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL zu einem bestimmten Preis, verhandelt das BAG lediglich, wie dieses Preisziel erreicht werden soll, beispielsweise in Form eines bei Bedarf vertraulichen Preismodells. Im Rahmen der Befristung vor Neuüberprüfung des Arzneimittels wird die EAK jedoch konkret über Inhalt und Umsetzung des Preismodells informiert.

4.3.2. Funktionen, welche die EAK wahrnehmen könnte

Die EAK könnte neu auch spezifisch zu den Preismodellen selbst (und nicht nur zu den Preisen wie heute) angehört werden und entsprechende Empfehlungen zur Umsetzung (inkl. Vertraulichkeit) zuhanden des BAG abgeben. Obwohl die Empfehlungen der EAK in der Regel nicht öffentlich gemacht werden, könnte die EAK ebenfalls mit der (neuen) Aufgabe betraut werden, regelmässig einen Bericht über die Umsetzung der Preismodelle zu publizieren. Dieser Bericht könnte Informationen beispielsweise zur Anzahl an Preismodellen, zu den mit ihnen erzielten Einsparungen sowie zur Notwendigkeit der Vertraulichkeit umfassen. Mit diesem Vorgehen, namentlich mit einer Kommission, der Vertreterinnen und Vertreter aller betroffenen Akteure angehören, wäre eine gewisse umfassende Transparenz der umgesetzten Preismodelle gewährleistet. Der Vorteil der EAK wäre auch, dass das spezifische Fachwissen zur Preisfestsetzung vorhanden ist und alle politisch betroffenen Akteure involviert sind. Die EAK könnte auf eigenen Wunsch auch eine Subkommission schaffen, die sich spezifisch mit der

Prüfung von Preismodellen befassen würde. Die EAK ist mit dieser organisatorischen Kompetenz ausgestattet (siehe Art. 37*b* Abs. 2 Bst. a KVV).

4.4. Verwaltungsinterne Kontrollstelle

Als Alternative zu einer parlamentarischen oder anderen verwaltungsunabhängigen Kontrolle (z.B. EFK) käme grundsätzlich auch eine (Dienst-)Aufsicht durch eine übergeordnete Stelle in Betracht. Verfügungen über die Aufnahme von Arzneimitteln ergehen in Namen des BAG. Als übergeordnete bestehende Stellen kämen das Departement (EDI) oder der Bundesrat in Betracht.

4.5. Erstellung eines Berichts durch ein vom BAG beauftragtes unabhängiges Gremium

Für eine unabhängige Kontrolle der Preismodelle können auch andere Instrumente in Betracht gezogen werden. So könnten etwa eine regelmässige Beurteilung und die Publikation eines Berichts über die Umsetzung der Preismodelle, erstellt durch ein unabhängiges privates Gremium, eingeführt werden. Damit wäre es insbesondere möglich, die in der OKP realisierten Kosteneinsparungen und die Wirksamkeit der Preismodelle aufzuzeigen.

Zu diesem Zweck könnte Artikel 52*c* E-KVG (in analoger Weise auch Art. 14^{quinquies} E-IVG) durch einen neuen Absatz wie folgt ergänzt werden:

> *Das BAG erstellt und publiziert regelmässig einen von einer unabhängigen Stelle erarbeiteten Bericht über die Umsetzung der Preismodelle nach Artikel 52b.*

5. Gesetzliche Grundlage der Kontrolle

Die Anforderungen des Legalitätsprinzips an die gesetzlichen Grundlagen der Aufsicht ist tendenziell hoch. Deshalb ist zu empfehlen, die Kontrollkompetenz sowie die Kontrollmittel im Gesetz zu regeln.

Eine Regelung auf formell-gesetzlicher Stufe (KVG bzw. IVG) dürfte auf jeden Fall dann unabdingbar sein, wenn der auf dieser Stufe geregelte Aufgabenbereich eines bestehenden Gremiums (z.B. EFK und/oder EAK) ausgeweitet werden soll.

6. Fazit zur Kontrolle der Preismodelle (Antrag Nr. 45)

In der Schweiz muss heute die Möglichkeit bestehen, vertrauliche Preismodelle umzusetzen. In Anbetracht der dafür notwendigen Einschränkung der Transparenz versteht die Verwaltung den Wunsch des Parlaments, dass eine Kontrolle der vom BAG festgelegten Preismodelle eingerichtet wird. Eine Stellungnahme der GPK und der EFK zur Machbarkeit einer Kontrolle der Preismodelle wird auf Ende Juni erwartet und der SGK-N so rasch wie möglich mitgeteilt werden. Vorbehaltlich der Stellungnahme der GPK und der EFK ist für die Verwaltung die Lösung, bei der die Umsetzung der Preismodelle durch eine unabhängige Stelle regelmässig beurteilt und ein daraus resultierender Bericht durch das BAG publiziert wird, am effizientesten umsetzbar.

