

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

**Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle
zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates**

vom 13. Juni 2013

Übersicht

Die Medikamentenpreise sind im Kontext der steigenden Gesundheitskosten ein wiederkehrendes Thema. Die Geschäftsprüfungskommissionen der eidgenössischen Räte haben deshalb der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK) den Auftrag erteilt, die Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu evaluieren. Die zuständige Subkommission EDI/UEK der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates hat am 19. April 2012 über die genaue Ausrichtung der Untersuchung entschieden.

Um die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) und der Überprüfung der Positionen fundiert zu beurteilen, sind die Verfahren aus drei unterschiedlichen Blickwinkeln untersucht worden: aus einer rechtlichen, einer vollzugsorientierten und einer international vergleichenden Perspektive.

Insgesamt zeigt die Evaluation verschiedene rechtliche Defizite im Verfahren der Zulassung und Überprüfung sowie Schwierigkeiten beim Vollzug auf. Die Kriterien für die Beurteilung von Medikamenten sind zu wenig präzise, die Zuständigkeiten im Verfahren sind unklar, die neu eingeführte Überprüfung von bereits zugelassenen Medikamenten ist zu wenig wirksam und die Preisregulierung bei Generika ist rechtlich widersprüchlich. Dass namentlich das Ziel einer wirtschaftlichen Medikamentenversorgung mit den gegenwärtigen Verfahren beschränkt erreicht wird, zeigt sich auch daran, dass sich die Zahl der kassenpflichtigen Arzneimittel in den vergangenen 15 Jahren verdoppelt hat und die Preise neuer Arzneimittel auf der SL konstant gestiegen sind.

In den vorliegenden Materialien finden sich die Grundlagen dieser drei Evaluationsteile. Sie stellen sowohl den Untersuchungsgegenstand als auch das Analysemodell und Vorgehen der Evaluation, vor allem aber die Ergebnisse ausführlicher dar als der Bericht, der sich im Wesentlichen auf die Beurteilungen beschränkt. Damit tragen die Materialien zur Nachvollziehbarkeit der Evaluation bei und liefern der interessierten Leserin und dem interessierten Leser zusätzliche Informationen.

In zwei Punkten ist der kurze Bericht ausführlicher als die vorliegenden Materialien: Erstens wird in den Materialien der Anlass der Evaluation nicht weiter erklärt. Zweitens werden keine Folgerungen aus der Evaluation gezogen.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------------|
| Einleitung | 5 |
| i. Aufbau der Evaluation | 5 |
| ii. Zusammenarbeit mit externen Experten | 6 |
| iii. Grenzen des gewählten Vorgehens | 6 |
| iv. Konsultation der betroffenen Verwaltungsstellen | 8 |
| v. Zusammenhang Bericht und Materialien | 8 |
| Rechtsgutachten | 11 |
| Vollzugsevaluation | 93 |
| Internationaler Vergleich | 163 |

Einleitung

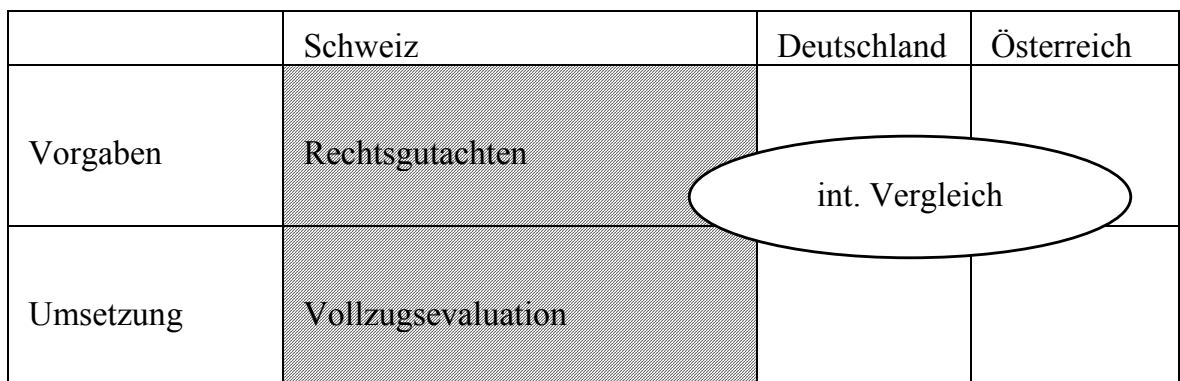
i. Aufbau der Evaluation

Um das Verfahren der Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente zu beurteilen, wird es aus drei unterschiedlichen Blickwinkeln untersucht: aus einer rechtlichen, einer vollzugsorientierten und einer international vergleichenden Perspektive. Abbildung 1 stellt diese drei Evaluationsteile systematisch dar. Das Rechtsgutachten analysiert die Vorgaben aus den Gesetzen und Verordnungen in der Schweiz, während die Vollzugsevaluation die Anwendung dieser Vorgaben genauer untersucht. Der internationale Vergleich stellt die Vorgaben in der Schweiz jenen in Deutschland und Österreich gegenüber. Vereinzelt fließen aber auch Aspekte der Anwendung in den internationalen Vergleich mit ein.

Abbildung 1

Übersicht Evaluationsteile

| | Schweiz | Deutschland | Österreich |
|-----------|--------------------|-------------|------------|
| Vorgaben | Rechtsgutachten | | |
| Umsetzung | Vollzugsevaluation | | |



Aus *rechtlicher* Sicht geht es konkret darum, ob die Normen in den Gesetzen, Verordnungen und Reglementen präzise sind, ob es Doppelspurigkeiten oder Widersprüche gibt und ob die Zuständigkeiten im Verfahren klar geregelt sind. Hierzu wurde ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, das die geltende Rechtslage anhand der klassischen juristischen Erkenntnismittel (umfassende Analyse der Rechtsgrundlagen, der Materialien, der Praxis und der Literatur) analysiert und kritisch würdigt. Das Rechtsgutachten wurde von Prof. Dr. Thomas Gächter der Universität Zürich unter Mitarbeit von Frau Arlette Meienberger erstellt.

Hinsichtlich des *Vollzugs* wird bewertet, wie die Beurteilungskriterien aus Sicht der beteiligten Akteure konkretisiert und umgesetzt werden, wie die Verfahrensschritte ablaufen, wie die Gesuche konkret beurteilt werden und wie all diese Aspekte die Spezialitätenliste (SL) beeinflussen. Dazu wurden einerseits im Rahmen von Fallstudien acht Zulassungsdossiers genau überprüft sowie weitere acht Fälle mit einem Fokus auf die Preisfindung analysiert. Andererseits wurden zur Vertiefung und Erklärung der Erkenntnisse Interviews mit beteiligten Akteuren durchgeführt. Diesen Evaluationsteil hat die PVK ausgeführt.

Aus *international vergleichender* Perspektive stellt sich die Frage, wie die Schweizer Verfahren der Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente im Vergleich zu anderen westlichen Ländern zu beurteilen sind. Dazu wurden anhand von Literatur- und Dokumentenrecherchen verschiedene Aspekte des schweizerischen Systems (Organisation des Verfahrens, Kriterienkatalog, Instrumente, Preisfestsetzungsverfahren, Transparenz) mit Deutschland und Österreich verglichen, die beide ebenfalls über eine obligatorische Krankenversicherung verfügen. Prof. Dr. Tilman Slembeck der Universität St. Gallen erarbeitete unter Beizug von Länderexperten den internationalen Vergleich.

Der Fokus der vorliegenden Evaluation liegt auf schulmedizinischen und komplementärmedizinischen Arzneimitteln sowie auf Generika. Folglich werden die Zulassung von Co-Marketing-Arzneimitteln, Biosimilars wie auch Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken nicht in systematischer Weise untersucht. Dasselbe gilt für Preiserhöhungen und Meldungen der Zulassung von neuen Indikationen wie auch der Beurteilung nach Ablauf des Patents.

ii. Zusammenarbeit mit externen Experten

Zur Sicherstellung der fachlichen Qualität der Evaluation wurde für das allgemeine Vorgehen ein Begleitmandat an Dr. Josef Hunkeler (pensionierter Mitarbeiter des Preisüberwachers und dort Dossierzuständiger für Medikamente) vergeben. Das Mandat beinhaltete die Diskussion des Untersuchungskonzeptes sowie das Einbringen von Kontextwissen aus dem Arzneimittelbereich.

iii. Grenzen des gewählten Vorgehens

Verschiedene Aspekte konnten mit dem gewählten Vorgehen nicht abgedeckt werden.

Vergütung durch die Kassen im Einzelfall

Ist ein Arzneimittel nicht auf der SL geführt, so besteht keine generelle Vergütungspflicht durch die Krankenkassen. Es ist jedoch trotzdem möglich, dass Vergütungen im Einzelfall gesprochen werden. Arzneimittel müssen von den Kassen nach Art. 71a KVV übernommen werden, sofern vom Einsatz ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Ebenfalls darf wegen fehlender therapeutischer Alternative keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar sein. Es obliegt den Krankenversicherungen, in Rücksprache mit der Vertrauensärztin/dem Vertrauensarzt, solche Einzelfälle zu beurteilen. Wird keine Lösung gefunden, müssen die Fälle gerichtlich geklärt werden. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verfügt folglich in diesen Fällen über keinen Einfluss und die Situation steht nicht in einem direkten Zusammenhang mit der hier untersuchten Fragestellung.

Aufnahme ohne Gesuch und off-label-use

Das BAG hat in Ausnahmefällen die Möglichkeit, ein Arzneimittel ohne Gesuch des Lizenzinhabers in die SL aufzunehmen (Art. 70 KVV, sogenannte Zwangsaufnahme). Solche Einzelfallregelungen können in der Evaluation nicht systematisch berücksichtigt werden, da es sich um seltene Ausnahmen und nicht um das Standardverfahren handelt. Bis anhin hat eine solche Aufnahme erst einmal stattgefunden (siehe Vollzugsevaluation Kap. 2.4.1). Verschiedentlich wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass günstige Arzneimittel in der Schweiz von Lizenzinhabern gar nicht erst auf den Markt gebracht werden. Dies könnte der Staat einzig durch Zwang beeinflussen. Da dies nicht dem in der Schweiz vorherrschenden liberalen Marktverständnis entspricht, wird diese Möglichkeit in der Untersuchung nicht vertieft. Die Zulassung von Parallelimporten würde dieser Problematik entgegenwirken und wird im internationalen Vergleich am Rande angesprochen (Kapitel 3.6).

Der Umfang von «off-label-use/off-limitation»¹ und eine vertiefte Überprüfung der angewendeten Fälle können im gewählten Rahmen jedoch nicht untersucht werden.

Vertriebsanteil

Neben der Festlegung des Fabrikabgabepreises (FAP)² durch das BAG beeinflusst auch der Vertriebsanteil den Publikumspreis (FAP plus Vertriebspreis) eines Arzneimittels, den die Krankenkassen schlussendlich übernehmen müssen. Der Vertriebsanteil kommt der Ärzteschaft, Apothekerinnen/Apothekern oder Spitälern zugute und wird ebenfalls vom BAG festgelegt (Art. 35a KLV).³ Da dieser Aspekt zwar einen Einfluss auf den Publikumspreis, nicht aber auf die SL hat, wird er in der Evaluation nicht thematisiert.

Angemessenheit der Verschreibung

Mit der vorliegenden Evaluation kann die Angemessenheit der Verschreibung kassenpflichtiger Medikamente durch den Arzt oder die Ärztin im Einzelfall nicht untersucht werden. Die Problematik der Verschreibung wird speziell da deutlich, wo

- 1 Unter «off-label-use» wird der von Swissmedic genehmigten Fachinformation über ein Arzneimittel abweichende Einsatz eines Arzneimittels verstanden. Wird ein Arzneimittel off-label verschrieben, so liegt die Verantwortung beim verschreibenden Arzt. «Off-limitation-use» meint die Anwendung ausserhalb der SL-Limitation. Solche Arzneimittel sind nur beschränkt kassenpflichtig. Die Übernahme durch die obligatorischen Grundversicherung kann von der Anwendung, der Menge, der Behandlungsdauer oder dem Alter des Versicherten abhängen.
- 2 Preis für die Herstellung und den Vertrieb der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager (Art. 67 KVV). Der Höchstpreis (Publikumspreis) besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil, der insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten beinhaltet.
- 3 Ausführlich werden diese sogenannten Margen in folgenden Publikationen diskutiert:
 - Hunkeler, Josef, 2006b, Prix et marges. Boschetti, Pietro et al., Hrsg., Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Édition d'en bas : Lausanne, S. 111-141.
 - Hunkeler, Josef, 2012, Preis- und Margenentwicklung auf den Medikamentenmarkt. Ökonomische vs institutionalisierte Irrationalität, Fribourg.

Ärztinnen und Ärzte selbst verschriebene Medikamente selbst abgeben dürfen (Selbstdispensation) und dadurch mitverdienen. Vertieft wird die Diskussion um die Selbstdispensation bei Hunkeler (2008)⁴. Die Rabatte, welche von Pharmafirmen an Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung spezifischer Arzneimittel abgegeben werden, fallen ebenfalls in diesen Bereich. Ähnliche Zahlungen finden auch zwischen der Pharmaindustrie und den Kassen statt (sogenannte «kickbacks»). Die Problematik der Rabatte an die Krankenkassen findet bei der Evaluation des Vollzugs im Rahmen der Diskussion um die Kriterien Beachtung (Kapitel 4).

iv. Konsultation der betroffenen Verwaltungsstellen

Den betroffenen Verwaltungsstellen hat die PVK beim Abschluss der Evaluation Gelegenheit gegeben, zum Entwurf des Berichts und den hier vorliegenden Materialien Stellung zu nehmen. Im vorliegenden Fall wurden die Entwürfe dem Generalsekretariat des EDI sowie dem Bundesamt für Gesundheit zugestellt.

v. Zusammenhang Bericht und Materialien

Wie aus unten stehender Tabelle ersichtlich ist, fassen die Kapitel Erkenntnisse aus allen drei Evaluationsteilen zusammen.

| Kapitel im Bericht | | Kapitel in den Materialien (RG=Rechtsgutachten, VE=Vollzugsevaluation, IV=Internationaler Vergleich) | |
|--------------------|---|---|-----------------------|
| 1 | Einleitung | -- | -- |
| 1.1 | Anlass der Evaluation | -- | -- |
| 1.2 | Vorgehen und Methodik | RG | 1.III |
| | | VE | 1.3 |
| | | IV | 1.3 |
| 2 | Die Zulassung und Überprüfung von Medikamenten | RG | 2.III |
| | | VE | 1.1 |
| 3 | Verfahrensstruktur, Kompetenzaufteilung und Ressourcen | -- | -- |
| 3.1 | Verfahrensstruktur | IV | 1.4; 4 |
| 3.2 | Kompetenzaufteilung | RG | 6.I |
| | | VE | 2.2.1; 2.3.1.3; 2.3.2 |
| 3.3 | Ressourcen | VE | 2.1.3; 2.3.1. |
| | | IV | 4 |
| 3.4 | Verfahrensdauer | VE | 2.3.3 |
| 4 | WZW-Kriterien | RG | 3.II; 4II; 5.II |
| | | IV | 4 |
| 4.1 | Wirksamkeit | RG | 4.II.1 |
| | | VE | 2.1 |
| | | IV | 3.1 |
| 4.2 | Zweckmässigkeit | RG | 4.II.2 |
| | | VE | 2.1 |
| 4.3 | Wirtschaftlichkeit | RG | 4.II.3 |
| | | VE | 2.1 |

⁴ Hunkeler, Josef, 2008, SL-Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD-Markt, Bern.

| Kapitel im Bericht | | Kapitel in den Materialien (RG=Rechtsgutachten, VE=Vollzugsevaluation, IV=Internationaler Vergleich) | |
|---------------------------|--|--|--------------------------------|
| | | IV | 2.2 |
| 4.4 | WZW-Kriterien bei Generika | RG VE IV | 4.II.1; 4.II.3 2.1.3.2 4 |
| 4.5 | WZW-Kriterien bei kompl. Arzneimitteln | RG VE IV | 4.II.1 2.1.3.2 4 |
| 5 | Entscheid | -- | -- |
| 5.1 | Rechtliche Grundlagen | VE IV | 2.3.2.1 4 |
| 5.2 | Entscheidpraxis | VE | 2.3.2.2; 2.3.2.3 |
| 5.3 | Nichterfüllung der Bedingungen | VE | 2.3.2.4 |
| 5.4 | Transparenz | RG VE IV | 5.II.B 2.3.2.5 4 |
| 6 | Verfahren der Überprüfung | -- | -- |
| 6.1 | Rechtliche Grundlagen | RG | 2.II.E. |
| 6.2 | Erstmalige Überprüfung 2012 | VE IV | 2.1.2.3; 2.4.3 3.5 |
| 6.3 | Zweckmässigkeit des Verfahrens | VE | 2.1.3.3 |
| 7 | Auswirkungen auf die SL | -- | -- |
| 7.1 | Umfang der SL | VE | 2.4.1 |
| 7.2 | Preisentwicklung | VE IV | 2.4.2 3.6 |

**Evaluation der Zulassung und Überprüfung von
Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung**

Rechtsgutachten

zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle

erstattet von

Prof. Dr. iur. Thomas Gächter

Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherungsrecht, Rechts-
wissenschaftliches Institut der Universität Zürich

und

lic. iur. Arlette Meienberger

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs-
und Sozialversicherungsrecht, Rechtswissenschaftliches Institut der Uni-
versität Zürich

8. Februar 2013

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. EINLEITUNG | 16 |
| I. Mandat | 16 |
| II. Präzisierung der Fragestellung | 16 |
| III. Vorgehensweise | 17 |
| A. Inhaltlicher Aufbau | 17 |
| B. Methodisches Vorgehen | 18 |
| 2. ÜBERBLICK | 19 |
| I. Das System der Leistungen nach KVG im Überblick | 19 |
| II. Insbesondere: Spezialitätenliste | 22 |
| A. Einordnung | 22 |
| B. Arzneimittelbegriff | 23 |
| C. Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) | 25 |
| D. Aufnahmebedingungen | 27 |
| 1. Allgemeine Aufnahmebedingungen | 27 |
| 2. Wirksamkeit | 28 |
| a) Ordentliche Zulassung durch Swissmedic | 29 |
| b) Beschleunigte Zulassung | 29 |
| c) Zweitanmeldung | 30 |
| d) Vereinfachte Zulassung | 30 |
| e) Meldepflicht | 30 |
| 3. Zweckmässigkeit | 31 |
| 4. Wirtschaftlichkeit | 31 |
| a) Berechnung des Höchstpreises und Auslandpreisvergleich | 32 |
| b) Therapeutischer Quervergleich und Innovationszuschlag | 33 |
| 5. Generika | 34 |
| 6. Arzneimittel der Komplementärmedizin | 36 |
| 7. Exkurs: Auswirkung der vorläufigen Aufnahme der komplementärmedizinischen Methoden auf die Aufnahme dieser Arzneimittel in die Spezialitätenliste | 37 |
| a) Art. 118 BV | 37 |
| b) Rechtsprechung des Bundesgerichts | 39 |

| | |
|--|-----------|
| c) Aktuelle Situation..... | 41 |
| E. Überprüfung der Aufnahmebedingungen..... | 41 |
| 1. Überprüfung alle drei Jahre..... | 41 |
| 2. Rückerstattung von Mehreinnahmen..... | 43 |
| 3. Überprüfung ausserhalb des Drei-Jahres-Rhythmus..... | 43 |
| a) Preiserhöhungsgesuch..... | 43 |
| b) Nach Patentablauf..... | 43 |
| c) Indikationserweiterung..... | 44 |
| d) Limitierungsänderung..... | 44 |
| e) Co-Marketing-Arzneimittel..... | 44 |
| F. Verfahren..... | 44 |
| G. Streichung..... | 45 |
| 3. KOHÄRENZ DER GELTENDEN REGELUNGEN..... | 46 |
| I. Qualifikation der Verordnungen..... | 46 |
| A. KVV und KLV..... | 46 |
| B. Handbuch zur Spezialitätenliste..... | 48 |
| II. Beurteilung der Kohärenz..... | 49 |
| A. Massstab..... | 49 |
| B. Kohärenz der geltenden Aufnahmeregelungen..... | 50 |
| 1. Wirksamkeit..... | 51 |
| a) Bei allopathischen Arzneimitteln..... | 51 |
| b) Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln..... | 51 |
| 2. Zweckmässigkeit..... | 52 |
| 3. Wirtschaftlichkeit..... | 53 |
| a) Originalpräparate..... | 53 |
| b) Generika..... | 54 |
| c) Komplementärmedizinische Arzneimittel..... | 54 |
| 4. Überprüfung der Aufnahmebedingungen..... | 54 |
| III. Zwischenfazit Teil 3..... | 55 |
| 4. NORMATIVE QUALITÄT DER GELTENDEN REGELUNGEN..... | 57 |
| I. Gesetzmässigkeit und Praktikabilität..... | 57 |
| II. Normative Qualität der geltenden Aufnahmeregelungen..... | 59 |
| A. Wirksamkeit..... | 59 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Komplementärmedizinische Arzneimittel | 59 |
| 2. | Generika | 61 |
| B. | Zweckmässigkeit..... | 62 |
| C. | Wirtschaftlichkeit | 63 |
| 1. | Beurteilung im Allgemeinen | 63 |
| 2. | Beurteilung bei Generika | 63 |
| D. | Überprüfung der Aufnahmebedingungen | 64 |
| III. | Zwischenfazit Teil 4 | 65 |
| 5. | MATERIELLE ADÄQUANZ DER GELTENDEN REGELUNGEN, INSBESONDERE BEI DER PRÜFUNG DER WIRTSCHAFTLICHKEIT | 67 |
| I. | Ausgangslage | 67 |
| A. | Zielsetzungen | 67 |
| B. | Wirksamkeit und Zweckmässigkeit | 68 |
| II. | Wirtschaftlichkeit | 69 |
| A. | Wirtschaftlichkeitsprüfung im Allgemeinen | 69 |
| 1. | Indirekte Wirtschaftlichkeitsprüfung | 69 |
| 2. | Fabrikabgabepreis (FAP) | 69 |
| 3. | Schwachstellen | 70 |
| B. | Wirtschaftlichkeit von Generika im Besonderen | 71 |
| 1. | Unterschiedlicher Wirtschaftlichkeitsbegriff | 71 |
| 2. | Rückblick: Entwicklung von Rechtsprechung und Rechtsetzung | 71 |
| 3. | Innovations- und Entwicklungsleistung beim Originalpräparat | 73 |
| 4. | Kritik | 74 |
| C. | Exkurs: Der Myozyme-Entscheid (BGE 136 V 395) und seine Folgen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit | 76 |
| 1. | Ausgangslage..... | 76 |
| 2. | Ausführungen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis und zur Rechtsgleichheit | 76 |
| 3. | Tragweite der Ausführungen..... | 77 |
| 4. | Weitere Bedeutung, insbesondere für die Preisgestaltung | 78 |
| III. | Zwischenfazit Teil 5 | 79 |
| 6. | VERFAHREN | 81 |
| I. | Verwaltungsverfahren: Aufgabenteilung, Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten | 81 |

| | | |
|------|---|----|
| II. | Rechtsmittelverfahren..... | 84 |
| | A. Beschwerdeobjekt | 84 |
| | B. Beschwerdeinstanz | 85 |
| | C. Beschwerdegründe | 85 |
| | D. Beschwerdelegitimation | 86 |
| | E. Aufschiebende Wirkung | 87 |
| | F. Weiterzug..... | 88 |
| | G. Rahmenbedingungen des Rechtsmittelverfahrens | 88 |
| | H. Alternative: Spezialitätenliste als Verordnung?..... | 88 |
| III. | Zwischenfazit Teil 6..... | 89 |
| 7. | ZUSAMMENFASSUNG | 91 |

1. EINLEITUNG

I. Mandat

Das Mandat umfasst gemäss dem Pflichtenheft der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 9. Mai 2012 die wissenschaftliche Bearbeitung und Beantwortung folgender Hauptfrage:

Wie sind die Rechtsgrundlagen des Bundes über die Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Kohärenz zu beurteilen?

Es soll festgestellt werden, ob die Vorgaben genügend ausführlich (angemessene Normdichte) und auf der richtigen Normstufe festgeschrieben sind und ob die Verordnungen und Reglemente mit den Gesetzen kohärent sind. Dabei sollen die folgenden Teilfragen der Orientierung dienen:

- *Werden die gesetzlichen Normen in den Verordnungen und Reglementen ausreichend und adäquat präzisiert? Gilt dies auch für komplementärmedizinische Arzneimittel und Generika?*
- *Sind Aufgabenteilung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten in den rechtlichen Grundlagen ausreichend abgegrenzt?*
- *Werden namentlich die WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) für die Aufnahme in die SL wie auch die Überprüfung berücksichtigt und angemessen abgegrenzt?*
- *Wo bestehen inhaltliche Doppelspurigkeiten, Widersprüche oder Lücken in den Rechtsgrundlagen, welche die Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht von Arzneimitteln betreffen?*

II. Präzisierung der Fragestellung

Als **Hauptfrage** steht im Vordergrund, wie die Rechtsgrundlagen des Bundes über die Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Kohärenz zu beurteilen sind.

Bereits die Hauptfrage berührt **zwei unterschiedliche Fragestellungen**: Einerseits jene nach der Angemessenheit der rechtlichen Regelung, andererseits jene nach deren Kohärenz. Letztere Frage lässt sich insofern einfacher beantworten, als unabhängig von der inhaltlichen Bewertung der Regelung beurteilt werden kann, ob die Normen der verschiedenen Stufen kohärent und widerspruchsfrei sind. Die erste Frage weist jedoch einen engen Bezug zur materiellen Fragestellung auf, ob und inwiefern die geltende Regelung den in der Krankenversicherung dominanten Kriterien der Wirtschaftlichkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirksamkeit (vgl. Art. 32 KVG) zu genügen vermögen.

Bereits die Hauptfrage ist demnach insofern zu präzisieren, als nach zwei unterschiedlich gelagerten Erscheinungen gefragt wird.

Zudem wird aus der Projektskizze sowie den im Pflichtenheft genannten Teilfragen ersichtlich, dass nicht nur die inhaltliche und formelle Qualität der Bestimmungen beurteilt werden soll, sondern insbesondere auch das **Verfahren**, das letztlich zur Aufnahme in die Spezialitätenliste führt. Die Fragestellung ist natürlich eng verschränkt mit jener nach der Kohärenz und der Angemessenheit der Regelung, wiederum aber nicht deckungsgleich mit dieser.

Um diesen unterschiedlichen Fragestellungen gerecht zu werden und die Hauptfrage damit aus juristischer Sicht stimmig beantworten zu können, sind nach unserer Einschätzung die Gutachtensfragen wie folgt zu präzisieren bzw. voneinander abzugrenzen:

1. **Kohärenz der geltenden Regelungen** (3. Teil): Wo bestehen inhaltliche Doppelspurigkeiten, Widersprüche oder Lücken in den geltenden Rechtsgrundlagen, welche die Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht von Arzneimitteln betreffen?
2. **Normative Qualität der geltenden Regelungen** (4. Teil): Werden die gesetzlichen Normen in den Verordnungen und Reglementen ausreichend präzisiert? Gilt dies auch für komplementärmedizinische Arzneimittel und Generika?
3. **Materielle Adäquanz der geltenden Regelung** (5. Teil): Inwiefern vermögen die geltenden Regelungen dem Ziel zu genügen, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung der Versicherten zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG)? Wo bestehen aus juristischer Sicht Defizite für die Erreichung dieses Ziels? Sind insbesondere die juristischen Instrumente, die der Durchsetzung des Gebots der Wirtschaftlichkeit dienen, juristisch befriedigend und rechtlich wirksam?
4. **Verfahren** (6. Teil): Sind Aufgabenteilung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten in den rechtlichen Grundlagen ausreichend abgegrenzt? Liegen die Beurteilungszuständigkeiten in den jeweils richtigen bzw. aus juristischer Sicht hierfür am besten geeigneten Händen?

III. Vorgehensweise

A. Inhaltlicher Aufbau

Die juristische Untersuchung basiert auf einer – in der juristischen Literatur bislang nur beschränkt greifbaren – **Gesamtdarstellung der Aufnahmekriterien und des Aufnahmeverfahrens** (2. Teil) eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste. Im Vordergrund steht bei dieser Darstellung, deren Schwerpunkte selbstredend im Hinblick auf die soeben skizzierten Fragestellungen gebildet werden, der normative Kontext jedes Entscheidungsschritts. Insbesondere wird untersucht, welche Instanz anhand welcher normativen Vorgaben entscheidet und welche Kontrollmöglichkeiten bei jedem Schritt bestehen. Von besonderem Interesse ist dabei – vor allem im Hinblick auf die oben dar-

gestellte Teilfrage 1. – wie die unterschiedlichen normativen Vorgaben in den einzelnen Schritten zusammenspielen, namentlich die komplexe Handhabung von KVG, KVV, KLV und dem «Handbuch Spezialitätenliste».

In der oben genannten Reihenfolge werden sodann die **vier Teilfragen** analysiert, wobei in diesen vier Teilen die rein juristischen Fragestellungen in den Vordergrund gestellt werden können, da jeweils auf die Grundlagen des ersten Teils verwiesen werden kann.

Den Abschluss der Arbeit bildet die **Zusammenfassung** (7. Teil), die sich hinsichtlich ihres Aufbaus an demjenigen des Gutachtens orientiert und die wichtigsten Erkenntnisse wiedergibt.

B. Methodisches Vorgehen

Methodisch handelt es sich um eine rein juristische Analyse der geltenden Rechtslage, die zudem – auf diesen Grundlagen beruhende – kritische Würdigungen enthält. Die Arbeitsinstrumente bilden damit die klassischen juristischen Erkenntnismittel (umfassende Analyse der Rechtsgrundlagen, der Materialien, der Praxis und der – eher spärlichen – Literatur).

Eine Erhebung und Analyse der tatsächlich geübten Praxis bildet nicht Gegenstand dieser Darstellung.

2. ÜBERBLICK

I. Das System der Leistungen nach KVG im Überblick

- 1 Im schweizerischen System des sozialen Gesundheitswesens wird der Leistungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) in den Artikeln 24–31 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG)¹ definiert und in den zwei Verordnungen KVV² und KLV³ ausgeführt. Art. 24 KVG bestimmt, dass die Kosten für die in den Art. 25–31 KVG aufgezählten Leistungen nach Massgabe der Voraussetzungen von Art. 32–34 KVG durch die OKP übernommen werden. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert.⁴ Die Versicherer dürfen gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Artikeln 25–33 übernehmen.
- 2 Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG muss jede gesetzliche Leistung als zwingende Vergütungsvoraussetzung wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistung in den Leistungskatalog und andererseits bei der Anwendung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im konkreten Einzelfall beachtet werden.⁵ Damit soll eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden. An diesem Ziel haben sich nach der Vorschrift von Art. 43 Abs. 6 KVG alle Akteure im Bereich der OKP zu orientieren: Behörden und Kommissionen, die Leistungen bezeichnen und Tarife bzw. Preise festsetzen, Versicherer und Versicherte sowie Leistungserbringer.⁶ Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.⁷
- 3 Eine medizinische Massnahme ist i.S.v. Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Behandlung darauf gerichtet ist, die Ursache der Krankheit oder die Symptome zu bekämpfen.⁸ Die Wirksamkeit muss

Allgemeiner Leistungsbereich

Allgemeine Leistungsvoraussetzungen

Wirksamkeit

¹ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG); SR 832.10.

² Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV); SR 832.102.

³ Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV); SR 832.112.31.

⁴ ERWIN MURER/HANSULRICH STAUFFER (Hrsg.), Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, bearbeitet von Gebhard Eugster, Zürich/Basel/Genf 2010 (zit.: EUGSTER, Rechtsprechung), S. 116.

⁵ EUGSTER, Rechtsprechung (Fn 4), S. 198.

⁶ Vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa.

⁷ Art. 32 Abs 2 KVG.

⁸ BGE 133 V 115 E. 3.1, 130 V 299 E. 6.2.1.1, 128 V 159 E. 5.c; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), Band XIV, Soziale Sicherheit, 2. Auflage, Basel 2007, S. 337 ff. (zit.: EUGSTER, Krankenversicherung), N 291 f.

in allgemeiner Weise beurteilt werden und nicht auf den Einzelfall bezogen oder gar retrospektiv aufgrund des konkreten Behandlungsergebnisses.⁹

- 4 Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Im Bereich der klassischen Medizin bedeutet dies, dass die in Frage stehende Behandlung auf breiter Basis von medizinisch-wissenschaftlichen Forschern und Praktikern als geeignet erachtet wird, auf den damit angestrebten Erfolg hinzuwirken. Das Ergebnis, die Erfahrungen und der Erfolg sind in der Regel in nach international anerkannten Richtlinien verfassten Studien nachzuweisen.¹⁰ Neben den streng naturwissenschaftlichen Methoden sind beim Wirksamkeitsnachweis komplementärmedizinischer Behandlungsmassnahmen oder -methoden auch andere wissenschaftliche Methoden, wie z.B. die Statistik, möglich und zulässig.¹¹ Wirksamkeitsnachweis
- 5 Die Frage nach der Zweckmässigkeit einer medizinischen Massnahme stellt sich auf verschiedene Weise, je nachdem, ob es generell um die Aufnahme in den Leistungskatalog oder um eine medizinische Anwendung im konkreten Einzelfall geht.¹² Zweckmässigkeit setzt auf jeden Fall Wirksamkeit voraus, da eine unwirksame Behandlung immer unzweckmässig ist.¹³ Im Rahmen einer *generellen Beurteilung* ist eine medizinische Massnahme zweckmässig, wenn sie sich eignet, die Verbesserung des krankheitsbedingten Zustandes oder wenn möglich die Genesung herbeizuführen. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf Grund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen.¹⁴ Im *konkreten Einzelfall* ist eine medizinische Anwendung dann zweckmässig, wenn sie den besten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verspricht, unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung.¹⁵ Die Zweckmässigkeit hat hier also wie die Wirtschaftlichkeit (siehe nachfolgend Rz. 6) einen komparativen Charakter, da unter allen für den betreffenden Fall wirksamen Massnahmen gewählt werden muss. Mit der eindeutigen medizinischen Indikation ist die grundsätzliche Zweckmässigkeit der entsprechenden Behandlung im betreffenden Einzelfall etabliert.¹⁶ Zweckmässigkeit
- 6 Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bezieht sich auf das Verhältnis zwischen dem medizinischem Nutzen und den Kosten einer Leistung und kommt im konkreten Einzelfall zur Anwendung, wenn verschiedene wirksame und zweckmässige Behandlungsmög- Wirtschaftlichkeit

⁹ BGE 123 V 53 E. 4.a.

¹⁰ BGE 133 V 115 E. 3.1.

¹¹ BGE 133 V 115 E. 3.2.1.

¹² GEBHARD EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden, Diss., Bern/Stuttgart/Wien 2003, N 36 (zit.: EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle).

¹³ Statt vieler BGE 133 V 115 E. 2.2.

¹⁴ BGE 127 V 138 E. 5.

¹⁵ BGE 130 V 299 E. 6.1; 127 V 138 E. 5.

¹⁶ BGE 130 V 532 E. 2.2; vgl. auch LORIS MAGISTRINI, L'utilisation hors étiquette de médicaments et son remboursement par l'assurance-maladie, in: Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht (SZG), Bern 2012, S. 308 Rz. 69; EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 296.

lichkeiten zur Auswahl stehen.¹⁷ Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen ist die kostengünstigste Massnahme die wirtschaftliche.¹⁸ Ist kein Vergleich möglich, weil nur eine einzige vergütungspflichtige Behandlung zur Verfügung steht, greift das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach überwiegendem Verständnis nicht direkt.¹⁹

- 7 Bei ambulanten oder stationären Diagnose-, Krankheits- und Pflegebehandlungen, die von Ärzten und Ärztinnen oder Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbracht oder verordnet werden, gilt grundsätzlich die – im Einzelfall widerlegbare – gesetzliche Vermutung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit und damit der Wirtschaftlichkeit. Sie unterstehen der Vergütungspflicht durch die OKP.²⁰ Pflichtleistungs-
vermutung
- 8 Ergänzend zur Pflichtleistungsvermutung hat der Gesetzgeber ein System von positiven und negativen Leistungslisten vorgesehen. Sollen die Kosten von bestimmten ärztlichen Leistungen nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden, hat der Bundesrat diese zu bezeichnen. Die Kompetenz wurde dem Departement übertragen.²¹ Medizinische und pflegerische Leistungen der OKP, welche nicht von Ärzten oder Chiropraktoren erbracht oder verordnet werden, sind ebenfalls durch den Verordnungsgeber zu bezeichnen. Das Gleiche gilt für Leistungen der medizinischen Prävention, jene bei Mutterschaft und für zahnärztliche Behandlungen. Auch neue und umstrittene Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden, müssen bezeichnet werden.²² Weiter hat das Departement Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen.²³ Für die Analysen, die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe, sowie für die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionier-
- Leistungskatalog

¹⁷ BGE 127 V 138 E. 5: «Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt aus keine ins Gewicht fallenden Unterschiede in dem Sinne, dass sie unter dem Gesichtspunkt der Zweckmässigkeit mit Bezug auf den angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung [...] als gleichwertig zu bezeichnen sind, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen [...]. Weist andererseits eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber andern Anwendungen Vorteile in diagnostischer und/oder therapeutischer Hinsicht auf, u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend allfälliger Nebenwirkungen und Spätfolgen, kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen [...].»

¹⁸ BGE 130 V 532 E. 2.2.

¹⁹ GEBHARD EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot nach Art. 56 Abs. 1 KVG, in: René Schaffhauser/Ueli Kieser, Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung, Band 2, St. Gallen 2001 (zit.: EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot), S. 12, 38; THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Verfassungsmässigkeit von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen, in: Gabriela Riemer-Kafka (Hrsg.), Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Sozialversicherung, Zürich/Basel/Genf 2012, S. 30; THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, Basel 2010, N. 748; GABRIELLE STEFFEN, Droit aux soins et rationnement, Bern 2002, S. 154.

²⁰ Art. 25 Abs. 2 lit. a Ziff. 1 und 2 KVG; BGE 129 V 167 E. 3.2; vgl. auch EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 575.

²¹ Art. 33 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 33 lit. a KVV. In dieser Liste sind sowohl Leistungen, die der Vergütungspflicht unterliegen (Positivliste) als auch solche, die davon ausgeschlossen sind (Negativliste) aufgeführt.

²² Art. 33 Abs. 2 und 3 KVG i.V.m. Art. 33 lit. b-d KVV.

²³ Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG i.V.m. Art. 33 lit. e KVV.

ten Arzneimittel, die der Vergütungspflicht unterstehen sollen, erstellt das Departement *nach Anhörung der zuständigen Kommission Listen. Diese enthalten auch die entsprechenden Tarife und Preise.*²⁴

- 9 Die Leistungslisten finden sich – abgesehen von der Spezialitätenliste (s. anschliessend Rz. 10 ff.) – in den Anhängen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Sie sind abschliessend und verbindlich.²⁵ Die Versicherer dürfen laut Art. 34 Abs. 1 KVG im Rahmen der obligatorische Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach Art. 25-33KVG übernehmen. Gleichzeitig sind die Leistungserbringer und Versicherer im Bereich der Analysen und Arzneimittel sowie den der Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände gemäss Art. 52 Abs. 3 KVG an die Listentarife und -preise als Obergrenze der Vergütung gebunden, womit das allgemeine Tarifschutzprinzip von Art. 44 Abs. 1 KVG für den Arzneimittelbereich konkretisiert und betont wird.²⁶ Die KLV und ihre Anhänge unterliegen einer beschränkten richterlichen Überprüfungsbefugnis, welche dem Departement einen weiten Gestaltungsspielraum vorzubehalten hat.²⁷

Abschliessende
und verbindliche
Listen

II. Insbesondere: Spezialitätenliste

A. Einordnung

- 10 Die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, die das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)²⁸ und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG²⁹ erstellt. Die Spezialitätenliste muss auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika enthalten.³⁰ Sie ist abschliessend und verbindlich.³¹ Die Versicherer dürfen nur die aufgeführten Arzneimittel zum genannten Höchstpreis vergüten. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP).³² Letzteren legt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei der Aufnahme und bei einer späteren Preisanpassung der Berechnung des Höchstpreises³³ zugrunde. Gemäss der Vorschrift von Art. 64 KVV wird die Spezialitätenliste

Spezialitätenliste

²⁴ Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 und 2 und lit. b KVG i.V.m. Art. 34 und Art. 37e bzw. 37f KVV.

²⁵ BUNDESRAT, Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991, BBl 1991 I 93 (zit.: Botschaft KVG), 161; statt vieler BGE 134 V 83 E. 4.1.

²⁶ EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 590 f.

²⁷ BGE 129 V 167 E. 3.4; näher dazu EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 585 f.

²⁸ Art. 34 i.V.m. 37e KVV; vgl. Rz. 20 ff.

²⁹ Vgl. Rz. 2.

³⁰ Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

³¹ Urteil des Bundesgerichts vom 6. Oktober 2008, 9C_56/2008, E. 2.2.

³² Vgl. Rz. 41 f.

³³ Vgl. Rz. 40.

in elektronischer Form³⁴ und mindestens einmal jährlich in gedruckter Form veröffentlicht. Das BAG veröffentlicht in seinem Bulletin Streichungen und andere Änderungen der Spezialitätenliste.³⁵

- 11 Ein Arzneimittel wird nur in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn der Zulassungsinhaber oder Importeur einen Antrag stellt. Eine Pflicht zur Antragsstellung besteht jedoch nicht. Um der dadurch möglichen Gefährdung der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung durch die OKP zuvorzukommen, hat der Verordnungsgeber mit Art. 70 KVV die (theoretische) Möglichkeit der Aufnahme ohne Gesuch geschaffen. Das BAG könnte ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenes Arzneimittel, das für die medizinische Behandlung von grosser Bedeutung ist, auch ohne Antrag des Zulassungsinhabers oder Importeurs oder gegen dessen Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen. Es würde dabei die Höhe der Vergütung festlegen, die der Versicherer zu übernehmen hat. Aufnahme
- 12 Die Aufnahme in die SL beruht bezüglich des Antragstellers auf einer vom Bundesamt erlassenen Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG.³⁶ Der Spezialitätenliste selber wird jedoch Verordnungscharakter zugeschrieben. Sie regelt als Ganzes den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel und konkretisiert mit den Höchstpreisen die Vergütungsansprüche der Versicherten und Leistungserbringer bzw. die Vergütungspflicht der Versicherer.³⁷ Sie ist erschöpfend und verbindlich.³⁸ Dass die Spezialitätenliste nicht Anhang einer Verordnung ist und auch nicht in der AS publiziert wird, liegt im Wesentlichen daran, dass das Gesetz in Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG dem BAG keine solche Befugnis einräumt.³⁹ Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste in elektronischer Form (Art. 64 KVV). Preisanpassungen, Änderungen im Bereich der Limitierungen, Indikationen oder Mengen beruhen ebenfalls auf einer Verfügung, welche der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt.⁴⁰ Rechtsnatur

B. Arzneimittelbegriff

- 13 In die Spezialitätenliste können nur Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes⁴¹ aufgenommen werden.⁴² Laut Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG gelten als Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, ins- Arzneimittelbegriff

³⁴ Abrufbar unter www.sl.bag.admin.ch; vgl. Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 1. September 2011, Stand am 1. Januar 2012 (Handbuch SL), A.8.2.

³⁵ Art. 72 lit. a und b KVV; Handbuch SL A.8.1.

³⁶ Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG); SR 172.021.

³⁷ EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 592.

³⁸ BGE 128 V 159 E. 3.b/bb; 130 V 532 E. 3.4.

³⁹ Die vom Departement erlassenen Leistungslisten (Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG) sind im Anhang der KLV enthalten. Vgl. auch BGE 127 V 80 E. 3c/bb.

⁴⁰ EUGSTER, Rechtsprechung (Fn. 4), Art. 52 N 15.

⁴¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG); SR 812.21.

⁴² Vgl. auch EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 591.

besondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln zählen auch Blut und Blutprodukte.

- 14 «Produkte» wird als Oberbegriff für chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische anorganischer oder organischer Natur, Arzneipflanzen sowie biotechnologisch hergestellte Produkte verstanden. Sowohl Ausgangsstoffe als auch Zwischen- und Endprodukte sind eingeschlossen.⁴³ Produkte
- 15 Die KVV unterscheidet in Art. 64a drei Arten von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste: Arten von Arzneimitteln
- 16 Als *Originalpräparat* gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Abs. 1). Originalpräparat
- 17 Als *Generikum* gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Abs. 2). Generikum
- 18 Als *Co-Marketing-Arzneimittel* gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet (Abs. 3). Co-Marketing-Arzneimittel
- 19 Das Handbuch SL⁴⁴ definiert in A.2 weitere Arzneimittelbegriffe: Als *Basispräparat* gilt ein Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel stützt (Art. 34 VAZV⁴⁵). Das Basispräparat kann sowohl als Originalpräparat als auch als Generikum zugelassen sein. Basispräparat
- 20 Als *Biosimilar* gilt ein ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. ein biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt. Als Referenzpräparat gilt ein biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird.⁴⁶ Biosimilar

⁴³ URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli, Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 4 N 2 (zit.: AUTOR, BSK HMG, Art. N).

⁴⁴ Handbuch SL, Einleitung.

⁴⁵ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren, in Kraft getreten am 1. Oktober 2006 (VAZV); SR 812.212.23.

⁴⁶ Vgl. SWISSMEDIC, Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel, Definitionen, 2008, worauf sich das Handbuch in den Fussnoten bezieht.

C. Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)

- 21 Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34 KVV.⁴⁷ Sie besteht aus 16 Mitgliedern, welche einschliesslich des Präsidiums vom Bundesrat gewählt werden⁴⁸ und die unterschiedlichen Akteure im Bereich der OKP vertreten: Wissenschaft (1 Person), Ärzteschaft mit Vertretung der Komplementärmedizin (3 Personen), Apothekerschaft mit Vertretung der Komplementärmedizin (3 Personen), Spitäler (1 Person), Kranken- und Unfallversicherer (2 Personen), Versicherte (2 Personen), Pharmaindustrie (2 Personen), Kantone (1 Person), Schweizerisches Heilmittelinstitut (1 Person).⁴⁹ Die EAK gibt sich eine vom Departement zu genehmigende Geschäftsordnung, welche namentlich die Arbeitsweise der Kommission, die Richtlinien und Verfahren zur Leistungsbezeichnung sowie den Beizug von Experten und Expertinnen regelt.⁵⁰ Als Fachkommission nach Art. 33 Abs. 4 KVG ist die EAK in ihrer Zusammensetzung und auch Arbeitsweise verwaltungsunabhängig, übt jedoch eine verwaltungsinterne Beratungsfunktion aus.⁵¹ Das BAG führt das Sekretariat der Kommission (oder beauftragt Dritte damit) und sorgt für die Koordination der Arbeiten.⁵² Wie die ELGK⁵³ und die EAMGK⁵⁴ ist die EAK kein reines Fachgremium, sondern zeichnen sich ihre Mitglieder einerseits durch ihre Expertise in bestimmten Fachbereichen aus, vertreten aber gleichzeitig institutionelle Interessen.⁵⁵
- 22 Die Kommission berät das BAG und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auch bei der Erstellung der Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML) sowie der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) und berät die Verwaltung in Bezug auf Grundsatzfragen, Weisungen und Änderungen der Rechtsnormen sowie Beschwerden.⁵⁶
- 23 Die EAK ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder anwesend ist. Alle Mitglieder sind stimmberechtigt. Die Beschlüsse der Kommission werden mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder gefasst. Der Präsident oder die Präsidentin stimmt mit. Er oder sie entscheidet bei Stimmengleich-

Eidgenössische
Arzneimittel-
kommission

Weitere Aufga-
ben der EAK

Beschlussfas-
sung

⁴⁷ Art. 37a lit. c KVV; Art. 37e Abs. 1 KVV; Handbuch SL A.3.4.

⁴⁸ Art. 37b Abs. 1 KVV.

⁴⁹ Art. 37e Abs. 2 KVV.

⁵⁰ Art. 37b Abs. 2 und 4 KVV; Art. 1-6 Geschäftsordnung EAK.

⁵¹ Art. 37e Abs. 1 KVV; EUGSTER, Rechtsprechung (Fn. 4), Art. 34 N 16.

⁵² Art. 37b Abs. 6 KVV.

⁵³ Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (Art. 37d KVV).

⁵⁴ Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (Art. 37f KVV).

⁵⁵ Vgl. auch Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates betreffend Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 21. August 2008, BBl 2009 5589 (zit.: Bericht PVK, Überprüfung ärztlicher Leistungen), 5620.

⁵⁶ Artikel 1 Abs. 1 und 3 Geschäftsordnung EAK.

heit. In dringlichen Fällen ist ein Beschluss auf dem Korrespondenzweg möglich. Diesfalls ist die absolute Mehrheit der Mitglieder Voraussetzung für die Beschlussfassung.⁵⁷

- 24 Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste der EAK anlässlich ihrer Sitzungen, welche in der Regel fünfmal pro Jahr stattfinden, wovon vier Sitzungen den Gesuchen zur SL, GGML und ALT vorbehalten sind.⁵⁸ Die Arzneimittelkommission beurteilt die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und stützt sich dabei auf das vom BAG herausgegebene Handbuch zur Spezialitätenliste.⁵⁹ Sie hat jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien einzuteilen:⁶⁰
- a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch;
 - b. therapeutischer Fortschritt;
 - c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;
 - d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;
 - e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.
- 25 Die EAK stellt dem BAG Antrag.⁶¹ Ihre Empfehlungen und Meinungsäusserungen werden zwar nicht als Sachverständigengutachten qualifiziert und sind in Bezug auf die Aufnahme in die Spezialitätenliste für das BAG nicht verbindlich. Soweit jedoch medizinische und pharmazeutische Fragen betroffen sind, deren Beantwortung besondere Fachkenntnisse und Erfahrung verlangt, gelten ihre Beurteilungen als Expertenmeinung, von der nur bei Vorliegen ernsthafter Gründe abgewichen wird.⁶²
- 26 Gesuche werden der EAK in folgenden Fällen nicht unterbreitet (Art. 31 Abs. 3 KLV):
- a. neue galenische Formen, die zum gleichen Preis angeboten werden wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits in der Spezialitätenliste ist;
 - b. Arzneimittel, welche im Rahmen einer Zweitanmeldung gemäss Art. 12 HMG zugelassen wurden, wenn das Originalpräparat bereits auf der Spezialitätenliste figuriert;
 - c. Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.
- 27 Gemäss Art. 5 Geschäftsordnung EAK sind die Sitzungen der EAK nicht öffentlich. Die Beratungen, Sitzungsakten und Beratungsergebnisse müssen vertraulich behandelt und dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden. (Abs. 1). Die Ausstandspflicht für ein Mitglied besteht dann, wenn es in der Sache ein persönliches Interesse hat, mit einer Partei verwandt oder verschwägert ist, eine Partei vertritt oder für eine Partei in der gleichen Sache tätig war oder aus anderen Gründen befangen sein könnte oder wenn der

WZW-Kriterien /
Einteilung in
Kategorien

Expertenmeinung

Keine Unterbrei-
tung der Gesu-
che

Schweigepflicht /
Ausstand

⁵⁷ Art. 4 Geschäftsordnung EAK.

⁵⁸ Art. 31 Abs. 1 KLV; Art. 3 Abs. 1 Geschäftsordnung EAK.

⁵⁹ Art. 1 Abs. 2 Geschäftsordnung EAK.

⁶⁰ Art. 31 Abs. 2 KLV; Handbuch SL A.3.4.2.

⁶¹ Handbuch SL A.3.4.2.

⁶² BGE 129 V 32 E. 3.2.2.

Antragsteller dies aus diesen Gründen beantragt (Abs. 2).⁶³ Die Ausstandsregeln dienen dabei der individuellen sowie auch der generellen Akzeptanz der Entscheide und bezwecken eine rechtsgleiche und unbefangene Beurteilung der zu beantwortenden Fragen⁶⁴. Massgeblich ist dabei, ob objektiv begründete Zweifel an der Unbefangenen im zu beurteilenden Einzelfall bestehen. Die Ausstandspflicht ist damit beispielsweise zu bejahen, wenn ein Arzneimittel zu beurteilen ist, das vom Arbeitgeber eines Kommissionsmitglieds stammt. Sie ist jedoch zu verneinen, wenn bei einer Beurteilung nur Interessen der Pharmaindustrie im Allgemeinen und nicht solche des jeweiligen Arbeitgebers zu beurteilen sind; andernfalls würde die Zusammensetzung der EAK aus Fachleuten und Interessenvertretern wenig Sinn ergeben, zumal die Entscheidungskompetenzen letztlich in den Händen des BAG liegen.

28 In der Regel wird über die Verhandlungen ein summarisches Protokoll geführt, welches den Mitgliedern und im Bedarfsfall den Experten und Expertinnen zugestellt wird. In bestimmten Fällen kann die EAK beschliessen, dass ein ausführliches Protokoll oder nur ein Beschlussprotokoll zu führen ist.⁶⁵ Die zuständigen Fachleute des BAG nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.⁶⁶

Protokoll und
Mitwirkung des
BAG

29 Bereits auf den 1. Februar 2012 wurde mit einer Änderung von Art. 37e Abs. 2 KVV die Anzahl der Mitglieder der Arzneimittelkommission von 20 auf 16 reduziert.⁶⁷ Dabei wurde die Vertretung der medizinischen und pharmazeutischen Fakultäten, also die Vertretung der wissenschaftlichen Experten, von vier Personen auf eine Person reduziert und diejenige der Krankenversicherer von drei auf zwei. Mit der neuen Geschäftsordnung der EAK werden die beiden Ausschüsse für Schulmedizin bzw. Komplementärmedizin, welche bis dahin für die entsprechenden Gesuche zuständig waren, nicht mehr gebildet. Die Sitzungen finden im Plenum statt. Sodann ist eine Stellvertretung für Kommissionsmitglieder, die aus wichtigen Gründen an einer Sitzung nicht teilnehmen können, nicht mehr vorgesehen. Bei der Beschlussfassung stimmt der Präsident oder die Präsidentin im Gegensatz zu vorher mit. Er oder sie entscheidet bei Stimmgleichheit.