7. Sunset-Klausel

7.1. Auftrag und Hintergrund

Im Rahmen der Beratungen der SGK-N forderte ein Antrag (Nr. 40) die Einführung einer Sunset-Klausel von fünf Jahren ab Umsetzung der Bestimmungen über die Vertraulichkeit der Preismodelle (Art. 52*c* E-KVG).

7.2. Hinweis auf den Formulierungsvorschlag der Verwaltung zu Artikel 52*c* E-KVG

In seinem Bericht «Arzneimittelmassnahmen und WZW-Kriterien» vom 11. April 2023 zuhanden der SGK-N schlug das BAG eine neue Formulierung von Artikel 52*c* E-KVG vor. Gemäss der neuen Formulierung wäre die Vertraulichkeit der Preismodelle (Beschränkung des Zugangs) auf fünf Jahre befristet (Abs. 1). In den vom Bundesrat festgelegten Ausnahmefällen könnte die Dauer der Verweigerung des Zugangs verlängert werden, wenn der Zugang die Verfügbarkeit der Leistungen gefährden würde (Abs. 2). Die vorgeschlagene Neuformulierung mit einer Befristung der Vertraulichkeit ist deshalb verhältnismässiger ausgestaltet als dies im ursprünglichen Vorschlag des Bundesrates noch der Fall gewesen war.

7.3. Einführung einer Sunset-Klausel

7.3.1. Allgemeine Bemerkungen

Die Verwaltung erachtet die vorgeschlagene neue Formulierung von Artikel 52*c* E-KVG als hinreichend bestimmt und verpflichtend. Aus ihrer Sicht ist die mit dem Antrag Nr. 40 vorgesehene Einführung einer Sunset-Klausel deshalb unnötig und wenig zielführend, umso mehr soweit diese eine Gültigkeitsdauer von nur fünf Jahren hätte. Zudem sind die in Ziffer 3 und 4 oben beschrieben Instrumente zielführender als eine Sunset-Klausel und stellen im Kontext der von der internationalen Situation bestimmten Notwendigkeit vertraulicher Preismodelle realistischere und praktikablere Alternativen dar.

7.3.2. Von der Verwaltung vorgeschlagene Formulierung und Dauer

Sollte eine Sunset-Klausel dennoch umgesetzt werden, so wäre eine Befristung auf fünf Jahre zu kurz, da damit eine fundierte Beurteilung der Umsetzung der verschiedenen Preismodelle keinesfalls möglich wäre. Eine Befristung führt dazu, dass die gesetzlichen Bestimmungen in nur wenigen Jahren erneut diskutiert werden müssen. Es ist nicht davon auszugehen, dass auf internationaler Ebene in nur fünf Jahren vertrauliche Preismodelle verschwinden, auch wenn die Schweiz und andere Staaten sich kontinuierlich dafür einsetzen. Die Verwaltung schlägt daher eine Dauer von zehn Jahren vor. Damit stünde dem Bundesrat die nötige Zeit zur Verfügung, um vertrauliche Preismodelle nach der vorgeschlagenen neuen Formulierung von Artikel 52*c* E-KVG umsetzen zu können und eine Evaluation durchzuführen. Gestützt auf diese Evaluation könnte er gegebenenfalls dem Parlament eine Verlängerung der Dauer der Sunset-Klausel beantragen.

7.4. Fazit betreffend Sunset-Klausel (Antrag Nr. 40)

Aus Sicht der Verwaltung ist die Sunset-Klausel angesichts des neuen Formulierungsvorschlags für Artikel 52*c* E-KVG mit einer Befristung der Vertraulichkeit der Preismodelle auf fünf Jahre und auch angesichts der oben genannten Optionen einer unabhängigen Kontrolle der Preismodelle überflüssig. Sollte sich die SGK-N dennoch für die Einführung einer Sunset-Klausel entscheiden, sollte deren Geltungsdauer zehn Jahre betragen. Damit würde es dem Bundesrat ermöglicht, eine fundierte Beurteilung der Umsetzung der Preismodelle durchzuführen und vorzulegen.