Änderungen in
der EAK

D. Aufnahmebedingungen

1. Allgemeine Aufnahmebedingungen

30 Als erste Aufnahmebedingung für die SL nennt Art. 65 KVV die Zulassung des Arzneimittels durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Dies ist – unabhängig von der Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung – die Grundvoraussetzung, um in der Schweiz ein Heilmittel auf den Markt zu bringen. Das

Allgemeine Auf-
nahmebedingun-
gen

⁶³ Bei Missachtung im Wiederholungsfall erfolgt die Suspension vom Sitzungsbetrieb (Abs. 3).

⁶⁴ Vgl. hierzu und zum Folgenden RETO FELLER, in: CHRISTOPH AUER/MARKUS MÜLLER/BENJAMIN SCHINDLER (Hrsg.), VwVG, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, Art. 10 N. 3 f., 16, 23.

⁶⁵ Art. 6 Geschäftsordnung EAK.

⁶⁶ Art. 7 Geschäftsordnung EAK.

⁶⁷ AS 2012 459.

Arzneimittel kann im Rahmen der von der Swissmedic-Zulassung erfassten Indikationen und Darreichungsformen in die SL aufgenommen werden. Das BAG kann die Aufnahme allerdings auch unter die Bedingung einer Limitierung stellen (Art. 73 KVV), d.h. die Begrenzung auf eine Höchstmenge pro Behandlung. Dies ist für zahlreiche Arzneimittel auf der Spezialitätenliste vorgegeben.⁶⁸ Weiter darf für ein Arzneimittel keine Publikumswerbung i.S.v. Art. 2 lit. b Arzneimittelwerbeverordnung (AWV⁶⁹) betrieben worden sein (Art. 65 Abs. 2 KVV). Dieses Verbot gilt auch für Arzneimittel, die bereits auf der SL figurieren.

31 Publikumswerbung schliesst alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen ein, welche sich an das Publikum richten und zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern.⁷⁰ Zweck des Verbots der Publikumswerbung ist die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen.⁷¹ Je nach Form und v.a. Ausmass der Publikumswerbung sind nach Massgabe der Verhältnismässigkeit auch mildere Massnahmen als die Streichung oder Nichtaufnahme möglich (z.B. Mahnung, befristete Nichtaufnahme).⁷²

Verbot der Publikumswerbung

32 Zentrale Aufnahmebedingungen für die Spezialitätenliste sind Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Sie werden für alle in das Aufnahmeverfahren involvierte Instanzen auf allen Regelungsstufen verbindlich und explizit vorgeschrieben.⁷³ Die Überprüfung der WZW-Kriterien erfolgt periodisch alle 3 Jahre.⁷⁴ Diese Überprüfung findet auch statt bei einem Preiserhöhungsgesuch, bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung durch Swissmedic, wenn das Arzneimittel ohne Limitierung in die SL aufgenommen worden ist (Art. 66 Abs. 1 KVV), sowie bei einem Gesuch der Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 66a Abs. 1 KVV).

WZW-Kriterien

2. Wirksamkeit

33 Die Prüfung der Wirksamkeit ist Teil des Zulassungsverfahrens des Schweizerischen Heilmittelinstituts. Das BAG und auch die EAK stützen sich bei ihrer Beurteilung der Wirksamkeit weitgehend auf die Unterlagen von Swissmedic, wobei das BAG weitere Unterlagen verlangen kann (Art. 32 KLV). Ein Arzneimittel ist als wirksam zu bezeichnen, wenn sein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist. Art. 65a KVV schreibt vor,

Wirksamkeit

⁶⁸ Vgl. EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), Rz. 358.

⁶⁹ Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (AWV); SR 812.212.5.

⁷⁰ Art. 2 lit. a und b AWV. Zum Verhältnis von Art. 65 Abs. 2 KVV und dem Verbot von Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nach Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG: BGE 129 V 32 E. 6.2.

⁷¹ Vgl. BGE 129 V 32 E. 6.1.1.

⁷² EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), Rz. 597.

⁷³ Hinweis auf Art. 32 Abs. 1 KVG im Ingress von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 65 Abs. 3 KVV; Art. 30 Abs. 1 lit. a und 32 ff. KLV; Handbuch C.1.1.1; Art. 4 Geschäftsordnung EAK.

⁷⁴ Art. 32 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 65d Abs. 1 KVV; vgl. Rz. 66 ff.

dass sich die Beurteilung der Wirksamkeit eines allopathischen⁷⁵ Arzneimittels auf klinisch kontrollierte Studien abstützen muss. Bezüglich der komplementärmedizinischen Arzneimittel enthält die KVV keine nähere Umschreibung der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis.

a) *Ordentliche Zulassung durch Swissmedic*

34 Um ein Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr bringen, d.h. vertreiben und abgeben zu können, bildet die Zulassung entsprechend den Vorschriften des Heilmittelgesetzes⁷⁶ Voraussetzung. Zweck des HMG ist es, zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und *wirksame* Heilmittel in Verkehr gebracht werden.⁷⁷ Die Zulassung ist als Polizeibewilligung zu qualifizieren. Sind alle Voraussetzungen erfüllt, besteht ein Rechtsanspruch darauf. Die Swissmedic-Zulassung vermittelt allerdings ihrerseits keinen Anspruch auf Aufnahme in die Spezialitätenliste.

35 Im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens (Art. 9 ff. HMG) sind die Voraussetzungen in abschliessender Weise in Art. 10 HMG definiert und in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung⁷⁸ weiter ausgeführt.⁷⁹ Gemäss Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG muss, wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist. Den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsbeweis müssen die Gesuchsteller mit umfangreichen Dokumentationen erbringen.⁸⁰

b) *Beschleunigte Zulassung*

36 Das beschleunigte Zulassungsverfahren kann das Institut gemäss Art. 5 Arzneimittelverordnung⁸¹ auf Antrag für ein Arzneimittel der Humanmedizin oder dessen Änderung bewilligen, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- a. es handelt sich um eine Erfolg versprechende Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit;
- b. es sind keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden; und

⁷⁵ Allopathie meint die Krankheitsbehandlung, bei der Mittel zur Bekämpfung der Krankheitsursache angewandt werden. Der Begriff wird auf den Begründer der Homöopathie, Samuel Hahnemann (1755–1843), zurückgeführt und als eigentlicher Gegensatzbegriff zur Homöopathie verstanden. Im Gesetz und in der vorliegenden Arbeit steht Allopathie bzw. allopathisch für die konventionelle, auf naturwissenschaftlichen Erkenntnissen und Beweisen beruhende Schulmedizin.

⁷⁶ HMG (Fn. 41).

⁷⁷ Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG.

⁷⁸ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV); SR 812.212.22.

⁷⁹ PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, BSK HMG (Fn. 43), Art. 10 N 1.

⁸⁰ Vgl. Art. 3 ff. AMZV, welche die verlangten Prüfungen auflisten: analytische, chemische und pharmazeutische Prüfung; pharmakologische und toxikologische Prüfung, klinische Prüfung.

⁸¹ Verordnung über die Arzneimittel, in Kraft getreten am 1. Januar 2002 (VAM); SR 812.212.21.

- c. vom Einsatz des neuen Arzneimittels wird ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet.

Das Institut entscheidet dabei i.d.R. innert vier Wochen über die Bewilligung. Bis zum Abschluss des eigentlichen Zulassungsverfahrens dauert es ca. 130 Tage.⁸²

c) *Zweitenmeldung*

- 37 Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch gemäss Art. 12 HMG auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern die Gesuchsteller des Originalpräparats schriftlich zustimmen oder die Schutzdauer von 10 Jahren (Erstanmelderschutz) für das Originalpräparat abgelaufen ist. Die Zulassung erfolgt bei Zweitanmeldungen von Generika regelmässig im vereinfachten Verfahren nach Art. 14 HMG.⁸³ Zweitenmeldung

d) *Vereinfachte Zulassung*

- 38 Das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG ermöglicht dem Institut, die Marktzutrittschürden für gewisse Arzneimittel herabzusetzen, wenn auf einfachere Weise als über die aufwändige und umfangreiche Dokumentationspflicht garantiert werden kann, dass die Zulassungskriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind.⁸⁴ Als Arzneimittelkategorien, welche im vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, nennt das Gesetz unter anderen die Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Abs. 1 lit. a), womit in erster Linie Generika angesprochen sind,⁸⁵ Arzneimittel der Komplementärmedizin (lit. b) und wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (lit. f). Die entsprechenden Zulassungsverfahren sind in der VAZV⁸⁶ geregelt. Vereinfachte Zulassung

e) *Meldepflicht*

- 39 Der niederschwelligste Zugang zum schweizerischen Arzneimittelmarkt führt über die Meldepflicht. Sind die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren erfüllt, ist die Durchführung eines solchen jedoch nicht zweckmässig, kann das Institut für bestimmte Arzneimittel eine blosser Meldepflicht vorsehen (Art. 15 HMG i.V.m. Art. 32 f. VAZV). Vorausgesetzt ist, dass auf Grund der dem Institut vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels nicht erforderlich erscheint. Dieses Verfahren gelangt im Meldepflicht

⁸² BSK HMG (Fn. 43), MOSIMANN/SCHOTT, Vor Art. 8-17, N 40 f.

⁸³ MOSIMANN/SCHOTT, BSK HMG (Fn. 43), Art. 12 N 7.

⁸⁴ BUNDES RAT, Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999, BBl 1999 3453 (zit.: Botschaft HMG), 3501; GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, BSK HMG (Fn. 43), Art. 14 N 1.

⁸⁵ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG (Fn. 43), Art. 14 N 4.

⁸⁶ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV); SR 812.212.23.

Bereich der Komplementärmedizin auf homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur Anwendung.⁸⁷

3. Zweckmässigkeit

40 Die Zweckmässigkeit wird grundsätzlich nach medizinischen Kriterien beurteilt.⁸⁸ In Bezug auf Wirkung und Zusammensetzung eines Arzneimittels wird die Zweckmässigkeit im Rahmen des Aufnahmeverfahrens nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 KLV). Zweckmässigkeit

4. Wirtschaftlichkeit

41 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit erfolgt teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich, TQV; Rz. 46),⁸⁹ teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats, wobei ein Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland vorgenommen wird (Auslandpreisvergleich, APV; Rz 44).⁹⁰ Gleichzeitig muss der Preis eines Arzneimittels oder einer Gruppe von Arzneimitteln mit derselben Indikation in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten therapeutischen Nutzen stehen, d.h. je schwerer die Krankheit, umso höhere Kosten sind gerechtfertigt, wenn das Arzneimittel einen konkreten Nutzen erwarten lässt.⁹¹ Dieser Grundsatz ist in den geltenden Regelungen jedoch nicht umgesetzt. Der Höchstpreis, wie er in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, wird im Rahmen der Aufnahme nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Nur indirekt, über die Vergleichsgruppe im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs, werden die Kosten mit dem medizinischen Nutzen in Beziehung gesetzt. Wirtschaftlichkeit

⁸⁷ Vgl. z.B. Prozessbeschreibung Meldeverfahren Komplementärarzneimittel von swissmedic, abrufbar unter <<http://www.swissmedic.ch/zulassungen/00173/01879/index.html?lang=de>> (besucht am 21.9.2012).

⁸⁸ EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 293.

⁸⁹ Art. 65b Abs. 2 KVV; Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV; Handbuch SL C.2.1.1 ff.

⁹⁰ Art. 65b Abs. 2 KVV; Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV; Handbuch SL C.3.1 ff. ; BGE 127 V 275 E. 2.b.

⁹¹ BGE 136 V 395 E. 7.4; 127 V 275 E. 2; THOMAS GÄCHTER, Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung. Das schweizerische System der Preisgestaltung von Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich, in: Ilaç ve Hukuk, Istanbul 2008, S. 171 ff. (zit.: GÄCHTER, Preisgestaltung), S. 176.

a) *Berechnung des Höchstpreises und Auslandspreisvergleich*

- 42 Der vom BAG in der Spezialitätenliste festgesetzte Höchstpreis (Publikumspreis) setzt sich zusammen aus dem Fabrikabgabepreis (FAP), dem Vertriebsanteil und dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2.5%.⁹² Der FAP wird vom Zulassungsinhaber festgelegt. Die Behörden können ihn nicht selbst berechnen – der dafür erforderliche Einblick in die Entwicklungs- und Herstellungskosten kann gestützt auf die bestehenden gesetzlichen Grundlagen nicht verlangt werden. Zudem wurde festgestellt, dass sich die Kostenstruktur der Pharmaunternehmen dadurch auszeichnet, dass eine Vielzahl von Kosten gar nicht den einzelnen Produkten direkt zugerechnet werden können.⁹³ Es findet also keine direkte, sondern nur eine indirekte, vergleichende Preiskontrolle statt, womit ein Hauptproblem der Preisfestsetzung im Rahmen der Krankenversicherung angesprochen ist. Höchstpreis
- 43 Der FAP beinhaltet die Leistungen der Herstellungs- und Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz (Abgaben inbegriffen). Er darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten.⁹⁴ Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich; Länder in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.⁹⁵ Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden, wenn das Arzneimittel in den Vergleichsländern nicht zugelassen ist und die Zulassung auch nicht demnächst erwartet wird.⁹⁶ Fabrikabgabepreis
- 44 Der FAP und der Apothekeneinstandspreis (exkl. MwSt.) in den sechs Vergleichsländern werden dem BAG vom Unternehmen, welches das Arzneimittel vertreibt, mit der Bestätigung der zuständigen Behörden oder der zuständigen Verbände mitgeteilt. Ebenso ist das Bundesamt darüber zu informieren, ob und in welchem Mass das Arzneimittel durch die OKP der betreffenden Länder vergütet wird oder als «hospital product» gilt. Die Bestätigung muss zudem die zugelassenen Indikationen und allfällige Limitationen enthalten.⁹⁷ Der FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet.⁹⁸ Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin. Ist in den Vergleichs- Auslandspreisvergleich

⁹² Art. 67 Abs. 1 und 1bis KVV, Handbuch SL C.1.1.2.

⁹³ BGE 109 V 207 E. 4b.

⁹⁴ Art. 35 Abs. 1 erster Satz KLV; Handbuch SL C. 1.1.3 und C.3.1.

⁹⁵ Art. 35 Abs. 1 zweiter Satz KLV.

⁹⁶ Art. 35 Abs. 2 KLV; Handbuch SL C.3.1.

⁹⁷ Art. 35 Abs. 3 KLV; Handbuch SL C.3.2.

⁹⁸ Art. 35 Abs. 3 KLV (in fine); Details zur Umrechnung und den relevanten Stichtagen im Handbuch SL C.3.3.1 f.

ländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden.⁹⁹

- 45 Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab und setzt sich für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus einem auf den FAP bezogenen Zuschlag (Kapitalkosten, Lager) und einem Zuschlag je Packung (Transport, Infrastruktur, Personal) zusammen. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist der Vertriebsanteil nur ein preisbezogener Zuschlag.¹⁰⁰ Die Basisbeträge und Berechnungssätze für die Zuschläge sind in Art. 35a KLV sowie im Handbuch SL C.11.2.2 aufgelistet und werden für alle Leistungserbringer gleich bemessen; besondere Vertriebsverhältnisse kann das BAG jedoch berücksichtigen.
- b) Therapeutischer Quervergleich und Innovationszuschlag*
- 46 Der therapeutische Quervergleich ist ein weiterer Indikator für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.¹⁰¹ Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden.¹⁰² Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit. Weisen wissenschaftliche Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden.¹⁰³ Verglichen werden kann sowohl mit Originalpräparaten wie mit Generika, weder das Gesetz noch die Verordnungen enthalten diesbezügliche Beschränkungen.
- 47 Welches Gewicht je der einzelnen Vergleichsmethode (Auslandpreisvergleich; therapeutischer Quervergleich) bzw. den daraus gewonnenen Resultaten in der Entscheidung zukommt, ist in den Verordnungen¹⁰⁴ nicht festgelegt. Auch dem Handbuch lässt sich keine Regel für den Fall entnehmen, dass APV und TQV zu abweichenden Ergebnissen bezüglich der Wirtschaftlichkeit des fraglichen Arzneimittels führen.
- 48 Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.¹⁰⁵ Diese Anweisung wird in KLV und Handbuch konkretisiert: Für Arzneimittel, die in die Kategorie «medizinisch-

⁹⁹ Handbuch SL C.3.5.

¹⁰⁰ Art. 67 Abs. 1 bis und 1 quater KVV; Handbuch SL C.1.1.2.

¹⁰¹ Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV; vgl. auch Handbuch SL C.2.1.3; BGE 127 V 275 E. 2b.

¹⁰² Handbuch SL C.2.1.4.

¹⁰³ BGE 127 V 275 E. 2b.

¹⁰⁴ Art. 65b Abs. 2 KVV; Art. 34 KLV.

¹⁰⁵ Art. 65b Abs. 4 KVV.

therapeutischer Durchbruch»¹⁰⁶ oder «therapeutischer Fortschritt»¹⁰⁷ gehören, wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ein Innovationszuschlag für höchstens 15 Jahre berücksichtigt. In diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.¹⁰⁸ Der Fortschritt bzw. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten medizinischen Studien zu begründen. Der Zuschlag beträgt höchstens 20 Prozent, ausgehend vom FAP wie er aufgrund des TQV ermittelt wurde. Der Preis inkl. Innovationszuschlag darf den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht überschreiten.¹⁰⁹ Nach Ablauf des Patentschutzes gelten die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert und werden bei der Preisbestimmung nicht mehr berücksichtigt.¹¹⁰

5. Generika

- 49 Für den Wirksamkeits- und Zweckmässigkeitsnachweis stützt sich das BAG auch bei Generika auf die Zulassungsunterlagen des Heilmittelinstituts. Generika lehnen sich als Nachahmerprodukte an ein bei Swissmedic zugelassenes Originalpräparat an. Sie müssen im Wesentlichen gleich und für die gleiche Anwendung vorgesehen sein.¹¹¹ Die Zulassung erfolgt im vereinfachten Verfahren.¹¹² Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Austauschbarkeit mit dem Referenzarzneimittel ist anhand der therapeutischen Äquivalenz zu erbringen.¹¹³ Aufgrund des sehr grossen Aufwandes in Form von klinischen Studien für diesen Nachweis, wird die Austauschbarkeit von Generikum und Originalpräparat indirekt über die Resultate von Bioverfügbarkeitsuntersuchungen belegt.¹¹⁴ Wirksamkeit von Generika
- 50 Laut Handbuch SL¹¹⁵ gelten Generika grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn das gesamte Spektrum an Verabreichungsformen sowie alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch oder mit dem gegebenenfalls bestehenden Patent- oder Erstanmelderschutz¹¹⁶ zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht. Zweckmässigkeit von Generika

¹⁰⁶ Art. 31 Abs. 2 lit. a KLV; Handbuch SL A.3.4.2 lit. a.

¹⁰⁷ Art. 31 Abs. 2 lit. b KLV; Handbuch SL A.3.4.2 lit. b.

¹⁰⁸ Art. 34 Abs. 2 lit. d KLV.

¹⁰⁹ Handbuch SL C.2.2.

¹¹⁰ Art. 65e Abs. 2 KVV.

¹¹¹ Vgl. Art. 12 Abs. 1 HMG.

¹¹² Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG; vgl. Rz. 36.

¹¹³ Art. 14 Abs. 1 lit. a VAZV.

¹¹⁴ Art. 14 Abs. 1 lit. b VAZV. Unter Bioverfügbarkeit versteht man den Prozentsatz der Wirkstoffdosis, der in unveränderter Form den Kreislauf erreicht. Der entsprechende Plasmaspiegelverlauf ist spezifisch für einen bestimmten Wirkstoff, eine bestimmte galenische Form und eine bestimmte Applikationsart (MOSIMANN/SCHOTT, BSK HMG, Art 12 N 11).

¹¹⁵ Handbuch SL C.4.1.

¹¹⁶ Vgl. Art. 12 Abs. 2 HMG, der eine Schutzdauer von 10 Jahren vorschreibt. Werden nicht alle galenischen Formen und/oder Dosierungsstärken gleichzeitig zugelassen bzw. patentiert, ist es möglich,

51 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.¹¹⁷ Der Fabrikabgabepreis des Generikums wird gleich wie der des Originalpräparates aufgrund eines Auslandspreisvergleichs berechnet. Massgebend ist dabei das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz, gemessen an dessen meistverkaufter Packung.¹¹⁸ Bei der weiteren Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika findet jedoch ein Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung, der sich grundsätzlich von demjenigen unterscheidet, welchem alle anderen Arzneimittel zu genügen haben. Der therapeutische Quervergleich wird ersetzt durch eine Preisabstandsregel zum Originalpräparat. Alle nach KVG zu vergütenden Leistungen müssen wirtschaftlich sein und wirtschaftlich ist diejenige Leistung, die das beste Kosten-Nutzen Verhältnis bietet.¹¹⁹ Angesichts der therapeutischen Austauschbarkeit von Generika und Originalpräparat müssten bei Patentablauf die Höchstpreise der Originalpräparate dem Preisniveau der Generika angeglichen werden. Dazu steht diese Preisabstandsregel in direktem Widerspruch.¹²⁰

Wirtschaftlichkeit
von Generika

52 Der Preisabstand nach Art. 65c Abs. 2 KVV richtet sich am FAP des Originalpräparats aus und steigt proportional mit dessen Marktvolumen in der Schweiz.¹²¹ Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein FAP gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

Preisabstandsregeln

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates [...] ¹²² zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates [...] ¹²² zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates [...] ¹²² zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates [...] ¹²² 25 Millionen Franken übersteigt.

Das Marktvolumen muss auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes beruhen.¹²³

dass zum Zeitpunkt des Aufnahmegesuchs in die SL für ein Generikum einzelne Verabreichungsformen des Originalpräparats noch unter Patent- bzw. Erstanmelderschutz stehen.

¹¹⁷ Art. 65c Abs. 1 KVV; Handbuch SL C.4.2.

¹¹⁸ Art. 65c Abs. 3 KVV; Handbuch SL C.4.4.1.

¹¹⁹ Vgl. Rz. 41.

¹²⁰ Eingehend dazu THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, 11. Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, in: HILL 2005 II Nr. 11.

¹²¹ Vgl. Art. 65c Abs. 4 KVV.

¹²² Gleicher Text wie in lit. a in lit. b-e.

¹²³ Art. 65c Abs. 4 KVV.

6. Arzneimittel der Komplementärmedizin

- 53 Die Vorschriften des Krankenversicherungsrechts, welche die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel definieren, das Beurteilungsverfahren und die Vergütung durch die OKP regeln sowie die entsprechenden Kriterien festlegen, sind im Handbuch zur Spezialitätenliste festgehalten.¹²⁴ Die Beurteilung durch die EAK erfolgt auf Gesuch des Zulassungsinhabers. Die Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit (WZW) werden unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze und gestützt auf die Unterlagen von Swissmedic und gegebenenfalls weiterer Fachliteratur beurteilt.¹²⁵ Vorschriften im Handbuch
- 54 Für Arzneimittel der Komplementärmedizin sieht das Heilmittelgesetz die Zulassung im vereinfachten Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG vor.¹²⁶ Hierbei umfasst der Begriff der Komplementärmedizin kein einheitliches medizinisches Konzept, sondern verschiedene Therapierichtungen. Im Bereich der Arzneimittel sind insbesondere die Phytotherapie (Therapie mit pflanzlichen Arzneimitteln), die Homöopathie, die anthroposophisch orientierte Medizin sowie die Oligotherapie (spezielle Therapie mit Spurenelementen) angesprochen.¹²⁷ Komplementär- und Phytoarzneimittel können vereinfacht oder gestützt auf ein Meldeverfahren zugelassen werden, wenn sie die entsprechenden Voraussetzungen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung¹²⁸ erfüllen. Die Dokumentationen über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen können bei ausreichend vorhandenen Belegen in der veröffentlichten Literatur rein bibliographisch erfolgen.¹²⁹ Die Gesuchstellerin hat – Ausnahmen gemäss Anhängen der KPAV vorbehalten – grundsätzlich einen Verträglichkeitsnachweis anhand klinischer Studien zu erbringen.¹³⁰ Swissmedic-Zulassung
- 55 Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit kann, sofern dies je nach Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und Dosierung sowie der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, gemäss Art. 7 KPAV erbracht werden durch:
- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist;
 - b. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel pharmazeutisch äquivalent ist;
 - c. Anwendungsbelege;
- Wirksamkeit von Arzneimitteln der Komplementärmedizin

¹²⁴ Handbuch SL D.1-4.

¹²⁵ Handbuch SL D.3.1 und 4.1.

¹²⁶ Vgl. Handbuch SL D.2.2.2.

¹²⁷ Botschaft HMG (Fn. 84) 3501.

¹²⁸ Vgl. Art. 5 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV); SR 812.212.24.

¹²⁹ Art. 6 Abs. 1 KPAV.

¹³⁰ Art. 7 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Teil IV B 1 Abs. 1 KPAV.

- d. eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden und die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind.

Das Institut bestimmt im Einzelfall, welche der genannten Dokumente relevant sind.¹³¹

- 56 Häufig sind bei derartigen Produkten publizierte Studien und Daten (bibliographische Dokumentationen) vorhanden, so dass auf eigene kontrollierte klinische Studien der Gesuchstellerin zum Nachweis der Wirksamkeit weitgehend verzichtet werden kann. Die Bestimmungen ermöglichen es dem Institut aber dort, wo die bisherige Datenbasis für eine Beurteilung zu gering ist, einen direkten oder indirekten Nachweis der Wirksamkeit zu verlangen.¹³² Die genauen Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens sind in Teil IV A des Anhangs zur KPAV festgelegt. Nachweis der Wirksamkeit
- 57 Laut Handbuch¹³³ ergibt sich die Zweckmässigkeit von Komplementärarzneimitteln aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapie- richtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und die Unbedenklichkeit. Die Komplementär- und Phytoarzneimittelverord- nung enthält detaillierte Regelungen zu den Anforderungen an die verwendeten Aus- gangsstoffe, an die Herstellungsverfahren und Fertigprodukte sowie bezüglich der dazu einzureichenden Unterlagen. Zweckmässigkeit von Komplemen- tärarzneimitteln
- 58 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für die schulmedizinischen Arzneimittel. Es wird ein therapeutischer Quervergleich (vgl. Rz. 46) angestellt, bei dem die Arzneimittelkosten mit anderen, in der Regel komple- mentärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln derselben therapeutischen Grup- pe, verglichen werden. Gleichzeitig erfolgt der Auslandpreisvergleich (vgl. Rz. 44), der Angaben über die in der jeweiligen Sozialversicherung zugelassenen Indikationen ein- schliesst.¹³⁴ Für Innovationen kann ein angemessener Zuschlag gewährt werden.¹³⁵ Wirtschaftlichkeit von Komplemen- tärarzneimitteln

7. Exkurs: Auswirkung der vorläufigen Aufnahme der komplementärmedizi- nischen Methoden auf die Aufnahme dieser Arzneimittel in die Spezialität- enliste

a) Art. 118 BV

- 59 Mit der Volksabstimmung vom 17. Mai 2009 wurde der Verfassungsartikel 118a für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin angenommen.¹³⁶ Mit der offenen und un- bestimmten Formulierung ist Art. 118a BV als Ziel- bzw. Programmnorm zu qualifizie- Art. 118a BV

¹³¹ Art. 7 Abs. 2 und 3 KPAV.

¹³² Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel, Entwurf Juni 2005, S. 9.

¹³³ Handbuch SL D.4.4.

¹³⁴ Handbuch SL D.4.5.

¹³⁵ Handbuch SL D.4.6.

¹³⁶ BBl 2009 7541.

ren, die keine individuell einklagbaren Rechte begründet. Dennoch gehört die Norm zum Verfassungsrecht und ist damit als verbindliche Handlungsanweisung an alle mit dem sozialen Gesundheitswesen befassten staatlichen Stellen (entsprechend ihrer verfassungsmässigen Zuständigkeiten) und an den Gesetzgeber zu verstehen. Die Umsetzung und Konkretisierung erfolgt im Rahmen politischer Entscheidungsprozesse.¹³⁷

60 Im April 2010 beantragten die Fachgesellschaften für Anthroposophische Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie und Traditionelle Chinesische Medizin, ihre komplementärmedizinischen Methoden in die Leistungspflicht der OKP aufzunehmen. Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK),¹³⁸ in deren Aufgabenbereich die Beurteilung dieser Gesuche fällt, empfahl die Ablehnung der Aufnahme, da ihrer Ansicht nach keine der fünf Methoden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG auch unter Berücksichtigung neuer Studienergebnisse erfüllte.¹³⁹ In Umsetzung von Art. 118a BV entschied das EDI, diese fünf komplementärmedizinischen Methoden befristet bis 2017 provisorisch in die KLV aufzunehmen, wobei für jede Methode einzeln die Modalitäten der Erstattung durch das BAG festgelegt sind.¹⁴⁰ In diesem Zeitraum von 2012 bis 2017 gelten Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als teilweise umstritten.¹⁴¹ Das EDI trifft gleichzeitig und unverzüglich sämtliche geeigneten Massnahmen, um eine Analyse und Evaluation der umstrittenen Aspekte vorzunehmen und Klarheit in diesem Dossier zu schaffen.¹⁴²

ELGK lehnt Aufnahme ab

61 Es stellt sich die Frage, ob diese vorläufige Aufnahme der Methoden in die Leistungsverordnung des EDI Auswirkungen hat auf die Aufnahme von komplementärmedizinischen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. Können Arzneimittel jetzt auch unter dem Vorbehalt weiterer Abklärungen bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in die SL aufgenommen und der Vergütungspflicht unterstellt werden?

Fragen

¹³⁷ Vgl. zu den Sozialzielen PHILIPPE MASTRONARDI, in: Bernhard Ehrenzeller/Philippe Mastronardi/Rainer J. Schweizer/ Klaus A. Vallender (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Auflage, Zürich/St. Gallen 2008 (zit.: AUTOR, Kommentar BV, Art. N), Vorbemerkungen zur Sozialverfassung, N 24 f. und 31; zur verfassungsrechtlichen Qualifikation von Art. 118a BV DANIELA WALDMEIER, Art. 118a BV (Komplementärmedizin) – quo vadis?, Jusletter 16. August 2010, Rz. 8 ff.

¹³⁸ Vgl. Art. 37a lit. a und 37d KVV.

¹³⁹ Die ELGK hatte bereits 2005 einen negativen Entscheid über die Aufnahme dieser komplementärmedizinischen Methoden in den Leistungskatalog gefällt. Vgl. die entsprechende Medienmitteilung des BAG, abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/medieninformationen/01217/index.html?lang=de&msg-id=36656>> (besucht am 20.12.2012).

¹⁴⁰ KLV Anhang 1 10; Handbuch SL D.1-4.

¹⁴¹ Aufnahme gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG als neue oder umstrittene Leistung, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet.

¹⁴² Vgl. Medienmitteilung des EDI vom 12. Januar 2011, abrufbar unter <<http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=37173>> (besucht am 20.12.2012).

b) *Rechtsprechung des Bundesgerichts*

- 62 Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts ist eine vorläufige Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste bis zu einem definitiven Wirksamkeitsnachweis nicht möglich.¹⁴³ Art. 52 KVG sehe keine Ausnahme vom Erfordernis des Wirksamkeitsnachweises nach wissenschaftlichen Methoden vor. Insbesondere fehle ein Bezug auf Art. 33 Abs. 3 KVG oder zumindest der Hinweis, dass die dort getroffene Regelung, wonach der Bundesrat den Umfang der Vergütungspflicht bei neuen oder umstrittenen Leistungen bestimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet, sinngemäss auch im SL-Bereich gelten solle. Zudem sei in Art. 33 nur vom Bundesrat und nicht von der vom Gesetz für zuständig erklärten Behörde die Rede. Das spreche ebenfalls gegen die Annahme, unter den Begriff der Leistungen im Sinne dieser Bestimmung fielen auch die Arzneimittel der Spezialitätenliste.¹⁴⁴ Laut Bundesgericht sprechen Gesetzeswortlaut und –systematik sowie die Materialien unter Berücksichtigung der früheren Rechtslage gegen die Zulässigkeit einer provisorischen Aufnahme in die Spezialitätenliste.
- 63 Dieses Auslegungsergebnis ist zu hinterfragen. Arzneimittel gehören gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG zu den allgemeinen Leistungen bei Krankheit. Art. 33 Abs. 3 KVG spricht von neuen oder umstrittenen Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet, ohne diese Leistungen zu spezifizieren oder bestimmte Kategorien auszuschliessen. Aus dem Wortlaut lässt sich folglich nicht entnehmen, dass der Gesetzgeber Arzneimittel vom Geltungsbereich dieser Bestimmung ausnehmen wollte. Dass nur vom Bundesrat die Rede ist und nicht von der vom Gesetz für die Spezialitätenliste zuständig erklärten Behörde, entspricht der vom Gesetzgeber gewählten allgemeinen Vollzugskompetenz des Bundesrates (Art. 96 KVG). Aus welchem Grund dies der Annahme, auch Arzneimittel seien Leistungen im Sinne dieser Bestimmung, entgegenstehen soll, erklärt das Bundesgericht nicht näher und leuchtet umso weniger ein, als der Bundesrat die Bestimmung der Leistungen gemäss Abs. 3 dem Departement oder dem Bundesamt übertragen kann (Art. 33 Abs. 5 KVG). In seiner Botschaft äusserte der Bundesrat zudem am Ende der Erläuterungen zu Art. 33 Abs. 3 KVG explizit, dass diese Bestimmungen (Art. 33 Abs. 1-3) alle in Art. 25-31 KVG erwähnten Leistungen betreffen.¹⁴⁵ Das schliesst Arzneimittel ein.
- 64 Das Bundesgericht führt in seiner Begründung weiter an, Art. 52 KVG wiederhole im Ingress ausdrücklich die WZW-Kriterien und sehe für die Aufnahme von Leistungen in die Listen des EDI und BAG keine Ausnahmen von diesem Grundsatz vor. Die WZW-Kriterien gelten für alle Leistungen als grundsätzliche Vergütungsvoraussetzungen, sie werden denn auch ihrer zentralen Gewichtung wegen auf allen Regelungsstufen an verschiedenen Stellen wiederholt. Eine Ausnahmeregel, eine Bezugnahme oder ein Hinweis auf Art. 33 Abs. 3 KVG findet sich im Gesetz bei keiner Leistung im speziellen,

Bundesgericht:
Keine provisorische Aufnahme in die Spezialitätenliste möglich

Arzneimittel keine Leistung i.S.v. Art. 33 Abs. 3 KVG?

Kein Hinweis in Art. 52 KVG

¹⁴³ BGE 128 V 159 E. 5.c/bb/ccc; BGE 137 V 295 E. s. EUGSTER, Rechtsprechung (Fn. 4), S. 364.

¹⁴⁴ BGE 128 V 159 E. 5.c/bb.

¹⁴⁵ Botschaft KVG (Fn. 25), BBl 1991 160.

was aufgrund der Anwendbarkeit von Art. 33 KVG auf alle Leistungen auch überflüssig wäre. Dem Wortlaut und auch der systematischen Einordnung¹⁴⁶ nach müsste der Gesetzgeber vielmehr diejenigen Leistungen bezeichnen, welche nicht zu den Leistungen im Sinne von Art. 33 Abs. 3 KVG gehören sollen.

65 Das letzte Argument des Bundesgerichts, «die Materialien unter Berücksichtigung der früheren Rechtslage», baut auf dem einzigen, mit der Frage der vorläufigen Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste befassten, höchstrichterlichen Entscheid,¹⁴⁷ der noch unter Geltung des KUVG¹⁴⁸ erging. Dieses schrieb der Spezialitätenliste keinen verpflichtenden Charakter zu, weshalb auch keine Ausnahmeregelung i.S.v. Art. 33 KVG existierte. Das Gericht verneinte die Möglichkeit der Aufnahme «unter der Auflage der Einreichung weiterer therapeutisch-klinischer Nachweise» der Wirksamkeit innert einer angemessenen Frist. Genau diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber mit Art. 33 Abs. 3 KVG im Rahmen der Revision des Krankenversicherungsgesetzes eingeräumt. Die Rechtsgrundlagen für die Lösung dieser im fraglichen Entscheid behandelten Problemstellung haben sich entscheidend geändert. Die damalige Argumentation kann aus diesem Grund nicht als Beleg dafür dienen, dass eine vorläufige Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als noch in Abklärung befindliche Leistung i.S.v. Art. 33 Abs. 3 KVG unzulässig wäre.

Materialien

66 Die gesetzlichen Grundlagen sprechen u.E. sowohl nach dem Wortlaut wie auch aufgrund ihrer systematischen Stellung im normativen Kontext¹⁴⁹ für die grundsätzliche Zulässigkeit einer vorläufigen Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden.¹⁵⁰ Damit ist die hier vorliegende Frage nach den Auswirkungen der vorläufigen Aufnahme der Methoden in die Leistungsverordnung auf die Aufnahme der entsprechenden Arzneimittel in die Spezialitätenliste allerdings noch nicht beantwortet.

Fazit

¹⁴⁶ 3. Kapitel: Leistungen/2. Abschnitt: Voraussetzungen und Umfang der Kostenübernahme (nach 1. Abschnitt: Umschreibung des Leistungsbereichs), Titel von Art. 33: Bezeichnung der Leistungen, folgend auf Art. 32 mit dem Titel Voraussetzungen, gefolgt von Art. 34 Umfang. Alle hier aufgeführten Normen beziehen sich auf sämtliche Leistungen der OKP.

¹⁴⁷ Fundstelle aus BGE 128 V 159: Urteil P. AG vom 12. März 1982, Auszugsweise wiedergegeben in RSKV 1982 Nr. 508 S. 220 ff.

¹⁴⁸ Bundesgesetz vom 13. Juni 1911 über die Krankenversicherung.

¹⁴⁹ ERNST A. KRAMER, Juristische Methodenlehre, 3. Aufl., Bern 2010, S. 85 f.

¹⁵⁰ Vgl. EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), Rz. 577, der Art. 33 Abs. 3 KVG (Art. 33 lit. c KVV) als Zeichen der Offenheit des KVG für den medizinischen Fortschritt und die damit verbundenen sozialen Erwartungen bewertet.

c) *Aktuelle Situation*

- 67 Die Bezeichnung der Leistungen nach Art. 33 Abs. 3 KVG obliegt dem Departement (Art. 33 lit. c KVV). Dieses hat im Rahmen der vorläufigen Aufnahme ausdrücklich auf eine Änderung in Gesetz oder KVV verzichtet.¹⁵¹ Geändert wurde lediglich Anhang 1 der KLV, der neu die komplementärmedizinischen Methoden¹⁵² mit dem Zusatz «in Evaluation» enthält. Die Aufnahme von Arzneimitteln der Komplementärmedizin in die Spezialitätenliste ist von diesen Änderungen nicht betroffen. Insbesondere vermittelt die provisorische Aufnahme in die KLV keinen Anspruch auf Vergütung der zu den komplementärmedizinischen Methoden gehörenden Arzneimittel. Diese müssen nach wie vor in die SL aufgenommen werden, um der Vergütungspflicht zu unterliegen. Kein Anspruch auf Vergütung komplementärmedizinischer Arzneimittel
- 68 Nach den allgemeinen Aufnahmebedingungen für die Spezialitätenliste von Art. 65 KVV hat das BAG gemäss Abs. 5 jedoch die Möglichkeit, die Aufnahme eines Arzneimittels mit Bedingungen und Auflagen zu verbinden. In diesem Rahmen ist eine befristete Aufnahme im Hinblick auf eine weiterführende Wirksamkeitsabklärung zulässig.¹⁵³ In Umsetzung der vom EDI angeordneten Evaluation müssen BAG und EAK bei der Behandlung von Gesuchen für Arzneimittel der Komplementärmedizin bei Bedarf auch diese Möglichkeit in Betracht ziehen und anwenden. Werden komplementärmedizinische Arzneimittel aufgrund ungenügender Wirksamkeitsnachweise nicht befristet aufgenommen, kann unter Umständen die angestrebte Abklärung der betreffenden Methode nicht vollumfänglich durchgeführt werden. Art. 65 Abs. 5 KVV: Aufnahme mit Auflagen

E. **Überprüfung der Aufnahmebedingungen**1. **Überprüfung alle drei Jahre**

- 69 Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit aller Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung werden laut Art. 32 Abs. 2 KVG periodisch überprüft. Für sämtliche Arzneimittel der Spezialitätenliste findet diese Überprüfung durch das BAG alle drei Jahre statt (Art. 65d Abs. 1 KVV).¹⁵⁴ Die Inhaberinnen der Zulassung haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Die nähere Vorschriften zum Verfahren sind in Art. 35b KLV geregelt. Überprüfung alle drei Jahre

¹⁵¹ Medienmitteilung des EDI vom 12. Januar 2012 (Fn. 142).

¹⁵² Mit Ausnahme der Akupunktur, welche ohne die Befristung weiter unter den bestehenden Bedingungen (durch Ärztinnen oder Ärzte mit einer vom entsprechenden Fachverband anerkannten Weiterbildung angewandt; gilt für alle komplementärmedizinischen Methoden) in der Leistungsliste verbleibt.

¹⁵³ So auch das Bundesgericht in BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1: «Eine im Hinblick auf den Nachweis der Wirksamkeit zeitlich befristete (suspensiv bedingte) Aufnahme ist grundsätzlich unzulässig. Andererseits kann die Aufnahme in die SL mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden [...]. Im dargelegten Sinn wäre der erwähnte Vorschlag [der EAK] für eine auf zwei Jahre befristete Aufnahme von Champix in die SL zulässig.»

¹⁵⁴ Handbuch SL E.1.2. Die Überprüfung betrifft sämtliche Originalpräparate der Schul- sowie Komplementärmedizin. Generika werden gleichzeitig mit dem entsprechenden Originalpräparat überprüft (Art. 35b Abs. 10 KLV).

- 70 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit andern Arzneimitteln (TQV, Rz. 46) gemäss Art. 65d KVV nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1bis). Das Departement kann beim APV (Rz. 44) eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1ter). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2). Beurteilung der Wirtschaftlichkeit
- 71 Überprüft wird mittels des Auslandpreisvergleichs anhand der umsatzstärksten Packung sämtlicher Handelsformen des zu überprüfenden Originalpräparats. Bei der erstmaligen Überprüfung muss die Zulassungsinhaberin dem BAG anhand von Unterlagen die Anzahl der seit der Aufnahme in die SL verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz für sämtliche Handelsformen einzeln ausweisen.¹⁵⁵ Die ausländischen Fabrikabgabepreise¹⁵⁶ (Stichtag 1. April des Überprüfungsjahres) sind gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umzurechnen.¹⁵⁷ APV
- 72 Die Zulassungsinhaberin kann beantragen, dass zum durchschnittlichen FAP der Referenzländer eine Toleranzmarge hinzugerechnet wird. Diese Marge beträgt aktuell 5 Prozent.¹⁵⁸ Steigt der Eurokurs, sinkt die Toleranzmarge entsprechend.¹⁵⁹ Die Toleranzmarge muss vom Zulassungsinhaber bis spätestens am 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden.¹⁶⁰ Toleranzmarge
- 73 Zeigt der APV der umsatzstärksten Packung, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.¹⁶¹ Das BAG verfügt eine angemessene Preissenkung auf den 1. November des Überprüfungsjahres.¹⁶² Preissenkung
- 74 Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens zwanzig Prozent tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland (Art. 35b Abs. 10 KLV). Generika

¹⁵⁵ Art. 35b Abs. 4 lit. b KLV.

¹⁵⁶ Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV; Handbuch SL E.1.5.

¹⁵⁷ Art. 35b Abs. 5 KLV.

¹⁵⁸ KLV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012 Abs. 1 und 2.

¹⁵⁹ Pro 1,3 Rappen, die der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelte durchschnittliche Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro steigt, sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt. Sie sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent. Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV i.V.m. KLV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012 Abs. 2.

¹⁶⁰ KLV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012 Abs. 3.

¹⁶¹ Art. 35b Abs. 6 KLV.

¹⁶² Art. 65d Abs. 2 KVV.

2. Rückerstattung von Mehreinnahmen

75 Das BAG kann die Zulassungsinhaberinnen für ein Arzneimittel zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung¹⁶³ verpflichten, wenn der bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste dem Höchstpreis zugrunde gelegte FAP den bei der erstmaligen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten FAP um mehr als 3 Prozent übersteigt und die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken betragen. Massgebend für die Berechnung sind die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates.¹⁶⁴ Senkt jedoch die Zulassungsinhaberin freiwillig den FAP ihres Arzneimittels auf den Durchschnittspreis der Referenzländer und erfolgt die Preissenkung aufgrund eines Antrages an das BAG innerhalb von 18 Monaten seit Aufnahme, ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen verpflichtet.¹⁶⁵

Rückerstattung von Mehreinnahmen

76 Die Verfügung der Rückerstattung stellt grundsätzlich ein wirkungsvolles Mittel zur Preiskontrolle dar. Soweit ersichtlich kommt es jedoch kaum zu solchen Verfügungen. Dies liegt allenfalls daran, dass es im Ermessen des BAG liegt, die Rückerstattung zu verfügen und bereits diese Möglichkeit bei der erstmaligen Preisfestsetzung disziplinierend wirkt; oder vielleicht auch daran, dass bei der erstmaligen Überprüfung die allfälligen Mehreinnahmen nicht berechnet werden. Aus rein juristischer Sicht scheint hier auf jeden Fall noch ein gewisses Potential zu liegen, um präventiv oder auch repressiv mässigend auf die Arzneimittelausgaben einzuwirken.

Bedeutung

3. Überprüfung ausserhalb des Drei-Jahres-Rhythmus

a) Preiserhöhungsgesuch

77 Wird für ein bereits in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel ein Preiserhöhungsgesuch gestellt, prüft das BAG gemäss Art. 36 Abs. 1 KLV, ob es die Voraussetzungen nach den Artikeln 32-35a KLV noch erfüllt.¹⁶⁶ Ergibt die Überprüfung, dass der ersuchte Preis zu hoch ist, wird das Gesuch abgelehnt (Abs. 2). Die Kommission kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag (vgl. Rz. 48) zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind (Abs. 3).¹⁶⁷

Preiserhöhungsgesuch

b) Nach Patentablauf

78 Originalpräparate überprüft das BAG unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Patente für Verfahren werden dabei nicht berücksichtigt (Art. 65e Abs. 1 KVV). Die Kosten für Forschung und Entwicklung (Innovationszuschlag) werden bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Die Zulassungsinhaber haben dem BAG spätestens

Überprüfung nach Patentablauf

¹⁶³ Art. 18 KVG.

¹⁶⁴ Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV; Art. 35c KLV.

¹⁶⁵ Art. 35c Abs. 6 KLV.

¹⁶⁶ WZW-Kriterien; Art. 36 Abs. 1 KLV.

¹⁶⁷ Art. 36 Abs. 2 und 3 KLV.

sechs Monate vor Patentablauf die nötigen Unterlagen unaufgefordert einzureichen.¹⁶⁸ Ergibt diese Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auch hier eine Preissenkung (Abs. 3).

c) Indikationserweiterung

- 79 Ist ein Originalpräparat ohne Limitierung¹⁶⁹ in die Spezialitätenliste aufgenommen worden, für welches Swissmedic nun eine neue Indikation zulässt, so überprüft das BAG erneut, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66 KVV). Die Zulassungsinhaber müssen das BAG unaufgefordert über eine neu zugelassene Indikation informieren (Abs. 2) und die entsprechenden Unterlagen einreichen.¹⁷⁰ Indikationserweiterung

d) Limitierungsänderung

- 80 Stellt die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (Art. 66a KVV). Limitierungsänderung

e) Co-Marketing-Arzneimittel

- 81 Prüft das BAG für ein Originalpräparat anlässlich seiner Aufnahme in die Spezialitätenliste oder im Rahmen einer Überprüfung nach Art. 65d ff. KVV, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, und ist dieses Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels, so wird gleichzeitig das Co-Marketing-Arzneimittel geprüft (Art. 66b KVV). Co-Marketing-Arzneimittel

F. Verfahren

- 82 Eröffnet wird das Aufnahmeverfahren mit dem Gesuch der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels an das BAG.¹⁷¹ Das BAG führt drei Arten von Verfahren durch:¹⁷² Arten von Verfahren
- a. ordentliches Verfahren mit Beizug der EAK (Art. 31 KLV);
 - b. beschleunigtes Verfahren mit Beizug der EAK, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt. Swissmedic entscheidet, ob die «fast track»-Kriterien erfüllt sind. Das BAG übernimmt den Swissmedic-Zulassungsentscheid (Art. 31 Abs. 4 KLV).
 - c. einfaches Verfahren ohne Beizug der EAK (Art. 31 Abs. 3 KLV; vgl. Rz. 26).
- 83 Im ordentlichen und im beschleunigten Verfahren werden der EAK alle Gesuche anlässlich einer Sitzung unterbreitet. Die EAK teilt das Arzneimittel einer Kategorie zu und stellt dem BAG Antrag (vgl. Rz. 24).¹⁷³ Begutachtung durch die EAK

¹⁶⁸ Art. 37 KLV.

¹⁶⁹ Art. 73 KVV. Eine Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Abs. 2).

¹⁷⁰ Art. 37b KLV.

¹⁷¹ Art. 69 Abs. 1 KVV; Handbuch SL A.3.1.

¹⁷² Handbuch SL A.3.3.

- 84 Sind die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuchs nicht erfüllt, teilt das BAG der Gesuchstellerin unter Angabe der Gründe mit, dass es beabsichtigt, das Gesuch ganz oder teilweise abzuweisen.¹⁷⁴ Die Gesuchstellerin kann das BAG ersuchen, ihr eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zuzustellen.¹⁷⁵ Mitteilung
- 85 In der Regel verfügt das BAG die Aufnahme (bzw. Nichtaufnahme) und damit die Änderung in der SL innert 60 Tagen nach der Sitzung der EAK (Vollständigkeit der Unterlagen vorausgesetzt). Die Aufnahme kann mit Auflagen oder Bedingungen verbunden sein oder zeitlich befristet werden.¹⁷⁶ Verfügung
- 86 Weicht das BAG von der Empfehlung der EAK ab oder wurden Auflagen oder Bedingungen verfügt, hat das BAG die EAK grundsätzlich mündlich darüber zu informieren.¹⁷⁷ Orientierung der EAK

G. Streichung

- 87 Nach Art. 68 KVV wird ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel gestrichen, wenn: Streichung
- a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;
 - b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
 - c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
 - d. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
 - e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 nicht rechtzeitig entrichtet werden.

Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 lit. a KVV) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam.

¹⁷³ Handbuch SL A.3.4.2.

¹⁷⁴ Handbuch SL A.4.1.

¹⁷⁵ Handbuch SL A.4.3.

¹⁷⁶ Handbuch SL A.4.2.

¹⁷⁷ Handbuch SL A.5.

3. KOHÄRENZ DER GELTENDEN REGELUNGEN

88 Die erste Frage gilt der Kohärenz der geltenden Regelungen. Wir untersuchen, wo inhaltliche Doppelspurigkeiten, Widersprüche oder Lücken in den geltenden Rechtsgrundlagen bestehen, welche die Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht von Arzneimitteln betreffen. Kohärenz bedeutet nicht nur Widerspruchsfreiheit und lückenlose Regelung des vom Gesetzgeber vorgegebenen Bereichs, sondern auch Regelung auf der angemessenen Stufe innerhalb der Normenhierarchie. In einem ersten Schritt werden deshalb die Verordnungen¹⁷⁸ rechtlich qualifiziert und ihre Regelungen im Hinblick auf den Umfang der Kompetenz der erlassenden Behörde beurteilt. Darauf folgt die Untersuchung der Kohärenz anhand der von der Legistik entwickelten Parameter für eine harmonische Rechtsordnung. Dabei prüfen wir die einzelnen Bestimmungen ausgerichtet an den im politischen Prozess definierten Zielsetzungen der OKP,¹⁷⁹ eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu gewährleisten.

Einführung

I. Qualifikation der Verordnungen

A. KVV und KLV

89 In Lehre und Praxis werden verschiedene Arten von Verordnungen unterschieden: Selbständige, auf der Verfassung beruhende und unselbständige, auf eine gesetzliche Grundlage gestützte Verordnungen, nach dem Verhältnis zum Gesetz die gesetzesvertretenden Verordnungen und die Vollziehungsverordnungen sowie nach dem Adressatenkreis die an Private und Behörden gerichteten Rechtsverordnungen und die Verwaltungsverordnungen, welche nur die Behörden betreffen.¹⁸⁰

Arten von Verordnungen

90 Sowohl der Erlass der KVV durch den Bundesrat als auch der Erlass der KLV durch das Departement beruhen auf einer Ermächtigung im KVG¹⁸¹ und stützen sich nicht direkt auf die Verfassung. Beide Verordnungen sind also *unselbständig*.

Unselbständig

¹⁷⁸ Verordnungen sind generell-abstrakte Rechtsnormen, die in einem anderen Verfahren als demjenigen der Verfassung oder des Gesetzes ergangen sind, d.h. auf einer Stufe unterhalb des Gesetzes stehen. Die Terminologie ist uneinheitlich: Verordnungen, Dekrete, Reglemente, Weisungen, Richtlinien, Ordnungen oder Benützungsordnungen. (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 114 f.).

¹⁷⁹ Eingehend zu den einzelnen Phasen der Zielformulierung GEORG MÜLLER, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 2. Aufl., Zürich 2006 (zit.: MÜLLER, Rechtssetzungslehre), Rz. 69 ff.

¹⁸⁰ HÄFELIN, MÜLLER, UHLMANN (Fn. 178), Rz. 118 ff.

¹⁸¹ Art. 96 und 52 Abs. 1 lit. a KVG.

91 Hauptkriterium für die Unterscheidung in Rechtsverordnung und Verwaltungsverordnung ist der Adressatenkreis.¹⁸² Während Rechtsverordnungen sich an die Allgemeinheit richten und Rechte und Pflichten von Privaten festlegen oder Organisation und Verfahren der Behörden regeln, handelt es sich bei Verwaltungsverordnungen um generelle Dienstanweisungen von Behörden an ihr untergeordnete Behörden oder auch um generell-abstrakte Praxisregeln, die eine Behörde für sich selber kodifiziert.¹⁸³ Beide hier in Frage stehenden Verordnungen enthalten Normen, welche die Rechtsstellung des Einzelnen näher definieren (z.B. Art. 2 KVV, Leistungskatalog der KLV) und solche, die die Organisation und das Verfahren der OKP betreffen (z.B. 2. Titel KVV, Art. 31 KLV). Sie haben die erforderliche Grundlage im Gesetz und sind in der amtlichen Gesetzessammlung publiziert, wodurch sie Rechtsverbindlichkeit für die Privaten erlangen.¹⁸⁴ Beide Verordnungen sind somit als *Rechtsverordnungen* zu qualifizieren, deren Verletzung von Privaten mittels Einsprache und Beschwerde geltend gemacht werden kann.¹⁸⁵

Rechtsverordnung

92 Gesetzesvertretende Verordnungen ergänzen Gesetze, deren materielle Regelungen sich auf das Grundsätzliche beschränken. In diesen Verordnungen werden denn auch neue Rechte und Pflichten verankert, weshalb die Voraussetzungen und Grenzen der Gesetzesdelegation einzuhalten sind.¹⁸⁶ Vollziehungsverordnungen dagegen führen die im Gesetz enthaltenen Vorschriften näher aus, regeln soweit nötig das Verfahren oder füllen echte Lücken.¹⁸⁷ Sie haben sich dabei an den gesetzlich vorgegebenen Rahmen zu halten und die entsprechenden Richtlinien auszufüllen. Die allgemeine Vollzugskompetenz der Exekutive in der Verfassung¹⁸⁸ schliesst die Ermächtigung zum Erlass von Vollziehungsverordnungen mit ein.¹⁸⁹ Art. 96 KVG wiederholt diesen Vollzugauftrag an den Bundesrat.¹⁹⁰ Den Auftrag zum Erstellen der Leistungslisten gemäss Art. 52

Verordnungen mit vollziehenden und gesetzvertretenden Normen

¹⁸² Diese Unterscheidung wird in der Lehre kritisiert: «Für den Bürger ist es nicht von Belang, ob die Einzelakte, die ihn betreffen, auf einer ihn unmittelbar berechtigenden oder verpflichtenden Bestimmung oder auf einer Verwaltungsvorschrift beruhen, die nur an das entscheidende Organ gerichtet und nur diesem gegenüber verbindlich ist. Im Ergebnis wirken sich Verwaltungsanweisungen und Rechtsverordnungen für den Bürger oft gleich aus.» GEORG MÜLLER, Inhalt und Formen der Rechtssetzung als Problem der demokratischen Kompetenzordnung, Zürich/Stuttgart 1979 (zit.: MÜLLER, Inhalt und Formen), S. 199, m.w.H.; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 133; anderer Meinung PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 41 N 29 ff. m.w.H.

¹⁸³ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 180), Rz. 120 ff.

¹⁸⁴ Art. 2 lit. c-e i.V.m. Art. 8 Abs. 1 Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt vom 18. Juni 2007 (PublG), SR 170.512.

¹⁸⁵ Art. 52 und 56 Bundesgesetz über den allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000, SR 830.1; Art. 85 und 86 KVG; Näheres zu Verwaltungsverfahren und Rechtspflege EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), Rz. 1189 ff.

¹⁸⁶ Z.B. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 36 ff.

¹⁸⁷ BGE 125 V 266 E. 6.b.

¹⁸⁸ Für den Bundesrat Art. 182 Abs. 2 BV, für die Delegation an die Departemente Art. 177 Abs. 3 BV.

¹⁸⁹ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 180), Rz. 136 ff.

¹⁹⁰ BGE 125V 266 E. 6.b; Delegation und Vollzugauftrag werden vom Gesetzgeber mit verschiedenen Formulierungen umschrieben: «legt fest», «regelt», «erlässt ergänzende Vorschriften» für die Delegation; «vollzieht dieses Gesetz», «erlässt die für den Vollzug erforderlichen Bestimmungen» für den

Abs. 1 lit. a KVG erteilt der Gesetzgeber direkt dem Departement. Zusätzlich überträgt der Bundesrat dem EDI die Bezeichnung weiterer Leistungen (Art. 33 Abs. 5 KVG i.V.m. Art. 33 KVV). In Art. 70a KVV delegiert der Bundesrat den Erlass näherer Vorschriften zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, über die Wirksamkeit-, Zweckmässigkeit- und Wirtschaftlichkeitskriterien und zum Überprüfungsverfahren ebenfalls an das Departement. Die Bezeichnung der konkreten Leistungen, die die OKP vergütet, berührt die Rechtsstellung der Versicherten und der Versicherer, indem die Ansprüche der einen und die Vergütungspflicht der anderen konkretisiert werden. Dies ist nicht nur Vollzug, sondern vielmehr Ergänzung des Gesetzes. Sowohl KVV als auch KLV sind zwar grundsätzlich als *Vollziehungsverordnungen* einzustufen, einzelne Bestimmungen können aber rechtsvertretenden Charakter aufweisen.¹⁹¹

B. Handbuch zur Spezialitätenliste

93

Der Erlass der Spezialitätenliste ist durch Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG im Rahmen einer Subdelegation nach Art. 48 Abs. 2 RVOG¹⁹² dem BAG übertragen. Dieses hat mit dem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste eine Verwaltungsverordnung erlassen, «also eine generalisierte Dienstanweisung, welche die Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient».¹⁹³ Dies entspricht der in Lehre und Praxis unumstrittenen Funktion der Verwaltungsverordnung, die Verwaltungspraxis zu vereinheitlichen und dadurch Rechtssicherheit zu gewährleisten.¹⁹⁴ Eine gesetzliche Regelung des Erlasses von Verwaltungsverordnungen fehlt in den meisten Fällen.¹⁹⁵ Diese ist jedoch auch nicht erforderlich, da sich die Kompetenz zum Erlass aus der allgemeinen Vollzugskompetenz ergibt.¹⁹⁶

Verwaltungsverordnung

Vollzugauftrag. Die in Art. 96 KVG verwendete Formulierung «erlässt die Ausführungsbestimmungen» wird teilweise auch für Gesetzesergänzende Bestimmungen verwendet (vgl. TOBIAS JAAG, Die Verordnung im schweizerischen Recht, ZBl 112/2011, S. 643).

¹⁹¹ Verordnungen können beide Arten von Normen aufweisen, vollziehende und gesetzvertretende, wobei für die Letzteren die Voraussetzungen und Grenzen der Gesetzesdelegation jeweils zu prüfen sind. Vgl. BGE 125 V 266, wo das Bundesgericht sich mit der Frage auseinandersetzt, ob die Kompetenz des Bundesrates so weit reicht, die Kündigungsfreiheit im KVG zum Zweck der Vollstreckung der Prämienzahlungs- und Kostenbeteiligungspflicht einzuschränken. Das Gesetz sah dann zumal einzig die Vollstreckung gemäss SchKG vor (für die aktuelle Rechtslage vgl. Art 64a KVG). Zur Einordnung der sozialversicherungsrechtlichen Leistungskataloge als gesetzvertretende Verordnungen vgl. auch TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 17.

¹⁹² Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (RVOG), SR 172.010. Vgl. zur Subdelegation GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007 (zit.: BIAGGINI, Kommentar, Art. N) Art. 182 N 10.

¹⁹³ Handbuch SL A.1; vgl. auch Urteil vom 30. April 2010 des Bundesverwaltungsgerichts, C-449/2008 E. 4.4.

¹⁹⁴ FELIX UHLMANN/IRIS BINDER, Verwaltungsverordnungen in der Rechtsetzung: Gedanken über Pechmarie, in: LeGes 2009/2, S. 153 m.w.H.

¹⁹⁵ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 178), Rz. 123a.

¹⁹⁶ BIAGGINI, Kommentar (Fn. 192), Art. 182 N 13.

- 94 Das Handbuch richtet sich als Arbeitsinstrument an Behörden, aber auch an Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln und an Verbände,¹⁹⁷ also Personen ausserhalb der Verwaltung. Die darin enthaltenen Bestimmungen sind keine unmittelbar anwendbaren Rechtssätze, können jedoch als Auslegungshilfe herangezogen werden, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe (hier insbesondere die WZW-Kriterien) im konkreten Einzelfall geht.¹⁹⁸ Auslegungshilfe
- 95 Das Handbuch enthält keine neuen Rechte oder Pflichten der Bürger, es ist als vollzuglenkende Verwaltungsverordnung zu qualifizieren. Der Entscheid über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste bestimmt aufgrund der damit verbundenen Vergütungspflicht durch die OKP die Rechtsstellung des Einzelnen. Die Vollzugsweisungen können diese Rechtsstellung indirekt mitprägen und damit Aussenwirkung entfalten.¹⁹⁹ Grundlage für die Aufnahme in die Spezialitätenliste und damit die Vergütungspflicht bilden aber immer das Krankenversicherungsgesetz und die Verordnungen. Diese Normen haben Rechtssatzqualität und liefern sowohl den Rahmen als auch die inhaltliche Substanz der Weisungen. Verwaltungsrechtsverhältnisse können nicht allein gestützt auf Verwaltungsverordnungen geregelt werden,²⁰⁰ ein Arzneimittel mithin nicht gestützt auf das Handbuch SL in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Aussenwirkung

II. Beurteilung der Kohärenz

A. Massstab

- 96 Die Harmonie der Rechtsordnung, d.h. ein widerspruchs- und lückenloses Normgefüge ohne Doppelspurigkeiten, ist ein zentrales Postulat der Rechtsetzungstechnik. Die Grundsätze der Rechtssicherheit, des Vertrauensschutzes und der Verhältnismässigkeit verpflichten den Gesetz- und Verordnungsgeber, auch bei rasch aufeinander folgenden Änderungen keine Unklarheiten und Zweifel über die Anwendbarkeit einer Norm entstehen zu lassen.²⁰¹ Als Teil der inneren Systematik gehört zur Kohärenz auch die Einheitlichkeit der Terminologie als System von Begriffen oder Konzepten, sowohl inner- Harmonie der Rechtsordnung

¹⁹⁷ Handbuch SL A.1.

¹⁹⁸ Urteil C-449/2008 (Fn. 193) E. 4.4; Handbuch SL A.1.

¹⁹⁹ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 41 N 16. Obwohl Verwaltungsverordnungen keine Verbindlichkeit für Gerichte haben, weicht eine Beschwerdeinstanz nicht ohne triftigen Grund von Verwaltungsweisungen ab, wenn diese eine überzeugende Konkretisierung der rechtlichen Grundlagen darstellen und eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulassen (BGE 133 V 346 E. 5.4.2).

²⁰⁰ HÄFELIN/MÜLLER/UHLAMNN (Fn. 178), Rz. 383 f.

²⁰¹ Vgl. BUNDESAMT FÜR JUSTIZ, Gesetzgebungsleitfaden, 3., nachgeführte Aufl. 2007 (zit.: Gesetzgebungsleitfaden), Ziff. 7221 ff., abrufbar unter <http://www.bj.admin.ch/content/bj/de/home/themen/staat_und_buerger/legistik/gesetzgebungsleitfaden.html> (besucht am 2.11.2012); seit 1995 wurde das KVG rund 40 Mal geändert, KVV und KLV zwischen 50 und 60 Mal.

halb eines Erlasses als auch in dessen Umfeld.²⁰² Die Lehre unterscheidet folgende Arten von Widersprüchen:²⁰³

- 97 → *gesetzestechnische* Widersprüche, die durch uneinheitlichen Sprachgebrauch, vor allem durch eine nicht koordinierte Verwendung von Begriffen, entstehen; Mögliche Widersprüche
- *Normwidersprüche*, die vorliegen, wenn zwei Normen für denselben Tatbestand eine unterschiedliche Rechtsfolge vorsehen;
- *Wertungswidersprüche*, die dadurch entstehen, dass neue Normen die dem geltenden Recht zugrunde liegenden Wertungen missachten;
- *teleologische* Widersprüche, die auftreten, wenn das Erreichen der von einer Norm verfolgten Zwecke durch andere Regelungen vereitelt wird;
- *Prinzipienwidersprüche*, d.h. Konflikte zwischen den Grundgedanken, die für eine Regelung massgebend sind.

- 98 Die Prinzipien der Gesetzgebung dienen als Mittel, den definierten Gesetzeszweck zu erreichen und müssen sich nach diesem richten.²⁰⁴ Beim Entwurf des KVG von 1994 lagen die Schwerpunkte, die mit der Vorlage verwirklicht werden sollten, auf der Verstärkung der Solidarität sowohl unter den Versicherten als auch unter den Versicherern, dem Ausbau der Leistungen und der Eindämmung der Kosten.²⁰⁵ Hauptziel bildete die Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Behandlung zu möglichst günstigen Kosten.²⁰⁶ Gesetzeszweck

B. Kohärenz der geltenden Aufnahmeregelungen

- 99 Die Auflistung der gültigen Swissmedic-Zulassung und des Verbots der Publikumswerbung als Aufnahmebedingungen für die SL in Art. 65 Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV (hier jedoch ohne das Verbot der Publikumswerbung)²⁰⁷ wirft keine Fragen bezüglich der Kohärenz auf. Im Fokus stehen die Regelungen zur Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, wie sie Art. 32 Abs. 1 KVG in allgemeiner Weise vorschreibt und Art. 65 Abs. 3 KVV für Arzneimittel im Besonderen wiederholt. Allgemein

²⁰² Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 201), Ziff. 7221 und 834.

²⁰³ MÜLLER, Rechtssetzungslehre (Fn. 179), Rz. 292 m.w.H.; vgl auch Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 201), Rz. 872.

²⁰⁴ PETER NOLL, Gesetzgebungslehre, Reinbek bei Hamburg 1973, S. 169.

²⁰⁵ Botschaft KVG (Fn. 25), BBl 1991 95 f.

²⁰⁶ Botschaft KVG 133; Art. 43 Abs. 6 KVG.

²⁰⁷ Art. 30 KLV wiederholt die schon durch die Verordnung in Art. 65 KVV vorgeschriebenen Kriterien der Aufnahme. Die Bestimmung hat keinen eigenen normativen Gehalt, die Auslassung des Werbeverbots keine Auswirkung auf dessen Gültigkeit.

1. Wirksamkeit

a) Bei allopathischen Arzneimitteln

100 Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 zweiter Satz KVG). Art. 65a KVV präzisiert diese Vorschrift für allopathische Arzneimittel, deren Wirksamkeitsbeurteilung sich auf klinische Studien abstützen muss. Art. 30 KLV wiederholt die Aufnahmebedingungen. Art. 30a Abs. 1 KLV listet in lit. a-g diejenigen Unterlagen auf, die ein Aufnahmegesuch in die SL insbesondere zu enthalten hat. Art. 32 KLV konkretisiert für alle Arzneimittel, dass sich das BAG bei der Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen stützen muss, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren und dass weitere Unterlagen verlangt werden können. KVG/KVV/KLV

101 Das BAG führt in seiner Inhaltsliste für ein SL-Aufnahmegesuch im Handbuch B.1.3.1.a-m neben den von Art. 30a KLV (mit Ausnahme der Nummern der Patente und Schutzzertifikate) verlangten weitere spezifische Dokumente auf. In Anbetracht der für die Zulassung durch Swissmedic erforderlichen Studien und Dokumentationen konkretisieren die vom BAG verlangten Unterlagen das Erfordernis von Art. 65a KVV in kohärenter Weise.²⁰⁸ Handbuch SL

102 Für das Gesuch genügt ein Vorbescheid bezüglich der beabsichtigten Zulassung durch Swissmedic (Art. 30a Abs. 1 lit. a KLV; Handbuch SL B.1.3.1.b). Insofern ist die Umsetzung nicht kohärent. Mit dem Vorbescheid sind die im Rahmen der Voranzeige nach Art. 6 VAM²⁰⁹ bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung gemeint (Art. 69 Abs. 4 KVV). Mit der Voranzeige teilt das Institut der Gesuchstellerin die zustimmende Begutachtung mit, bevor die Zulassungsverfügung ergeht. Mit dieser Vorgehensweise können Verzögerungen bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste vermieden werden. Das ist v.a. bei Innovationen zum Vorteil der Versicherten und entspricht dem Ziel der qualitativ hoch, d.h. auch auf dem neuesten Stand stehenden gesundheitlichen Versorgung. Zum Zeitpunkt der tatsächlichen Aufnahme in die SL und damit der Vergütung durch die OKP muss die gültige Zulassung vorliegen. Vorbescheid über die Zulassung

b) Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln

103 Der Nachweis der Wirksamkeit hat auch für Arzneimittel der Komplementärmedizin gemäss Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG nach wissenschaftlichen Methoden zu erfolgen (vgl. Rz. 53 f.). Da Art. 32 KLV in genereller Weise für alle Arzneimittel der Spezialitätenliste festhält, dass sich die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen stützen muss, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren, ist die Vorgehensweise für das BAG in kohärenter Weise definiert. Das Handbuch SL führt dazu Komplementärmedizinische Arzneimittel

²⁰⁸ Vgl. Art. 5 AMZV; vgl. auch SWISSMEDIC, Verwaltungsverordnung, Anleitung Humanarzneimittel NAS und wesentliche Änderungen, abrufbar unter <http://www.swissmedic.ch/suchen/index.html?keywords=Ordentliche+Zulassung+Originalpr%C3%A4parat&go_search=Suchen&lang=de> (besucht am 2.11.2012).

²⁰⁹ Arzneimittelverordnung (Fn. 81).

weiter aus (D.4.3), dass die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel aufgrund der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen erfolge, welche der Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden und sich auf dessen Urteil stütze. Die wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind im pdf-Format einzureichen. Die Unterlagen, die Inhalt eines Aufnahmege suchs für komplementärmedizinische Arzneimittel sein müssen, werden auch hier aufgelistet (Handbuch SL B.1.4 a-k). Damit sind diese Regelungen als kohärent zu beurteilen.

104 Im Gegensatz zu den Vorschriften für die schulmedizinischen Arzneimittel wird für die komplementärmedizinischen der erforderliche wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis nicht näher definiert. Eine diesbezügliche Ergänzung der Vorschriften wäre im Hinblick auf Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit zu begrüssen.

Ergänzung

2. Zweckmässigkeit

105 Laut Art. 33 Abs. 1 KLV wird die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. Abs. 2 verweist das BAG auf die Unterlagen des Zulassungsverfahrens von Swissmedic.²¹⁰ Das Bundesamt konkretisiert im Handbuch lediglich die Zweckmässigkeit in Bezug auf die galenischen Erwägungen für Generika (C.4.1; vgl. Rz. 47) und für Co-Marketing-Arzneimittel (C.8.1) dahin gehend genauer, dass die gesamte Gamme²¹¹ des Originalpräparats angeboten werden muss. Diese Konkretisierungen sind mit den Vorgaben von Art. 33 KLV kohärent.

Zweckmässigkeit
allgemein/Generika/
Co-Marketing-
Arzneimittel

106 Für komplementärmedizinische Arzneimittel umschreibt das Handbuch SL die Zweckmässigkeit wie folgt:²¹² «Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit. Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.» Mit dem zweiten und dritten Satz hat das BAG die in Art. 33 KLV aufgestellten Beurteilungskriterien unerwünschte Wirkungen, Gefahr missbräuchlicher Verwendung und galenische Erwägungen umformuliert.

Komplementär-
medizinische
Arzneimittel

107 Es fragt sich aber, ob der erste Satz dieser Umschreibung im Einklang mit der Zweckmässigkeitsbeurteilung nach KVG steht. Nach seinem Wortlaut ergibt sich die Zweckmässigkeit von selbst, wenn ein Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung des Arzneimittels besteht und wenn dieser Zusammenhang eine gewisse Qualität aufweist, welche auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit beinhaltet. Dass zwischen therapeutischen Prinzipien, Herstellungsverfahren und Zusammensetzung ein Zusammenhang bestehen muss, ist

Handbuch SL
D.4.4

²¹⁰ Vgl. Rz. 40.

²¹¹ Produktpalette; s. auch Bundesverwaltungsgericht, Urteil C-449/2008 vom 30. April 2008 E. 5.3.1.

²¹² Handbuch SL D.4.4.

Voraussetzung dafür, dass das Arzneimittel überhaupt als eines der betreffenden komplementärmedizinischen Therapieform definiert werden kann. Über die Zweckmässigkeit, d.h. den therapeutischen Nutzen²¹³ dieses Arzneimittels, ist damit aber noch nichts ausgesagt. Die Zweckmässigkeit im KVG wird immer nach medizinischen Kriterien beurteilt und setzt in jedem Fall Wirksamkeit voraus.²¹⁴ Dies gilt auch für Arzneimittel der Komplementärmedizin. Ein eigentlicher Widerspruch (vgl. Rz. 97 f.) zu den übergeordneten Regelungen für die Beurteilung der Zweckmässigkeit entsteht mangels Aussagekraft der Weisung in D.4.4 nicht. Gleichwohl ist zu empfehlen, D.4.4 zu streichen, da der Eindruck erweckt wird, die Zweckmässigkeit werde für komplementärmedizinische Arzneimittel anhand anderer Indikatoren beurteilt als dies bei schulmedizinische der Fall ist.

3. Wirtschaftlichkeit

a) *Originalpräparate*

108

Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.²¹⁵ Die Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten legt der Bundesrat in Art. 65b Abs. 2–4 KVV in allgemeiner Weise fest²¹⁶ und bestimmt in Art. 67 KVV die Zusammensetzung des Höchstpreises sowie diejenige des Vertriebsanteils.²¹⁷ Die KLV konkretisiert die zu berücksichtigenden Faktoren bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung weiter (Art. 34 Abs. 2 KLV).²¹⁸ Art. 35 KLV beschreibt den Preisvergleich mit dem Ausland und bestimmt insbesondere in Abs. 2 die Länder, mit denen verglichen wird.²¹⁹ Art. 35a KLV konkretisiert den Vertriebsanteil mit Berechnungsgrundlagen in Form von FAP-Intervallen und den entsprechenden Zuschlägen in Prozent oder als fixe Summe. Das Handbuch wiederholt die Vorschriften der Verordnungen und ergänzt diese durch Richtlinien betreffend Preisrelationen für verschiedene Packungsgrössen und Dosierungsstärken (Anhang 5a/5b).²²⁰

Originalpräparate

109

Einzig in Bezug auf den durchschnittlichen Wechselkurs für die Umrechnung der Preise in den Vergleichsländern, welcher nach Art. 35 Abs. 3 KLV über 12 Monate berechnet wird, ist die entsprechende Regelung im Handbuch inkohärent. Sie verordnet eine Ver-

Referenzperiode für Wechselkurs

²¹³ EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), Rz. 568.

²¹⁴ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle (Fn. 12), Rz. 40; vgl. auch vorne Rz. 5.

²¹⁵ Art. 65b Abs. 1 KVV.

²¹⁶ Vergleich mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland, Innovationszuschlag.

²¹⁷ Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil. Der Vertriebsanteil setzt sich zusammen aus einem preisbezogenen Zuschlag und einem Zuschlag pro Packung (vgl. Rz. 42 ff.).

²¹⁸ Fabrikabgabepreis im Ausland, Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, Innovationszuschlag höchstens für die Dauer von 15 Jahren.

²¹⁹ Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.

²²⁰ Vgl. Handbuch SL C.1, 2, 3, 11.

gleichsperiode von 6 Monaten (C.3.3.2). Im Rahmen der Weisungen für das Prüfungsverfahren ist die Regelung wiederum kohärent mit der Leistungsverordnung, indem die Vergleichsperiode auf 12 Monate festgelegt ist (E.1.5). Es wird sich bei Handbuch SL C.3.3.2 wohl um ein Redaktions- bzw. Anpassungsversehen handeln, das zu beheben wäre. Ansonsten sind die Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung für Originalpräparate kohärent.

b) *Generika*

110 Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG verlangt, dass die Spezialitätenliste auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten hat. Die Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika in Form der Preisabstandsregeln bezogen auf den Fabrikabgabepreis der Originalpräparate sind in Art. 65c KVV festgelegt und werden vom Handbuch SL in C.4.1-7 wiederholt, ergänzt mit Weisungen für die Preisbildung, wenn der Patentablauf des Originalpräparats mehr als sechs Jahre zurückliegt. Isoliert in Bezug auf Generika betrachtet, sind die Regelungen kohärent. Sie decken sich jedoch nicht mit der für alle anderen Arzneimittel angewandten Wirtschaftlichkeitsbeurteilung mittels Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich (vgl. Art. 65b KVV; Art. 34 ff. KLV), die teurere Arzneimittel mit dem gleichen therapeutischen Nutzen als unwirtschaftlich bewertet. Die Vorschrift, dass der Preis eines Generikums mittels eines fixen Abstands zum höheren Preis des Originalpräparats gebildet wird, verhindert, dass sich das teure Originalpräparat nach Patentablauf preislich dem günstigeren Generikum anpasst. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG und die Regelungen in Art. 65c KVV stehen im Widerspruch (teleologischer Widerspruch)²²¹ zur gesetzlichen Vorschrift, nur wirtschaftliche Leistungen mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis durch die OKP zu vergüten.²²²

Widersprüchlicher Wirtschaftlichkeitsbegriff

c) *Komplementärmedizinische Arzneimittel*

111 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der Komplementärmedizin erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für schulmedizinische Arzneimittel (Handbuch SL D.4.5 mit Verweis auf C.1.1.3). Bezüglich der Frage nach der Kohärenz kann auf Rz. 106 verwiesen werden.

Komplementärmedizinische Arzneimittel

4. **Überprüfung der Aufnahmebedingungen**

112 Innerhalb der Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre²²³ besteht eine Inkohärenz zwischen den Weisungen im Handbuch SL (Bandbreite, E.1.6, mit Verweis auf Art. 35b Abs. 7 KLV, welcher eine Toleranzmarge von 3 % erlaubt) und der Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 21. März 2012, welche die Anwendbarkeit von Art. 35b Abs. 7 KLV vom 1. Mai 2012 bis zum 31. Dezember

Toleranzmarge

²²¹ Vgl. Rz. 97.

²²² Ausführungen dazu hinten Teil 6.

²²³ Art. 32 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 65d KVV; vgl. Rz. 69 ff.

2014 aussetzt.²²⁴ Die während dieser Periode anzuwendenden Abs. 1-4 der Übergangsbestimmungen sind im Handbuch nicht umgesetzt, so dass dort nach wie vor beim durchschnittlichen FAP der Referenzländer eine Toleranzmarge von 3 % an Stelle der neu verordneten 5 % ausgewiesen wird. Die Weisungen des Handbuchs entsprechen nicht der Verordnung.

113 Der bereits erläuterte Widerspruch im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Generika in Bezug auf den generellen Wirtschaftlichkeitsbegriff des KVG (Rz. 110) bleibt im Rahmen der Überprüfung bestehen. Zwischen den Generika-Regelungen selber ergibt sich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine neue Inkohärenz: Art. 35b Abs. 10 KLV verlangt, dass Generika bei der Überprüfung noch einen Preisabstand von 20 % zum Originalpräparat aufweisen müssen um als wirtschaftlich zu gelten.²²⁵ Diese Vorgabe unterscheidet sich von den in Art. 65c KVV im Rahmen der Aufnahme verwendeten Messgrößen für die Wirtschaftlichkeit und entspricht damit nicht einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen wie sie Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 65d KVV verlangen.²²⁶

Inkohärenz bei
Generika

III. Zwischenfazit Teil 3

114 Zusammengefasst sind in Bezug auf die Kohärenz folgende Unstimmigkeiten zu vermerken:

Zusammenfassung

- Die Vorschriften für den *Wirksamkeitsnachweis bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln* sind zwar in sich widerspruchsfrei, jedoch nicht spezifiziert. Für die allopathischen Arzneimittel muss die Wirksamkeit mittels klinischer Studien nachgewiesen werden. Eine entsprechende Konkretisierung des Erfordernisses von Art. 32 Abs. 2 KVG, den Nachweis mit wissenschaftlichen Methoden zu erbringen, ist aus Gründen der Rechtssicherheit und der Gleichbehandlung wünschenswert.
- Im Rahmen der *Zweckmässigkeitsbeurteilung* wird die Bestimmung im Handbuch SL D.4.4 näher ausgeleuchtet, da ihr Wortlaut den Eindruck erweckt, bei einem *Arzneimittel der Komplementärmedizin* werde die Zweckmässigkeit anders beurteilt, als im KVG vorgeschrieben.
- Das *Handbuch* weist einige, als redaktionelle Versehen einzustufende *Inkohärenzen* auf, so z.B. in Bezug die 12-monatige Periode, die der Berechnung des durchschnittlichen Wechselkurses für die Umrechnung der ausländischen FAP

²²⁴ AS 2012 1769 Ziff. III Abs. 2 und 3.

²²⁵ Vgl. auch Handbuch SL E.1.10, wo dieser Beurteilungsmassstab wiederholt wird.

²²⁶ Diese Änderung wurde auf Anregung der Pharmaverbände und *santésuisse* eingebracht mit der Begründung, das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates während vier Jahren vor Patentablauf sei schwer ermittelbar und die Umsatzrelationen bei älteren Originalpräparaten stimmten nicht mehr mit der aktuellen Marktsituation überein. (EDI, KVV Vorgesehene Änderungen per 1. Oktober 2009, Kommentar im Wortlaut vom 31. Oktober 2009, 2. und 3.).

dient. In Handbuch C.3.3.2 und E.2.6 figuriert noch immer die *nicht mehr gültige 6-Monate-Periode*. Desgleichen sind die *Ausschüsse für Komplementärmedizin und Schulmedizin*, welche nicht mehr gebildet werden, immer noch in A.7.1.1 und D.3.1 aufgeführt. Das sollte bereinigt werden.

- Die Weisungen für die *Toleranzmarge im Handbuch* (3 %) entsprechen nicht den Übergangsbestimmungen der KLV (5 %). Auch hier ist eine Anpassung nötig.
- Der auf *Generika* angewandte *Wirtschaftlichkeitsbegriff* widerspricht dem für alle anderen Leistungen verwendeten Begriff (siehe hierzu auch Teil 5 des Gutachtens).

4. NORMATIVE QUALITÄT DER GELTENDEN REGULUNGEN

115 In diesem Teil prüfen wir die Verordnungen und Weisungen darauf hin, ob sie die gesetzlichen Bestimmungen ausreichend präzisieren, so dass die zuständigen Stellen diese einfach und fehlerfrei anwenden können und das Resultat dieser Anwendung dem vom Gesetzgeber verfolgten Ziel entspricht.

Einleitung

I. Gesetzmässigkeit und Praktikabilität

116 Der Grundsatz der Gesetzmässigkeit (Legalitätsprinzip; Art. 5 Abs. 1 BV) bedeutet, dass sich jedes staatliche Handeln auf eine gültige gesetzliche Grundlage stützen muss. Das gilt auch für die Leistungsverwaltung.²²⁷ Die richtige Ausgestaltung der gesetzlichen Grundlagen bindet die Verwaltung an das Gesetz und gewährleistet damit Rechtssicherheit. Zentral sind dabei die Entscheidungen des Gesetzgebers über die erforderliche Normstufe und die angemessene Normdichte. Kernthema ist die Verteilung der Regelungsbefugnisse im demokratischen Rechtsstaat.²²⁸ Eng verknüpft mit diesen Fragen ist die Praktikabilität der Regelungen. Die lückenlose und fehlerfreie Rechtsverwirklichung gelingt nur, wenn die entsprechenden Normen einfach realisierbar sind und den Möglichkeiten und Grenzen der mit der Umsetzung betrauten Verwaltung Rechnung tragen.²²⁹

Legalitätsprinzip und Praktikabilität

117 Das Wesentliche eines Regelungsbereichs muss in einem Gesetz im formellen Sinn enthalten sein (Art. 164 BV). Um die erforderliche demokratische Legitimation des Gesetzgebers (Volk, Parlament) zu erhalten, müssen die wichtigen Regelungen in einem politischen Meinungsbildungsprozess zustande kommen.²³⁰ Für die Bestimmung der wichtigen und die Abgrenzung von den weniger wichtigen Regelungen eines Sachbereichs, definiert die Lehre folgende Indikatoren:

Normstufe

- Grösse des Adressatenkreises oder Anzahl der betroffenen Lebenssachverhalte,
- Intensität des Eingriffs in die bisherige Rechtsstellung der Adressaten,
- Ausmass der finanziellen Folgen,
- Akzeptierbarkeit,

²²⁷ BENJAMIN SCHINDLER, *Verwaltungsermessen*, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 248.

²²⁸ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 178), Rz. 368. Die Anforderungen an Normstufe und -dichte sind bei der Leistungsverwaltung teilweise geringer, sollten jedoch in der Regel «dann keine Abschwächung erfahren, wenn die vom Staat zugesicherten Leistungen im engen und unabdingbaren Zusammenhang mit Verpflichtungen stehen, die dem Bürger auferlegt werden» (BGE 103 Ia 369 E. 6.e; BENJAMIN SCHINDLER, *Verwaltungsermessen*, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 248 m.w.H.).

²²⁹ BEATRICE WEBER-DÜRLER, *Verwaltungsökonomie und Praktikabilität im Rechtsstaat*, in: ZBl 1986 S. 193 ff., S. 197.

²³⁰ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 12.

- von bestimmender Bedeutung für die politische Willensbildung, die Behördenorganisation oder das Verfahren,
- regelt besonders umstrittene Frage.²³¹

- 118 Bei der Wahl der Normstufe stehen sich zwei konträre Interessen gegenüber: Demokratische Legitimation und rasche Revidierbarkeit des Rechts. Gesetzesvertretende Verordnungen sind in Regelungsbereichen angezeigt, in denen das einwandfreie Funktionieren der staatlichen Institutionen von der Möglichkeit abhängt, bei Bedarf geeignete Verwaltungsmassnahmen sofort zu treffen und einer veränderten Situation anzupassen.²³² Sind besondere Fachkenntnisse für den Vollzug des Gesetzes nötig – wie dies z.B. beim Erlass der krankenversicherungsrechtlichen Leistungslisten der Fall ist – eignet sich der ordentliche Gesetzgeber ebenfalls nicht als Regelungsorgan.²³³ Für die zulässige Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen auf die Verwaltung müssen die vom Bundesgericht entwickelten Delegationsgrundsätze beachtet werden:²³⁴
- 119
- die Delegation darf nicht von der Verfassung ausgeschlossen sein,²³⁵
 - sie muss in einem formellen Gesetz enthalten sein,
 - das Gesetz muss die Grundzüge der Regelung selber enthalten, soweit die Stellung der Rechtsunterworfenen schwerwiegend berührt wird,
 - die Delegation darf nur ein bestimmtes, genau definiertes Gebiet betreffen.
- 120 Die Normdichte, d.h. die Präzision oder Offenheit einer Norm, steht im Spannungsverhältnis zwischen der Voraussehbarkeit einerseits und der Beweglichkeit des Verwaltungshandelns andererseits. Der Grad der erforderlichen Bestimmtheit hängt von der fraglichen Materie ab und lässt sich nicht abstrakt festlegen.²³⁶ Es gilt zu prüfen, ob die gesetzlichen Vorgaben in den Verordnungen von Bundesrat, EDI und BAG genügend präzisiert werden, so dass die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste entsprechend dem gesetzgeberischen Willen erfolgt.
- 121 Auch für die Praktikabilität lassen sich keine abstrakten Kriterien festlegen, anhand derer die Geeignetheit und Umsetzbarkeit einer Norm gemessen werden könnten.²³⁷ Die Vollzugstauglichkeit ist eng verknüpft mit der Verwaltungsökonomie. Die einfache Anwendbarkeit ermöglicht den sparsamen Einsatz staatlicher Ressourcen, indem die
-
- ²³¹ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 178), Rz. 398–401; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 5 und 12.
- ²³² BGE 103 Ia 369 E. 6.
- ²³³ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 182), § 19 N 16.
- ²³⁴ Statt vieler BGE 128 I 113 E. 3.c; Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 201), Ziff. 633 f.
- ²³⁵ Art. 164 Abs. 2 BV.
- ²³⁶ BGE 131 II 13 E. 6.5.1; 125 I 361 E. 4.a. Bei regelmässig wiederkehrenden staatlichen Leistungen bedarf es aber laut Bundesgericht für den sachgerechten und rechtsstaatlich befriedigenden Einsatz der Mittel meist einer spezialgesetzlichen Normierung, welche Voraussetzungen und Zweck dieser Leistungen detailliert umschreibt (BGE 118 Ia 46 E. 5.b).
- ²³⁷ MÜLLER, Rechtssetzungslehre (Fn. 179), Rz. 276; MATTHIAS OESCH, Differenzierung und Typisierung, Bern 2008, S. 109 f.

Verwaltung (und die Justiz) entlastet werden.²³⁸ Es besteht also «ein traditionelles öffentliches Interesse an einfach zu handhabenden und benutzerfreundlichen Gesetzen».²³⁹ Im Krankenversicherungsrecht hat der Gesetzgeber die grundlegenden Voraussetzungen für die Vergütungspflicht der OKP festgelegt, deren Konkretisierung und die Bestimmung der Modalitäten der Anwendung und des Verfahrens der Verwaltung zugewiesen. Hier steht die Frage im Vordergrund, ob die Regelungen so einfach zu handhaben sind, dass die zuständigen Verwaltungsstellen sie richtig anwenden und vollständig durchsetzen können.

II. Normative Qualität der geltenden Aufnahmeregelungen

122 Auf die Voraussetzung der gültigen Swissmedic-Zulassung braucht nicht näher eingegangen zu werden. Die Einschränkung der Publikumswerbung ist im Heilmittelrecht detailliert geregelt, weitere Präzisierungen zum diesbezüglich teilweise weitergehenden Krankenversicherungsrecht erübrigen sich an dieser Stelle.²⁴⁰

A. Wirksamkeit

123 Die Erfordernisse an den Wirksamkeitsnachweis sind für allopathische Arzneimittel klar und praktikabel definiert: Wissenschaftlichkeit (Art. 32 KVG), in Form klinisch kontrollierter Studien (Art. 65a KVV), abgestützt auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren (Art. 32 KLV). Es fragt sich, ob dies auch für die komplementärmedizinischen Arzneimittel und Generika zutrifft.

1. Komplementärmedizinische Arzneimittel

124 Die Anforderung des wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises (Art. 32 KVG) gilt für alle Leistungen der OKP, auch für Arzneimittel der Komplementärmedizin. Das Erfordernis der wissenschaftlichen Methoden war in den Räten umstritten. Zweifel wurden v.a. dahin gehend geäußert, dass der wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis für die Methoden der Komplementärmedizin überhaupt realisierbar sei.²⁴¹ Diese Frage und insbesondere auch das Problem, welche wissenschaftlichen Zugänge die Wirksamkeit belegen können, bilden Teil der laufenden Abklärungen des EDI (vgl. Rz. 59 ff.) im

Komplementär-
medizinische
Arzneimittel:
WZW in Abklä-
rung

²³⁸ WEBER-DÜRLER (Fn. 229), S. 194.

²³⁹ OESCH (Fn. 237), S. 107. Der Begriff der Praktikabilität wird in der Bundesverfassung nicht erwähnt. Oesch gründet die verfassungsrechtliche Anerkennung auf die programmatischen Zielbestimmungen für eine effektive und effiziente Verwaltungstätigkeit in Art. 178 Abs. 1 und 170 BV, auf die Verpflichtung der Regierung zu einer ordnungsgemässen, d.h. wirtschaftlichen und sparsamen Haushaltsführung (Art. 126 Abs. 1 und 183 Abs. 2 BV) sowie auf das Verbot der Rechtsverweigerung und –verzögerung (Art. 29 Abs. 1 BV) und das Willkürverbot (Art. 9 BV), OESCH (Fn. 237), S. 111 ff.

²⁴⁰ Verweis auf VAM in Art. 65 Abs. 2 KVV; Art. 32 Abs. 2 HMG; Rz. 31.

²⁴¹ AB S 1992 1303 ff., Voten Huber und Plattner; AB N 1993 1845 f., Voten Allenspach und Weder; AB S 1993 1057, Voten Huber und Plattner. In Frage wurde nicht die Wirksamkeit an und für sich gestellt, sondern die Möglichkeit, die oftmals subtile Wirkung adäquat zu messen, das Fehlen entsprechender Statistiken, usw.

Rahmen der provisorischen Aufnahme der komplementärmedizinischen Methoden als umstrittenen Leistungen i.S.v. Art. 33 Abs. 3 KVG.²⁴²

- 125 Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erklärt das BAG für zuständig, die Spezialitätenliste nach Anhören der EAK und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 (WZW, Wissenschaftlichkeit) und 43 Abs. 6 (qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten) zu erstellen. Die Delegationsgrundsätze (Rz. 119) sind eingehalten. Delegation
- 126 Eine Präzisierung der Art des wissenschaftlichen Nachweises fehlt. Der Systematik folgend müsste diese Regelung durch den Bundesrat in der KVV erlassen werden, entsprechend der Regelung für die allopathischen Arzneimittel in Art. 65a KVV. Auf eine Änderung in Gesetz oder Verordnung hat das EDI im Rahmen der provisorischen Aufnahme der komplementärmedizinischen Methoden aber ausdrücklich verzichtet. Die Abklärung der Frage, ob und mit welchen Mitteln die Wirksamkeit komplementärmedizinischer Methoden nachgewiesen werden kann, ist (Haupt)teil der laufenden Evaluation.²⁴³ Keine Präzisierung der wissenschaftlichen Methode
- 127 Die Anweisung an das BAG, sich auf die Unterlagen von Swissmedic zu stützen (Art. 32 KLV), schliesst alle Arzneimittel ein, auch die komplementärmedizinischen. Im Handbuch SL präzisiert das BAG diese Vorschrift (D.4.3): Die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel erfolgt aufgrund der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden und stützt sich auf dessen Urteil. Die wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind im pdf-Format einzureichen. Unterlagen von Swissmedic
- 128 Art. 30a KVV (Aufnahmegesuch) zählt in Abs. 1 die Unterlagen auf, welche ein Aufnahmegesuch insbesondere zu enthalten hat. Mit «insbesondere» wird ausgedrückt, dass die aufgezählten Dokumente auf jeden Fall enthalten sein müssen, die Aufzählung jedoch nicht abschliessend ist. Abs. 1 lit. e nennt die wichtigsten klinischen Studien. Da naturwissenschaftliche Wirksamkeitsnachweise dieser Art für komplementärmedizinische Arzneimittel oft fehlen (und auch nicht Bedingung für die Aufnahme sind), ist Art. 30a KVV nicht anwendbar. Als Richtlinie für den erforderlichen Inhalt von Aufnahmegesuchen ist er vom BAG gleichwohl zu beachten. Dies wurde im entsprechend Handbuch umgesetzt, sodass der Inhalt von Aufnahmegesuchen für komplementärmedizinische und schulmedizinische Arzneimittel – abgesehen von den wissenschaftlich-methodisch bedingten Differenzen – deckungsgleich ist. Handbuch SL B.1.4.h nennt die wichtigsten (klinischen) Arbeiten, in der Regel in anerkannten Zeitschriften veröffent-

²⁴² Die Zuständigkeit des EDI, die neuen oder umstrittenen Leistungen zu bezeichnen (Art. 33 lit. c KVV), stützt sich auf die Delegation durch den Bundesrat gemäss Art. 33 Abs. 5 i.V.m. Abs. 3 KVG. Die Voraussetzungen einer zulässigen Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen sind erfüllt (Rz. 119): Die Delegation wird von der Verfassung nicht ausgeschlossen, das KVG ist ein formelles Gesetz, die Grundzüge der Regelung bzw. die Voraussetzungen für die Leistung sind die WZW-Kriterien, die Delegation betrifft nur die neuen oder umstrittenen Leistungen.

²⁴³ Medienmitteilung vom 12. Januar 2011 (Fn. 142).

licht. Gegebenenfalls können auch Darstellungen aus offiziellen, anerkannten Standardwerken/Pharmakopöen eingereicht werden. Damit sind die Vorschriften für die vollziehende Behörde in praktikabler Weise präzisiert.

129 Die Aufnahmeverfügungen können aber nicht gestützt auf das Handbuch SL ergehen, sie brauchen eine Grundlage im Gesetz oder in einer (gesetzesvertretenden) Verordnung (vgl. Rz. 95). Für die Aufnahme von komplementärmedizinischen Arzneimitteln gelten die zwei bereits erläuterten Präzisierungen für den Wirksamkeitsnachweis. Beide weisen Rechtssatzqualität auf:

Rechtsgrundlage der Verfügungen

1. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 KVG).
2. Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 32 KLV).

130 Das ist weniger detailliert als die Vorschriften für schulmedizinische Arzneimittel. Der Wortlaut beider Bestimmungen ist aber klar und bestimmt genug, um Grundlage für Entscheide im Einzelfall zu bilden. Als ergänzende Anleitung für die Zusammensetzung eines Aufnahmegesuchs dient Art. 30a KLV. Die Umsetzung im Handbuch SL (B.1.4) entspricht denn auch den Vorgaben von Gesetz und Verordnungen.

131 Die befristete Aufnahme der komplementärmedizinischen Methoden in den Leistungskatalog ist eine Versuchsregelung.²⁴⁴ Die mit dem Provisorium verknüpften Abklärungen und Evaluationen sollen auch die Frage beantworten, anhand welcher wissenschaftlichen Methode(n) die Wirksamkeit der dazugehörenden Arzneimittel nachgewiesen werden kann und muss. Schon vor Beginn der Evaluation sind komplementärmedizinische Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen worden. Die Regelungen für den Wirksamkeitsnachweis komplementärmedizinischer Arzneimittel sind demzufolge – auf jeden Fall für die begrenzte Dauer von 5 Jahren – als genügend präzise i.S. der gesetzlichen Vorgaben und auch als praktikabel für die vollziehenden Behörden zu qualifizieren. Um die Evaluation sachgerecht mitzutragen, müssen BAG und EAK unter Umständen auch Arzneimittel, welche den Wirksamkeitsnachweis nicht vollständig erbringen können, unter der Bedingung des Wirksamkeitsnachweises innerhalb der Versuchsperiode nach Art. 65 Abs. 5 KVV in die Spezialitätenliste aufnehmen.

Versuchsregelung

b) Generika

132 Generika werden im vereinfachten Verfahren²⁴⁵ von Swissmedic zugelassen. Grundlage des Gesuchs bilden die Dokumentationen des Originalpräparats. Das gilt gleichermaßen für schulmedizinische und komplementärmedizinische Generika. Per Definitionem

Generika

²⁴⁴ Zur experimentellen Rechtssetzung MÜLLER, Rechtssetzungslehre (Fn. 179), § 8 N 103 ff. m.w.H.; Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 201), Ziff. 582; vgl. auch MASTRONARDI, Kommentar BV (Fn. 137), Art. 170 N 25.

²⁴⁵ Art. 12 und 14 HMG; vgl. Rz. 38 f.

(Art. 64a Abs. 2 KVV) sind Generika mit dem Originalpräparat austauschbar, d.h. sie enthalten die identischen Wirkstoffe (oder Wirkstoffkombinationen) in gleicher Dosierung und Darreichungsform und entfalten die gleiche Wirkung. Das BAG prüft die Wirksamkeit deshalb nicht mehr.

B. Zweckmässigkeit

- 133 Der Erlass näherer Vorschriften über das Zweckmässigkeitskriterium wird in Art. 70a lit. b KVV vom Bundesrat an das Departement delegiert. Dieses umschreibt die Zweckmässigkeit in Art. 33 KLV folgendermassen: Art. 33 KLV
1. Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.
 2. Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.
- 134 Die Umschreibung der Zweckmässigkeitsbeurteilung ist einerseits bestimmt, indem die Leistungsverordnung die vier entscheidenden Fragestellungen definiert und das BAG wiederum auf die Instituts-Unterlagen verweist. Andererseits sind die Formulierungen so offen, dass die Beurteilung im Einzelfall an die Besonderheiten des in Frage stehenden Arzneimittels und seiner Wirkungsweise angepasst werden kann. Bestimmt und offen formuliert
- 135 Dass hierfür spezielles medizinisches Fachwissen notwendig ist, steht ausser Frage und wird durch die Umschreibung verdeutlicht.²⁴⁶ Eine offene Regelung durch Gesetz- und Verordnungsgeber ist angesichts der enormen Vielfalt an Arzneimitteln, der für die Beurteilung unentbehrlichen medizinisch-wissenschaftlichen Qualifikationen und der kontinuierlichen Forschung und Weiterentwicklung sachgerecht. Sowohl die gewählte Normstufe als auch die Normdichte sind der Materie angepasst.²⁴⁷ Sachgerecht
- 136 Mit der EAK werden die Zulassungsunterlagen (Art. 33 Abs. 2 KLV) in einem ersten Schritt durch eine Fachkommission bewertet und verbunden mit einem entsprechenden Antrag an das BAG weitergegeben.²⁴⁸ Die Zweckmässigkeitsprüfung findet v.a. bei der Praktikabilität

²⁴⁶ Wie bereits erläutert (Rz. 5), setzt Zweckmässigkeit Wirksamkeit voraus und wird wie diese nach medizinischen Kriterien beurteilt. Eingehend zur Zweckmässigkeit EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle (Fn. 12), Rz. 36 ff.

²⁴⁷ Das Handbuch enthält in C.4.1 und C.8.1 für Generika und Co-Marketing-Arzneimittel das grundsätzliche Zweckmässigkeitserfordernis, die gesamte Gamme sowie alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Originalpräparates bzw. Basispräparates für Erwachsene anzubieten. Dies entspricht den Begriffserklärungen für Generika und Co-Marketing-Arzneimittel in Art. 64a Abs. 2 und 3 KVV. Die Umschreibung der Zweckmässigkeit von komplementärmedizinischen Arzneimitteln im Handbuch (D.4.4; vgl. Rz. 106 f.) hat als Dienstanweisung keinen eigenen normativen Gehalt.

²⁴⁸ Das BAG prüft insbesondere die Wirtschaftlichkeit (Handbuch SL C.1.1.2); vgl. Rz. 24.

Arzneimittelkommission statt, welche über das nötige Fachwissen verfügt, die Unterlagen von Swissmedic zu verstehen und im Sinne des KVG zu bewerten. Art. 33 KLV ist offen formuliert, wird aber durch die ergänzenden Vorschriften über die Modalitäten der Anwendung (Verweis auf die Zulassungsunterlagen des Instituts, EAK als vorprüfende Fachkommission) handhabbar. Das BAG prüft insbesondere die Wirtschaftlichkeit (Handbuch SL C.1.1.2). Für die Beurteilung der Zweckmässigkeit stützt es sich auf den Entscheid der EAK. Die Regelungen für das Zweckmässigkeitskriterium können aus juristischer Sicht als praktikabel qualifiziert werden.

C. Wirtschaftlichkeit

1. Beurteilung im Allgemeinen

137 Die Anwendung des Wirtschaftlichkeitskriteriums bei Arzneimitteln im Allgemeinen (d.h. bei allen ausser Generika) wird in Art. 65b KVV konkretisiert anhand des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und des Vergleichs mit der Preisgestaltung im Ausland (APV), unter Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung. Die Krankenpflege-Leistungsverordnung präzisiert die Anwendung dieser drei Messgrössen in Art. 34 und 35. Die Zusammensetzung des in der SL enthaltenen Höchstpreises (FAP plus Zuschläge) regelt Art. 67 KVV. Art. 35a KLV konkretisiert die Zuschläge in Zahlen. Damit ist das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit von Art. 32 Abs. 1 KVG in Bezug auf die Normstufe und ebenso die Normdichte als ausreichend präzisiert und die entsprechenden Vorgaben als praktikabel zu beurteilen. KVG/KVV/KLV

138 Ein Anwendungs- bzw. Umsetzungsproblem könnte die Änderung in Art. 35 Abs. 3 KLV per 1. Mai 2012 verursachen, welche die Referenzperiode für den durchschnittlichen Wechselkurs bestimmt. Das Handbuch SL weist noch immer eine Referenzperiode von sechs Monaten aus (C.3.3.2; vgl. Rz. 109). Obwohl normativ im Vergleich zur Anordnung in der übergeordneten KLV nicht relevant, kann dieser Fehler die Umsetzung der Ordnungsänderung beeinträchtigen. Es ist davon auszugehen, dass die Mitarbeiter des BAG bei der Bearbeitung von Aufnahmegesuchen in die Spezialitätenliste vorab das Handbuch als Arbeitsinstrument benutzen.²⁴⁹ Wird dieses nicht akribisch an jede (Gesetzes- oder) Ordnungsänderung angepasst, ist mit fehlerhaften Entscheiden und damit verbundenem Mehraufwand zu rechnen. Fehler im Handbuch

2. Beurteilung bei Generika

139 Die Regelungen für das Wirtschaftlichkeitserfordernis bei Generika sind umfangreich und detailliert in Art. 65c KVV festgelegt (vgl. Rz. 51). Preisabstandsregeln (Abs. 2) und der Vergleich mit dem ausländischen Durchschnittspreisniveau des Originalpräparates (Abs. 3) treten an die Stelle von Art. 34 (Wirtschaftlichkeit) und 35 Abs. 1 KLV (Preisvergleich mit dem Preis des gleichen Arzneimittels im Ausland). Die Vorgabe von KVG/KVV/KLV

²⁴⁹ Ebenso soll es auch Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, Behörden und Verbänden dienen (Handbuch SL Einleitung).

Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, welcher Generika als im Vergleich zum Originalpräparat günstigere Arzneimittel definiert, wird damit umgesetzt. Bezüglich Normstufe und Normdichte ist Art. 65c KVV nicht zu beanstanden.

140

Das Handbuch SL wiederholt in C.4.3 die Preisabstandsregeln von Art. 65c Abs. 2 lit. a–e KVV. Der dazu gehörende Einleitungssatz wurde nicht übernommen, sondern durch eine Wendung ersetzt, die sprachliche Mängel aufweist und sich nicht in die grammatikalische Konstruktion der nachfolgenden, unverändert übernommenen Regelungen einfügt.²⁵⁰ Sprachliche Unklarheiten können bei den Vollzugsorganen Verunsicherungen auslösen und die Umsetzung beeinträchtigen. Werden Verordnungsnormen in den Weisungen wiederholt, sollten die Texte wörtlich übernommen werden. Erläuterungen sind wenn nötig beizufügen und sollten als solche erkennbar sein.

Handbuch

D. Überprüfung der Aufnahmebedingungen

141

Die periodische Überprüfung (Art. 32 Abs. 2 KVG) wird in den Grundzügen von Art. 65d KVV festgelegt (Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Intervall 3 Jahre, eingeschränkter TQV, Toleranzmarge, Preissenkung). Abs. 3 der Bestimmung überträgt den Erlass näherer Vorschriften zum Verfahren dem Departement, welches die Einzelheiten in Art. 35b KLV ausführt. Normstufe und -dichte sind nicht zu beanstanden. Einzige Ausnahme ist die Vorschrift für Generika (vgl. Rz. 113) in Art. 35b Abs. 10 KLV, die bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika einen einheitlichen Preisabstand von zwanzig Prozent zum Originalpräparat verlangt. Die Grundregel des Preisabstandes zum Originalpräparat (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) ist umgesetzt, entspricht jedoch nicht dem bei der Aufnahme angewandten Massstab von Art. 65c KVV (Abstufung des Preisabstands in Abhängigkeit zum Schweizer Marktvolumen). Im Hinblick auf eine rechtmässige Anwendung und vollständige Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitskriteriums bei der Überprüfung von Generika, ist die Vereinfachung der Prüfungsmodalitäten aus Gründen der Praktikabilität verständlich. Ob dies auch auf der adäquaten Normstufe durch die dafür zuständige Behörde geschieht, ist zu untersuchen.

Überprüfung von
Generika

142

Der Bundesrat, mit dem Vollzug des KVG beauftragt (Art. 96 KVG), delegiert den Erlass näherer Vorschriften über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien sowie zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d und 65e an das Departement (Art. 70a lit. b und c KVV). Es stellt sich die Frage, ob die Regelung in Art. 35b Abs. 10 KLV von dieser Delegation erfasst wird.

Delegation

²⁵⁰ C.4.3: Die Preisbildung der Generika für deren Aufnahme in die SL wird in Abhängigkeit des Marktvolumens sämtlicher galenischen Formen des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel festgelegt (Art. 65c Abs. 2 KVV):

a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern [...].

- 143 Das BAG hat als rechtsanwendende Behörde einen relativ erheblichen Beurteilungsspielraum dort, wo Gesetz und Verordnungsgeber die Voraussetzungen zur Aufnahme mit sehr unbestimmten Rechtsbegriffen umschreiben.²⁵¹ Art. 65d KVV ordnet für sämtliche Arzneimittel die Überprüfung der Aufnahmebedingungen an. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit von Generika hat der Bundesrat in Art. 65c Abs. 2 KVV für die Beurteilung bei der Aufnahme in die SL differenziert umschrieben und damit den Spielraum für das EDI eingegrenzt. Art. 35b Abs. 10 KLV stellt keine nähere, präzisierende Vorschrift (Art. 70a KVV) zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 65c KVV) dar, sondern eine Vereinfachung. Damit setzt das EDI einen neuen Massstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung.²⁵² Die KVV enthält keine Anordnung, die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei Generika im Überprüfungsverfahren in vereinfachter Form durchzuführen. Damit handelt es sich bei Art. 35b Abs. 10 KLV nach unserer Einschätzung um eine von der Delegationsnorm (Art. 70a lit. b KVV) nicht erfasste Anordnung. Präzisierung?
- 144 Die Konkretisierung des Massstabs für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist eine materiell-rechtliche Entscheidung und keine Verfahrensfrage. Das Departement kann sich für den Erlass von Art. 35b Abs. 10 KLV demzufolge auch nicht auf Art. 70a lit. c KVV stützen. Verfahrensvorschrift?
- 145 Der Bundesrat hat in seiner Verordnung die materiellen Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika differenziert normiert. Soll im Rahmen der Überprüfung ein anderer Massstab Anwendung finden, ist eine diesbezügliche Vorschrift auf der gleichen Normstufe erforderlich. Fazit
- III. Zwischenfazit Teil 4**
- 146 Die normative Qualität folgender Regelungen erscheint uns unbefriedigend: Normative Qualität
- Die wissenschaftliche Methode für den Wirksamkeitsnachweis bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln wird nicht konkretisiert. Dies sollte nach Abschluss der Evaluation der entsprechenden Methoden nachgeholt werden. Für die begrenzte Dauer von fünf Jahren sind die bestehenden Regelungen jedoch als genügend präzisiert zu beurteilen.
 - Hier sind die Inkohärenzen im Handbuch noch einmal zu erwähnen, da sich sowohl BAG wie auch EAK bei der Bearbeitung der Gesuche auf das Handbuch stützen. Die genaue Umsetzung aller Änderungen in den Verordnungen ist unabdingbar für eine fehlerfreie Anwendung durch die Behörden.

²⁵¹ Bundesverwaltungsgericht, Urteil C-2616/2010 vom 24. August 2012 E. 3.6.

²⁵² Ausser für diejenigen, deren Originalpräparat (und Co-Marketing-Arzneimittel) während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen vier Millionen und acht Millionen Schweizer Marktvolumen erreichten und aufgrund dessen bereits bei der Aufnahme einen Preisabstand von mindestens 20 Prozent aufweisen mussten (Art. 65c Abs. 2 lit. b KVV).

→ Das Departement schreibt für die Überprüfung von Generika in der KLV eine andere Preisabstandsregel vor als diejenige der Aufnahmebedingungen. Diese Anordnung liegt im Bereich der bundesrätlichen Kompetenz und wird von der Delegation in Art. 70a KVV nicht erfasst. Die KLV weicht somit in unzulässiger Weise von den hierarchisch höher stehenden Normen ab, d.h. es besteht ein vor- dringlicher Handlungs- bzw. Anpassungsbedarf von Art. 35b Abs. 10 KLV.

5. MATERIELLE ADÄQUANZ DER GELTENDEN REGELUNG, INSBESONDERE BEI DER PRÜFUNG DER WIRTSCHAFTLICHKEIT

I. Ausgangslage

147 Im Folgenden gehen wir der Frage nach, inwiefern die geltenden Regelungen dem Ziel zu genügen vermögen, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Heilmittelversorgung der Versicherten zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG)? Wo bestehen aus juristischer Sicht Defizite für die Erreichung dieses Ziels? Sind insbesondere die juristischen Instrumente, die der Durchsetzung des Gebots der Wirtschaftlichkeit dienen, juristisch befriedigend und rechtlich wirksam? Fragestellung

A. Zielsetzungen²⁵³

148 Die Kosten für Heilmittel (Arzneimittel) bilden in allen sozialen Gesundheitssystemen einen wesentlichen Teil der Ausgaben.²⁵⁴ Dies führt immer wieder zur gesundheitspolitischen Forderung nach einer Stabilisierung oder gar einer Senkung der entsprechenden Ausgaben. Zur Erreichung dieser Zielsetzungen wird international betrachtet ein breites Spektrum von Massnahmen diskutiert und umgesetzt. Dieses reicht von staatlicher Preisregulierung über Anreizmechanismen für die Patientinnen und Patienten zu einem wirtschaftlicheren Umgang mit Arzneimitteln bis hin zu Vereinbarungen zwischen Gesundheitsbehörden und den Branchenverbänden der Pharmaindustrie zur Senkung der Gesamtausgaben. Wesentliche Ausgaben

149 Laut dem bereits mehrfach erwähnten Art. 43 Abs. 6 KVG, einer etwas versteckt platzierten Grundsatznorm der ganzen sozialen Krankenversicherung, ist bei der Tarif- und Preisgestaltung im Krankenversicherungsrecht darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Ähnliche Bestimmungen finden sich im internationalen Vergleich implizit oder explizit in den meisten gesetzlichen Krankenversicherungssystemen. Im Vordergrund steht damit zwar bei allen Gesundheitssystemen – zumindest theoretisch – das Wohl der Versicherten, oder zumindest deren ausreichende medizinische Versorgung. Sie sollen aufgrund der gesetzlichen Versicherungsdeckung an einem qualitativ guten medizinischen Versorgungsstandard teilhaben können, den sie sich ohne Versicherungsdeckung im Bedarfsfall eventuell nicht leisten könnten. Zugleich sind die Versicherten aber auch pflichtversicherte Beitragszahler, d.h. der hohe Versorgungsstandard soll, wie dies in der schweizerischen Gesetzgebung sehr klar ausgedrückt wird, für Art. 43 Abs. 6 KVG

²⁵³ Teile der nachfolgenden Ausführungen sind dem Beitrag GÄCHTER, Preisgestaltung (Fn. 91), entnommen.

²⁵⁴ Siehe etwa ELIAS MOSSIALOS/DAVID BROGAN/TOM WALLEY, Pharmaceutical pricing in Europe: Weighing up the options, International Social Security Review, Vol. 59, 3/2006, S. 3 ff.

die Versichertengemeinschaft im Allgemeinen sowie für jede versicherte Person bezahlbar bleiben.²⁵⁵

150 Vergütungspflichtig sind in der schweizerischen Krankenversicherung, wie vorne beschrieben,²⁵⁶ nur diejenigen Arzneimittel, die auf einer echten Positivliste genannt werden.²⁵⁷ Die vergütungspflichtigen Arzneimittel sind dabei in zwei unterschiedlichen Listen enthalten, nämlich einerseits in der Allgemeinen Arzneimittelliste mit Tarif, welche die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe umfasst,²⁵⁸ andererseits in der Spezialitätenliste, auf welcher pharmazeutische Spezialitäten und konfektionierte Arzneimittel mit Preisen genannt werden.²⁵⁹ Beide Listen weisen sowohl einen abschliessenden als auch einen verbindlichen Charakter auf, d.h. es handelt sich in beiden Fällen um abschliessende Positivlisten.²⁶⁰ Ist ein Präparat also weder in der Arzneimittelliste noch in der Spezialitätenliste enthalten, so darf ein Versicherer die entsprechenden Kosten nicht vergüten. Zudem darf die Vergütung höchstens zum Preis bzw. Tarif erfolgen, der in den Listen enthalten ist.²⁶¹

Listenprinzip

151 Die praktische Bedeutung der Arzneimittelliste ist im Gesamtgefüge des krankenversicherungsrechtlichen Heilmittelaufwands eher gering, seit immer mehr konfektionierte pharmazeutische Spezialitäten auf den Markt gelangen.²⁶² Zudem richten sich die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die Arzneimittelliste sinngemäss nach denjenigen der Aufnahme auf die Spezialitätenliste,²⁶³ weshalb im Folgenden nur noch die praktisch viel bedeutendere Spezialitätenliste behandelt wird.

Spezialitäten- und Arzneimittelliste

B. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

152 Die massgeblichen Ausführungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von Arzneimitteln anlässlich ihrer Aufnahme in eine einschlägige Liste finden sich weiter vorne. Im vorliegenden Zusammenhang, d.h. bei der inhaltlichen Beurteilung der geltenden Regelungen im Hinblick auf ihre Konformität mit den allgemeinen Zielen des Leistungsrechts der Krankenversicherung, besteht kein Anlass für weitere Ausführungen. Inhaltlich erscheinen die Prüfkriterien für die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zielführend.

Verweis

²⁵⁵ EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 604. Allgemein MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY (Fn. 254), S. 5.

²⁵⁶ Rz. 10.

²⁵⁷ Die von der Praxis anerkannten und nachfolgend ins Verordnungsrecht übernommenen Art. 71a KVV (Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung) und Art. 71b KVV (Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels) werden nachfolgend nicht näher behandelt, siehe aber auch Rz. 173 ff.

²⁵⁸ Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG.

²⁵⁹ Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

²⁶⁰ Siehe statt vieler EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 346 ff., auch zum Folgenden.

²⁶¹ Art. 52 Abs. 3 KVG.

²⁶² EUGSTER, Krankenversicherung (Fn. 8), N 590.

²⁶³ Art. 63 Abs. 2 KVV.

II. Wirtschaftlichkeit

A. Wirtschaftlichkeitsprüfung im Allgemeinen

153 Bereits weiter vorne wurde beschrieben, wie die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels TQV und APV geprüft wird: Die Prüfung erfolgt teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV; s. Rz. 46),²⁶⁴ teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats, wobei ein Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland vorgenommen wird (APV; s. Rz 44).²⁶⁵

1. Indirekte Wirtschaftlichkeitsprüfung

154 Gleichzeitig muss der Preis eines Arzneimittels oder einer Gruppe von Arzneimitteln mit derselben Indikation in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten therapeutischen Nutzen stehen, d.h. je schwerer die Krankheit, umso höhere Kosten sind gerechtfertigt.²⁶⁶ Wie ebenfalls bereits beschrieben ist dieser Grundsatz in den geltenden Regelungen nicht (vollständig) umgesetzt: Gesundheitsökonomische Nutzenerwägungen, wie sie in anderen Systemen zur Festsetzung von Höchstpreisen zum Einsatz kommen,²⁶⁷ werden nicht direkt angestellt. Der Höchstpreis, wie er in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, wird im Rahmen der Aufnahme nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Nur indirekt, über die Vergleichsgruppe von Arzneimitteln im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs, werden die Kosten mit dem medizinischen Nutzen in Beziehung gesetzt. Insgesamt findet damit ein hauptsächlich vergleichender und preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. Keine objektive Kosten-Nutzen-Bestimmung

2. Fabrikabgabepreis (FAP)

155 Konkret besteht der in der Spezialitätenliste enthaltene Höchstpreis aus dem FAP und dem Vertriebsanteil.²⁶⁸ Der FAP gilt dabei die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Abgaben inbegriffen).²⁶⁹ Der Vertriebsanteil entschädigt dagegen die logistischen Leistungen, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten.²⁷⁰ Umfang FAP

156 Der FAP wird vom Gesuchsteller festgelegt, d.h. die Behörden berechnen diesen nicht selbst. Sie haben keinen Einblick, in welchem Verhältnis der angegebene Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht. Ein solcher Einblick würde – Festlegung durch Gesuchsteller

²⁶⁴ Art. 65b Abs. 2 KVV; Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV; Handbuch SL C.2.1.1 ff.

²⁶⁵ Art. 65b Abs. 2 KVV; Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV; Handbuch SL C.3.1 ff. ; BGE 127 V 275 E. 2.b.

²⁶⁶ BGE 136 V 395 E. 7.4; 127 V 275 E. 2; GÄCHTER, Preisgestaltung (Fn. 91), S. 176.

²⁶⁷ Beispiele bei MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY (Fn. 254), S. 17 ff.

²⁶⁸ Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV.

²⁶⁹ Art. 67 Abs. 1^{ter} KVV.

²⁷⁰ Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV. Näheres zur Zusammensetzung des Vertriebsanteils in Art. 35a KLV.

selbst in einem Markt mit staatlich regulierten Preisen – äusserst weit in die wirtschaftliche Gestaltungsfreiheit und private Geschäftssphäre der Produzenten eingreifen.

157 Da der Fabrikabgabepreis in der Regel den wesentlichsten Teil der Gesamtkosten ausmacht, liegt hier das Hauptproblem der Preisfestsetzung im Rahmen der Krankenversicherung: Die zuständigen Behörden können die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, d.h. mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren kontrollieren. Die Beurteilung, d.h. die «Messung» der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beruht deshalb im Wesentlichen auf einem TQV²⁷¹ und einem APV.²⁷² Dieses System, das auf eine Marktsimulation hinauslaufen kann, nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit.

Keine direkte Prüfung

3. Schwachstellen

158 Ein kritischer Punkt des Systems besteht darin, dass die Kontrolle über die zu Lasten der sozialen Krankenversicherung abgerechneten Arzneimittel lediglich über indirekte Preisvergleiche (TQV, APV) erfolgt.²⁷³ Dies ist zwar Ausfluss eines freiheitlichen Wirtschaftssystems und vermeidet die Nachteile einer blossen Kostenorientierung, kann für die international und in verflochtenen Konzernstrukturen agierenden Pharmaunternehmen jedoch eine Möglichkeit darstellen, durch entsprechende Massnahmen starke Preisenkungen zu verhindern. Einerseits kann durch die Wahl der Schweiz als Hochpreisland als Erstzulassungsstaat für eine gewisse Zeit sichergestellt werden, dass die neu zugelassenen Arzneimittel eine hohe Rendite erzielen. Andererseits können die Pharmaunternehmen gegebenenfalls durch ihre internationale Preispolitik verhindern, dass die Preise durch den Auslandpreisvergleich zu stark gedrückt werden.

Lediglich indirekte Preisvergleiche

159 Als weitere Schwäche des Systems ist anzuführen, dass die Preise nicht zum therapeutischen Wert eines Medikaments für die Patienten in Beziehung gesetzt werden, sondern lediglich durch nationale und internationale Quervergleiche zu anderen Medikamenten (nota bene auch solchen der gesuchstellenden Unternehmung, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin) die Wirtschaftlichkeit bestimmt wird. Dies lässt sich allenfalls dadurch entschärfen, dass die Vergleichsbasis breit genug gestaltet wird, d.h. tatsächlich auch eine grosse Zahl von Vergleichsländern gewählt wird.

Nur Vergleich mit anderen Medikamenten

160 Im Ergebnis gewährleistet das geltende System damit zwar einen sehr hohen medizinischen Versorgungsstandard für die Versicherten, trägt dem gesetzgeberisch stark betonten Gebot der Wirtschaftlichkeit der gesamten Leistungen aber nur unzureichend Rechnung.

Unzureichende Umsetzung der Wirtschaftlichkeit

²⁷¹ Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV.

²⁷² Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV.

²⁷³ Wobei auch die in einer Vielzahl von Staaten praktizierten direkten Preiskontrollsysteme nur beschränkt zur Senkung der Kosten für Medikamente geeignet sind; siehe MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY (Fn. 254), S. 6 ff.

B. Wirtschaftlichkeit von Generika im Besonderen

1. Unterschiedlicher Wirtschaftlichkeitsbegriff

161 Für Generika und Originalpräparate gelten grundsätzlich dieselben Regeln für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste und die Preisbildung. Bei Generika werden aufgrund einer ausdrücklichen Verordnungsbestimmung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit allerdings die geringeren Entwicklungskosten berücksichtigt.²⁷⁴ Ganz allgemein findet bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika ein Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung, der sich grundsätzlich von demjenigen unterscheidet, welchem alle anderen Arzneimittel zu genügen haben. Der therapeutische Quervergleich wird ersetzt durch eine Preisabstandsregel zum Originalpräparat. Angesichts der therapeutischen Austauschbarkeit von Generika und Originalpräparat müssten bei Patentablauf die Höchstpreise der Originalpräparate dem Preisniveau der Generika angeglichen werden. Dazu steht diese Preisabstandsregel in direktem Widerspruch.²⁷⁵

Unterschiedlicher
Wirtschaftlich-
keitsbegriff

162 Der Preisabstand nach Art. 65c Abs. 2 KVV richtet sich am FAP des Originalpräparats aus und steigt proportional mit dessen Marktvolumen in der Schweiz.²⁷⁶ Die FAP der Generika müssen bei ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste mindestens zwischen 10 und 60 Prozent tiefer sein als der FAP der mit diesen Generika austauschbaren Originalpräparate.

Preisabstandsre-
geln

2. Rückblick: Entwicklung von Rechtsprechung und Rechtsetzung²⁷⁷

163 Bereits unter dem Regime des Bundesgesetzes über die Kranken- und Unfallversicherung (KUVG) verlangte das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) für die Bejahung der Wirtschaftlichkeit von Nachahmerpräparaten einen Preisunterschied zwischen Originalpräparat und Generikum. Der Preisunterschied wurde auf Art. 4 Abs. 3 der Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen²⁷⁸ und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verordnung 10 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste²⁷⁹ gestützt. Diese verlangten, dass im Preis eines Originalpräparates die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen seien. Der Unterschied wurde auf den empirischen Durchschnittswert von 25 % festgelegt. Als Begründung wurde angeführt, die tatsächlichen Entwicklungs- und Ein-

KUVG

²⁷⁴ Art. 65 Abs. 5 KVV.

²⁷⁵ Eingehend dazu GÄCHTER/VOLLENWEIDER (Fn. 120).

²⁷⁶ Vgl. Art. 65c Abs. 4 KVV.

²⁷⁷ Siehe zum Folgenden GÄCHTER/VOLLENWEIDER (Fn. 120).

²⁷⁸ Art. 4 Abs. 3 Verordnung VIII: Die im Preis eines Originalpräparates enthaltenen Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen.

²⁷⁹ Art. 6 Abs. 2 lit. c Verordnung 10: Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels fallen in Betracht: die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat.

führungskosten eines bestimmten Originalpräparates liessen sich – wenn überhaupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre.²⁸⁰

164

Das Bundesgericht stellte in einem älteren Urteil²⁸¹ fest, dass die Entwicklung und Einführung von Originalpräparaten im Allgemeinen sehr hohe Kosten verursache, und anerkannte, dass diesem Umstand während langer Zeit Rechnung zu tragen sei. Es akzeptierte die Argumentation, dass die Forschungs- und Entwicklungskosten eines Originalpräparateherstellers nicht einzelnen Produkten zugeordnet werden könnten, sondern zu den Gemeinkosten gehörten, welche vom Erlös sämtlicher Präparate zu tragen seien. Trotz dieser Mischrechnung sprach es sich aber dafür aus, dass der Preisvorteil gestützt auf das Gleichbehandlungsgebot wegzufallen habe, wenn nach allgemeiner Erfahrung die Entwicklungs- und Einführungskosten mit Sicherheit als abgegolten zu betrachten seien. Bezüglich der Zeitdauer verwies es auf ein Urteil aus dem Jahr 1982, in welchem es bei einem seit rund 20 Jahren auf dem Markt befindlichen Originalpräparat den Preisvorteil weiterhin anerkannte, hielt aber fest, dass nach rund 60 Jahren die Entwicklungs- und Einführungskosten nach allgemeiner Erfahrung mit Sicherheit als abgegolten zu betrachten seien. Es führte weiter aus, es liesse sich mit dem Gleichbehandlungsgebot nicht vereinbaren, wenn dann ein Originalpräparat weiterhin zum bisherigen, wesentlich höheren Preis in der Spezialitätenliste verbliebe. Andererseits sei es im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gerechtfertigt, einem Nachahmerpräparat den bisherigen Preis des Originalpräparates zuzubilligen, obwohl bei diesem keine Kosten im Sinne von Art. 4 Abs. 2 Verordnung VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 zu berücksichtigen seien. Damit deutete es an, dass bei Originalpräparate nach der Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten sowie den Ersteinführungskosten im Inland eine Preissenkung vorzunehmen und Generika zu diesem Zeitpunkt derselbe Preis zuzugestehen sei.

BGE 108 V 150

165

Der Vergleich der Verordnungsgebung vor und nach der Einführung des KVG im Jahre 1996 zeigt, dass die neuen Erlasse sich bezüglich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Preisbildung differenzierter äussern. Insbesondere nimmt der Verordnungsgeber zur zeitlichen Geltungsdauer von Preisfestlegungen sowie zu den abzugeltenden Leistungen Stellung. Die in der Spezialitätenliste aufgeführten Höchstpreise setzen sich aus dem FAP und dem Vertriebsanteil zusammen.²⁸² Diese Unterteilung wurde im Zusammenhang mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells für Medikamente (LOA) vorgenommen.²⁸³ Die Arzneimittelpreise enthalten seither nur noch die Kosten für die Herstellung und den Vertrieb, nicht mehr aber die Beratungsleistungen der Apotheker und Apothekerinnen. Gestützt auf Art. 65 Abs. 4 KVV sind die Forschungs- und Entwicklungskosten bei Originalpräparaten mittels Innovationszuschlag im Fabrikabgabepreis eingeschlossen. Die frühere Annahme des Bundesgerichts, die Forschungs- und Ent-

Verordnungsrecht zum KVG

²⁸⁰ Darlegung der Praxis des BSV in BGE 108 V 154, E. 3.a.

²⁸¹ BGE 108 V 150 ff.

²⁸² Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV.

²⁸³ In Kraft seit 1. Januar 2001.

wicklungskosten seien als Gemeinkosten von sämtlichen Präparaten zu tragen, lässt sich heute kaum mehr aufrechterhalten.

166 Gleichzeitig mit der Neugestaltung der Listenpreise wurde die nachträgliche Neuüberprüfung der Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes bzw. spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste eingeführt.²⁸⁴ Diese Regelung in Kombination mit der bereits vorhandenen Bestimmung – Streichung des Innovationszuschlages nach 15-jähriger Eintragung in der Spezialitätenliste – zeigt auf, dass der Verordnungsgeber spätestens 15 Jahren nach der Eintragung in die Spezialitätenliste die Forschungs- und Entwicklungskosten von Originalpräparaten als in der Regel abgegolten erachtet. Damit erscheint es fraglich, ob sich die vom Bundesgericht unter der alten Gesetzgebung, welche bei der Preisbestimmung weder eine Zeitlimite noch einen Bezug zum Patentrecht aufwies, angenommene Zeitdauer der Vorzugsbehandlung von Originalpräparaten auf die aktuelle Gesetzgebung übertragen lässt.

Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten

3. Innovations- und Entwicklungsleistung beim Originalpräparat

167 Nach dem geltenden Recht wird die Innovationsleistung in einem Originalpräparat gleich dreifach geschützt bzw. abgegolten: Durch das Patentrecht, das eine exklusive wirtschaftliche Nutzung einer Innovation ermöglicht, durch den Innovationszuschlag und – was im Gesamtsystem als Redundanz erscheint – zusätzlich durch den fortwährenden Preisabstand zu den Generika.

Dreifacher Schutz

168 Im Rahmen der Beurteilung der Aufnahmegesuche hat die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Arzneimittel grundsätzlich in die fünf Kategorien medizinisch-therapeutischer Durchbruch, therapeutischer Fortschritt, Kosteneinsparung mit Vergleich zu anderen Arzneimitteln, kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung sowie unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung einzuteilen.²⁸⁵ Ein Innovationszuschlag kann dabei nur den Arzneimitteln zugesprochen werden, die in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeuten.²⁸⁶ Damit gilt die obligatorische Krankenversicherung nur bei den ersten beiden Kategorien die Forschungs- und Entwicklungskosten ab. Die dritte Kategorie ist dadurch gekennzeichnet, dass sie in jedem Fall – auch bei einem Einbezug der Forschungs- und Entwicklungskosten – eine Kosteneinsparung bringt. Die beiden letzten Kategorien weisen demgegenüber keinerlei Vorteile auf. Sie erfüllen die Vorgaben von Art. 43 Abs. 6 KVG nicht, womit ihre Entwicklung im Gegensatz zu den ersten drei Kategorien nicht im Interesse der Krankenversicherung liegt. Art. 65 Abs. 4 KVV schliesst daher folgerichtig, dass ihre Forschungs- und Entwicklungskosten nicht von der Grundversicherung zu bezahlen sind. Ob die Praxis allerdings die Preise gemäss diesen normativen Richtlinien festlegt, muss im vorliegenden Zusammenhang offen bleiben.

Kategorisierung der Arzneimittel

²⁸⁴ Art. 65 Abs. 7 KVV. Das Eidgenössische Departement des Innern hielt dazu in der Medienmitteilung vom 6. Oktober 2000 fest, bis zu diesem Zeitpunkt habe die Eintragung in der Spezialitätenliste keinen Zusammenhang mit der Patentschutzdauer gehabt.

²⁸⁵ Art. 31 Abs. 2 KLV; siehe vorne Rz. 24.

²⁸⁶ Art. 65 Abs. 4 KVV.

In der parlamentarischen Diskussion zum neuen Heilmittelgesetz schlug die Kommissionsmehrheit des Nationalrats die Bestimmung vor, dass nur Heilmittel zugelassen werden sollten, die im Vergleich zu den bereits für die gleichen Indikationen zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweisen.²⁸⁷ Dieser Zusatz wurde letztlich mit dem Argument verworfen, dass er die Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung betreffe, nicht aber die vom Heilmittelrecht zu regelnde gesundheitspolizeiliche Marktzulassung von Arzneimitteln.²⁸⁸ Die Heilmittelgesetzgebung hat sich auf die Regelung von polizeilichen Massnahmen zu beschränken, was den Einschluss von Kostenüberlegungen ausschliesst.²⁸⁹ Die Preisbestimmung der Heilmittel erfolgt in den sozialversicherungsrechtlichen Erlassen. Dies erlaubt den Einbezug von sozialpolitisch motivierten Zielsetzungen.²⁹⁰ Gestützt auf diese Abgrenzung sind alle Medikamente, die qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sind, auf dem Markt zuzulassen,²⁹¹ ihre Entwicklung ist aber nicht der obligatorischen Krankenversicherung anzulasten, wenn sie nicht einen klaren Vorteile für die Versicherten bringen.

Beschränkte Anlastung an die Krankenversicherung

Die in der KVV vorgesehene Regelung, wonach der Fabrikabgabepreis die Forschungs- und Entwicklungskosten nur im Rahmen des Innovationszuschlages einschliesst, erweist sich als sachgerecht. Im Hinblick auf die Preisgestaltung der Generika bedeutet dies, dass für Originalpräparate, denen kein Innovationszuschlag zugesprochen oder deren Innovationszuschlag aufgehoben wurde, nach dem allgemeinen Grundsatz der Wirtschaftlichkeit i.S. von Art. 32 KVG grundsätzlich kein höherer Preis festgesetzt werden dürfte als für deren Generika.

Keine Abgeltung von Innovationskosten ausserhalb des Innovationszuschlages

4. Kritik

Die Preisabstandregelung zwischen Originalpräparaten und Generika, die im Wortlaut von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG angelegt zu sein scheint, ist lange ohne Kritik hingenommen worden.²⁹² Es wurde akzeptiert, dass auch nach Ablauf des Patentschutzes ein Preisvorteil für die Originalpräparate bestehen soll. Im Hinblick auf die Grundsätze der Krankenversicherung, nach denen eine qualitativ hohe medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Preisen zu gewährleisten ist, erstaunt diese Regelung indes. Wenn nämlich das Generikum – was ja zu dessen Definition gehört – mit dem Originalpräparat austauschbar ist,²⁹³ muss dieses als medizinisch äquivalent gelten. Weshalb zwischen zwei medizinisch äquivalenten Leistungen aber eine Preisdifferenz von bis zu 60

Kritik

²⁸⁷ Amtl. Bulletin Nationalrat vom 8. März 2000, Art. 10 Abs. 1 Bst. a^{bis}, AB 2000 N 86.

²⁸⁸ Amtl. Bulletin Nationalrat vom 8. März 2000, Votum von Bundesrätin Ruth Dreifuss zu Art. 10 Abs. 1 Bst. a^{bis}, AB 2000 N 88 f.

²⁸⁹ UELI KIESER, Heilmittel, in Tomas Poledna/Ueli Kieser (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Band VIII von Koller/Müller/Rhinow/Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Basel/Genf/München 2005, S. 135 ff., N 12.

²⁹⁰ KIESER (Fn. 289), N 4.

²⁹¹ Art. 10 Abs. 1 HMG.

²⁹² Siehe aber bereits die Kritik bei JOSEF HUNKELER, Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz, EVD, Preisüberwachung, Bern, September 2007, S. 37 f., 56 f.

²⁹³ Siehe Art. 64a Abs. 2 KVV.

Prozent vorgeschrieben sein soll, damit beide gleich «wirtschaftlich» sind, ist nicht ersichtlich. Zudem kann der Innovationsleistung, die in einem neuen Medikament steckt, mit dem Innovationszuschlag Rechnung getragen werden.

172 Die Preisabstandsregelung scheint damit den Interessen der Pharmaindustrie Rechnung zu tragen: Die Originalpräparatehersteller können höhere Preise verrechnen, die Generikahersteller können dagegen mit spürbar günstigeren Preisen aufwarten.²⁹⁴ Letztere wiederum sind für die Versicherten (zumindest bei qualifizierten Preisdifferenzen) erst seit dem 1. Januar 2006 von grösserer Bedeutung, da damals für Generika- und Originalpräparate unterschiedliche Selbstbehalte eingeführt wurden.²⁹⁵ Im Licht der krankenversicherungsrechtlichen Grundsätze erscheint die Preisabstandsregelung aber schwer haltbar.²⁹⁶

Interessen der Pharmaindustrie

173 In Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG wird verlangt, dass die Spezialitätenliste auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten habe. Gleichzeitig schreibt das KVG vor, dass die zu vergütenden Leistungen wirtschaftlich sein müssen.²⁹⁷ Zwischen diesen beiden Vorgaben besteht ein schwer auflösbarer Widerspruch,²⁹⁸ da teurere Originalpräparate gemäss der Wirtschaftlichkeitsdefinition von Art. 34 KVV als nicht wirtschaftlich zu betrachten sind. Sie müssten bei der erneuten Überprüfung der Aufnahmekriterien von der Spezialitätenliste genommen bzw. ihr Preis müsste gesenkt werden. Die Preisdifferenzierung, wie sie in Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG angesprochen wird, kann sich nur auf Originalpräparate beziehen, bei denen die Generika erst nach der erneuten nachträglichen Überprüfung der Originalpräparate in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. Wird jedoch davon ausgegangen, dass die Aufnahmebedingungen während der gesamten Eintragungsdauer auf der Spezialitätenliste erfüllt sein müssen, hätte eine Preissenkung der Originalpräparate unabhängig vom vorgegebenen Überprüfungsrhythmus stets im Zeitpunkt der Aufnahme der Generika zu erfolgen. Dies würde eine Preisdifferenzierung im Sinne von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG jedoch grundsätzlich ausschliessen.

Auslegung von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG

²⁹⁴ Siehe MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY (Fn. 254), S. 13.

²⁹⁵ Art. 105 Abs. 1^{bis} KVV i.V.m. Art. 38a KLV, wobei anzumerken ist, dass letztere Bestimmung per 1. März 2011 angepasst wurde und nur noch indirekt ein Bezug zur Unterscheidung Originalpräparate/Generika besteht. Massgeblich ist einzig der Höchstpreis gemäss Spezialitätenliste.

²⁹⁶ Siehe zum Ganzen GÄCHTER/VOLLENWEIDER (Fn. 120).

²⁹⁷ Art. 32 KVG.

²⁹⁸ Vgl. HUNKELER (Fn. 292), S. 37 f., 56 f.

C. Exkurs: Der Myozyme-Entscheid (BGE 136 V 395) und seine Folgen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit²⁹⁹

1. Ausgangslage

174 Im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln hat in jüngerer Zeit der so genannten «Myozyme-Entscheid» für Aufsehen gesorgt, weil erstmals auch seitens des Bundesgerichts von der Möglichkeit der Leistungsverweigerung aus wirtschaftlichen Gründen die Rede war. Das Bundesgericht hat im konkreten Fall einer Patientin, die an der seltenen Erbkrankheit Morbus Pompe leidet, die Vergütung der Behandlung mit dem extrem teuren Arzneimittel Myozyme verweigert. Das (damals) nicht auf der Spezialitätenliste geführte Medikament war im vereinfachten Verfahren nach Art. 14 HMG als wichtiges Medikament für seltene Krankheiten (orphan drug) von Swissmedic zugelassen worden.

Orphan Drug

175 Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts,³⁰⁰ die per 1. März 2011 in Verordnungsrecht überführt worden ist,³⁰¹ sind die Kosten für ein nicht auf der Spezialitätenliste geführtes Arzneimittel dann ausnahmsweise vergütungspflichtig, «wenn ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder wenn für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben».

Praxis

176 Das Bundesgericht verneinte im konkreten Fall das Vorliegen eines hohen therapeutischen Nutzens, da das Ausmass der durch die Behandlung erreichten Verbesserungen ungewiss war und weder mit allgemeinen klinischen Studien noch im konkreten Fall verlässlich nachgewiesen werden konnte.

Konkret kein hoher therapeutischer Nutzen

2. Ausführungen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis und zur Rechtsgleichheit

177 Der Fall wäre aufgrund der genannten Ausführungen eigentlich bereits auf der Ebene der Wirksamkeits- bzw. Zweckmässigkeitsprüfung entschieden gewesen. Das Bundesgericht ging in seinen Betrachtungen jedoch weiter und behandelte im Folgenden die Frage des Kosten-Nutzen-Verhältnisses und der Rechtsgleichheit im Hinblick auf die Grenzen der Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung. Im Ergebnis sind laut Bundesgericht Beträge in der Grössenordnung von rund CHF 100'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr – wobei sich die verschiedenen vom Bundesgericht herangezogenen Zahlen nicht so genau eingrenzen lassen – noch als angemessen zu betrachten. Die Behandlung mit Myozyme wäre deshalb nach Ansicht des Bundesgerichts auch bei einem nachgewiesenen hohen therapeutischen Nutzen nicht vergütungspflichtig.

Grenzen der Finanzierbarkeit

²⁹⁹ Die folgenden Ausführungen stützen sich auf GÄCHTER/MEIENBERGER (Fn. 19), S. 34 ff.

³⁰⁰ Siehe die Hinweise in BGE 136 V 395 E. 5.2, mit weiteren Hinweisen.

³⁰¹ Art. 71b i.V.m. Art. 71a KVV.

- 178 Das Bundesgericht stellte darüber hinaus allgemeine Überlegungen zur Verteilungsgerechtigkeit bei staatlichen Leistungen an. Da Ressourcen fair verteilt werden müssen, wäre es nach seiner Ansicht mit der Rechtsgleichheit und der Gleichwertigkeit aller Menschen nicht vereinbar, für einzelne Versicherte Leistungen zu erbringen, die anderen Versicherten in gleicher Lage nicht zukommen würden. Dieser Argumentation ist grundsätzlich zuzustimmen. Das Bundesgericht rechnet sodann aber vor, dass in der Schweiz rund 180'000 Menschen leben, deren Lebensqualität in vergleichbarer Weise eingeschränkt ist wie jene der Morbus Pompe-Patientin im konkreten Fall. Es spekuliert weiter, dass mit einem Aufwand von Fr. 500'000 pro Jahr, der den jährlichen Behandlungskosten mit Myozyme entspricht, möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass verbessert werden könnte. Würde man folglich sämtlichen 180'000 Personen jährliche Leistungen von Fr. 500'000 gewähren, so würden sich die Gesamtkosten allein dafür auf rund 90 Milliarden Franken und damit auf das 1,6-Fache der gesamten Kosten des Gesundheitswesens belaufen.
- 179 Diese Überlegung des Bundesgerichts überzeugt nur beschränkt. Sie stellt ein auf rein spekulativen Grundlagen beruhendes «argumentum ad absurdum» dar. Welche «Menschen in einer vergleichbaren Situation» meint das Bundesgericht? Ist die medizinische Situation all dieser Personen wirklich vergleichbar mit derjenigen der Myozyme-Patientin? Oder ist es mit der Rechtsgleichheit vereinbar, bestimmte Aspekte ihrer gesundheitlichen Beschwerden ausser Acht zu lassen, z.B. die Atemnot? Dazu äussert sich das Bundesgericht nicht. Ebenso wenig erläutert das Gericht seine Annahme, dass bei einem Aufwand von Fr. 500'000 pro Jahr bei jeder dieser Personen eine Besserung des Gesundheitszustandes eintreten würde. Eine Untersuchung einzelner Massnahmen anhand des Kriteriums des therapeutischen Nutzens erfolgt nicht. Nur auf der Grundlage realer Risiken und realer Kosten lässt sich jedoch die Rationalität eines Systems ermes- sen. Annahmen, wie sie das Bundesgericht hier getroffen hat, vermögen allenfalls die politische Diskussion anzustossen, führen in der Sache aber nicht weiter.
- 3. Tragweite der Ausführungen**
- 180 Um die Tragweite dieser Ausführungen richtig einordnen zu können, muss man sich nochmals vergegenwärtigen, was im konkreten Fall zu entscheiden war: Es ging um die Vergütung eines Medikaments, das nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt war, d.h. eines Medikaments, dessen Wirtschaftlichkeit *nicht* bereits im Rahmen der Aufnahme auf die Spezialitätenliste geprüft worden war. Nur wenn, wie im vorliegenden Fall, ein nicht auf der Liste befindliches Medikament ausnahmsweise vergütet werden soll, muss und kann die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall geprüft werden. Das Bundesgericht hat hierzu ausgeführt, dass selbst dann, wenn ein hoher therapeutischer Nutzen zu bejahen wäre, dies nicht zwingend bedeute, dass die Kosten für die betreffende Behandlung in beliebiger Höhe zu übernehmen wären. Vielmehr sei die Wirtschaftlichkeit als graduelle Wertung des therapeutischen Nutzens in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: Je höher der Nutzen, umso höhere Kosten seien gerechtfertigt.

Verteilungsgerechtigkeit?

Überzeugungskraft?

Besonderheiten

- 181 Wie weiter vorne ausgeführt kommt dem Wirtschaftlichkeitsgebot des Krankenversicherungsrechts jedoch in der Regel nur Bedeutung zu, wenn verschiedene in Betracht fallende Behandlungsmethoden oder Medikamente miteinander verglichen werden, d.h. die Wirtschaftlichkeit ist im geltenden System der Krankenversicherung primär ein komparatives Prinzip. Als wirtschaftlich im Sinn von Art. 32 KVG gilt dann jene Behandlung, die mit geringeren Kosten einen vergleichbaren therapeutischen Erfolg erzielt. Steht überhaupt keine andere oder jedenfalls keine kostengünstigere Methode zur Verfügung, haben die Krankenkassen auch für kostspielige Massnahmen aufzukommen. Die Höhe der damit verbundenen Kosten ist grundsätzlich unbeachtlich. Wirtschaftlichkeit als komparatives Prinzip
- 182 Aufgrund eines älteren, noch zur Geltungszeit des KUVG ergangenen Leitentscheids wird zwar immer wieder geltend gemacht, dass sich eine Leistungsverweigerung auch unter dem allgemeinen Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit rechtfertigen lasse, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis bestehe.³⁰² Im Rahmen des Leistungssystems des KVG wäre diese Ansicht jedoch inkonsequent, findet doch die allgemeine Wirtschaftlichkeitsprüfung bereits bei der Aufnahme in eine Leistungsliste (z.B. den Katalog der KVV, der KLV oder die Spezialitätenliste) statt und können als unwirtschaftlich geltende Behandlungsarten vom Verordnungsgeber explizit von der Pflichtleistungsvermutung bei ärztlichen Leistungen ausgenommen werden (Art. 33 KVG). BGE 109 V 41
- 183 «Wirtschaftlichkeit» i.S.v. Art. 32 KVG ermächtigt u.E. damit gerade nicht zur Verweigerung von teuren Leistungen im Einzelfall, auf die aufgrund des übrigen Leistungsrechts ein Anspruch besteht. Eine Leistungsverweigerung aus wirtschaftlichen Gründen ist nur zulässig, wenn eine (günstigere) Behandlungsalternative mit vergleichbarem Nutzen zur Verfügung steht. Im vorliegenden Fall ging es aber gerade um eine Leistung, die nicht im Pflichtleistungskatalog enthalten war, d.h. im konkreten Fall nicht auf der Spezialitätenliste figurierte, und deshalb ausnahmsweise eine Wirtschaftlichkeitsabwägung im Einzelfall erforderte. Dementsprechend sind die bundesgerichtlichen Ausführungen de lege lata auch nur sehr beschränkt verallgemeinerungsfähig; sie sind nur in einem sehr engen Anwendungsbereich direkt massgeblich. Keine Verweigerung im Einzelfall aufgrund von Art. 32 KVG
- 4. Weitere Bedeutung, insbesondere für die Preisgestaltung**
- 184 Im Ergebnis hat das Bundesgericht mit den soeben beschriebenen Ausführungen im Wesentlichen eine Debatte zu möglichen Kriterien der Kosten-Nutzen-Beziehung lanciert, die politisch geführt werden muss. In Anbetracht der durch gesellschaftliche Veränderungen und den medizinischen Fortschritt stetig steigenden Gesundheitskosten ist es unausweichlich und im Hinblick auf Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit geboten, das Kosten-Nutzen-Verhältnis medizinischer Massnahmen bei der Gestaltung des Leistungsumfangs und bei der Definition der Leistungsvoraussetzungen zu berücksichtigen. Anstoss rechtspolitischer Debatte

³⁰² Vgl. BGE 109 V 41 E. 3.

185

Voraussetzung für eine Umsetzung bzw. Operationalisierung der bundesgerichtlichen Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit wäre allerdings, dass verlässliche und wissenschaftlich zuverlässige Einschätzungen über Kosten-Nutzen Effekte einzelner medizinischer Massnahmen vorliegen würden («Health Technology Assessment», HTA). Diese müssten sodann in die Ausgestaltung des Leistungskatalogs, beispielsweise auch in die Gestaltung der Spezialitätenliste, einfliessen. Im Gegensatz zum heutigen, indirekten und lediglich auf Arzneimittel bezogenen wirtschaftlichen Quervergleich müsste eine breitere Vergleichsbasis gewählt werden. Die geltenden Strukturen sowie die geltenden normativen Grundlagen sehen diese jedoch nicht vor. Als Anregung, die künftige Rechtsetzung in diese Richtung auszugestalten, sind die bundesgerichtlichen Ausführungen jedoch sehr ernst zu nehmen.

HTA

III. Zwischenfazit Teil 5

186

Zur Beurteilung der materiellen Adäquanz der geltenden Regelungen, insbesondere bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel, lassen sich folgende Punkte festhalten:

- Eine Kernproblematik des schweizerischen Systems besteht darin, dass die Wirtschaftlichkeitskontrolle über die zu Lasten der sozialen Krankenversicherung abgerechneten Arzneimittel in erster Linie nur über indirekte Preisvergleiche (TQV, APV) erfolgt. Nicht das eigentliche medizinische Kosten-Nutzen-Verhältnis (z.B. auch mit anderen medizinischen Behandlungen), sondern nur das Verhältnis zu den Preisen anderer Arzneimittel (im In- und Ausland) wird verglichen.
- Die Preisabstandregelung zwischen Originalpräparaten und Generika, die im Wortlaut von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG angelegt zu sein scheint und im Verordnungsrecht konkretisiert wird, steht im Widerspruch mit den Grundsätzen der Krankenversicherung, nach denen eine qualitativ hohe medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Preisen zu gewährleisten ist. Wenn nämlich das Generikum – was ja zu dessen Definition gehört – mit dem Originalpräparat austauschbar ist, muss dieses als medizinisch äquivalent gelten. Weshalb zwischen zwei medizinisch äquivalenten Leistungen aber eine Preisdifferenz von bis zu 60 Prozent vorgeschrieben sein soll, damit beide gleich «wirtschaftlich» sind, ist nicht ersichtlich.
- Das Bundesgericht hat im viel beachteten Entscheid BGE 136 V 395 (Myozyme-Entscheid) wichtige Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen, insbesondere auch zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln, angestellt. Voraussetzung für eine Umsetzung bzw. Operationalisierung der bundesgerichtlichen Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit wäre allerdings, dass verlässliche und wissenschaftlich zuverlässige Einschätzungen über Kosten-Nutzen Effekte einzelner medizinischer Massnahmen vorliegen würden («Health Technology Assessment», HTA). Diese müssten sodann in die Ausgestaltung des Leistungskatalogs, beispielsweise auch in die Gestaltung der Spezialitätenliste, einfliessen.

Im Gegensatz zum heutigen, indirekten und lediglich auf Arzneimittel bezogenen wirtschaftlichen Quervergleich müsste eine breitere Vergleichsbasis gewählt werden. Die geltenden Strukturen sowie die geltenden normativen Grundlagen sehen diese jedoch nicht vor. Als Anregung, die künftige Rechtsetzung in diese Richtung auszugestalten, sind die bundesgerichtlichen Ausführungen jedoch sehr ernst zu nehmen.

6. VERFAHREN

I. **Verwaltungsverfahren: Aufgabenteilung, Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten**

- 187 Im Folgenden untersuchen wir, ob in den rechtlichen Grundlagen Aufgabenteilung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten ausreichend abgegrenzt sind. Dabei gehen wir auch der Frage nach, ob die Beurteilungszuständigkeiten in den aus juristischer Sicht hierfür am besten geeigneten Händen liegen, um das Ziel des Aufnahmeverfahrens in die Spezialitätenliste zu verwirklichen, nämlich sicherzustellen, dass alle aufgenommenen Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich i.S. des KVG sind. Ziel des Verfahrens
- 188 Auch im Verwaltungsverfahren gilt das Legalitätsprinzip (Art. 5 Abs. 1 BV). Dieses fordert hier jedoch keine lückenlose gesetzliche Determinierung aller Einzelheiten des gesamten Verwaltungshandelns. Verlangt wird vielmehr eine sachgerechte Regelung der Aufgabenteilung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sodass die gesetzlichen Vorgaben vollständig, rasch und wirtschaftlich i.S. der Verwaltungsökonomie umgesetzt werden können.³⁰³ Das Aufnahmeverfahren soll innert nützlicher Frist, aufbauend auf einer schlanken Struktur, die Abklärung der Sachverhalts- und Rechtsfragen gewährleisten, sodass möglichst rasch eine rechtmässige und sachgerechte Entscheidung ergehen kann. Legalitätsprinzip im Verwaltungsverfahren
- 189 Eröffnet wird das Verfahren um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Art. 69 KVV mit Einreichen des vollständig dokumentierten Gesuchs beim BAG (Rz. 82). Das Gesuch wird sodann gemäss Art. 31 KLV der EAK unterbreitet (Rz. 21 ff.). Diese beurteilt Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Handbuch SL (Art. 1 Abs. 2 Geschäftsordnung EAK) und hat jedes Arzneimittel in eine von fünf in Art. 31 Abs. 2 KLV vorgegebene Kategorien einzuteilen und einen entsprechenden Antrag an das BAG zu stellen (Rz. 24; Ausnahmen a.a.O.). An den vier jährlichen Sitzungen, die Gesuchen gewidmet sind, nehmen auch die zuständigen Fachleute des BAG teil (Art. 7 Geschäftsordnung EAK). Im Anschluss geht das Gesuch mit Antrag an das BAG, welches wiederum prüft, ob das Arzneimittel im Hinblick auf die Vergütung durch die OKP wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (Handbuch SL C.1.1.1), wobei insbesondere die Wirtschaftlichkeit geprüft und dabei der massgebende Höchstpreis für die Abgabe durch Apotheken, Ärzteschaft und Spitäler festgelegt wird (Handbuch SL C.1.1.2). In der Regel verfügt das BAG innert 60 Tagen nach der Sitzung der EAK, vorausgesetzt die Unterlagen sind vollständig (Handbuch SL A.4.2). Auf den 1. eines Monats setzt das BAG Änderungen (Aufnahmen, Streichungen usw.) der Spezialitätenliste in Kraft und veröffentlicht sie (zunächst im Internet und sodann) im ersten Bulletin des Monats (Handbuch SL A.8.1). Ablauf

³⁰³ PHILIPP EGLI, Rechtsverwirklichung durch Sozialversicherungsverfahren, Diss., Zürich/Basel/Genf 2012, S. 52 ff.

- 190 Die Gesuchstellerin trifft im Aufnahmeverfahren in die SL eine nicht unerheblich Mitwirkungspflicht (vgl. Art. 13 VwVG), ist sie doch für die Beschaffung sämtlicher Unterlagen und Beweismittel zuständig. Sie muss alle erforderlichen Unterlagen nicht nur bezüglich der medizinisch-wissenschaftlichen Anforderungen an das Arzneimittel, sondern auch die Grundlagen für den therapeutischen Quervergleich (mit welchen Arzneimitteln ist das neue vergleichbar) und für den Preisvergleich mit dem Ausland (beglaubigte Preislisten der Vergleichsländer mit weiteren Angaben) beibringen.³⁰⁴ Für Generika sind die entsprechenden Verkaufszahlen der Originalpräparate und das mit diesen erzielte Schweizer Marktvolumen zu belegen.
- 191 Die Beweiswürdigung, d.h. der relativ komplexe, arbeitsteilige Prozess der Auswertung aller eingereichten Dokumente und Zahlen im Hinblick auf die Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, liegt – zeitlich versetzt – in den Händen der EAK und des BAG.
- 192 Der Entscheid darüber, ob das betreffende Arzneimittel die WZW-Kriterien erfüllt, wird von den Gerichten «nicht ohne Not» in Frage gestellt, da es hierbei um die Beurteilung medizinisch-wissenschaftlicher Spezialfragen geht und die Vorinstanzen diesbezüglich über ein besonderes Fachwissen verfügen.³⁰⁵ Das Gericht kann zwar den Inhalt der SL überprüfen, beispielsweise Limitierungen oder Behandlungsaufgaben, übt dabei jedoch grosse Zurückhaltung.³⁰⁶ Wenn es im Übrigen darum geht, einen Sachverhalt zu würdigen, der ausschliesslich medizinische Überlegungen beschlägt, so ist der Richter im Allgemeinen nicht in der Lage, die Stichhaltigkeit der Schlussfolgerungen der Fachleute zu beurteilen. Er muss sich deshalb deren Meinung anschliessen, sofern sie nicht als unhaltbar erscheint.³⁰⁷
- 193 Die rechtlichen Grundlagen sprechen bezüglich der Funktion der EAK von Anhören und Beraten.³⁰⁸ Sie hat den Auftrag, die Arzneimittel anhand der WZW-Kriterien in Kategorien einzuteilen und mit einem entsprechenden Antrag an das BAG weiterzuleiten.³⁰⁹ EAK³¹⁰ und BAG sind beide für die Beurteilung der WZW-Kriterien zuständig. der Entscheid über die Aufnahme in die SL liegt jedoch allein in den Händen des BAG. Aus der Stellung und der Funktion der EAK ergibt sich aber laut Bundesgericht, dass das Bundesamt nachvollziehbar zu begründen hat, wenn es im Einzelfall der klaren Meinungsäusserung des Fachgremiums nicht folgt. Dies bezieht sich indessen auf Streitpunkte, die medizinische und pharmazeutische Fragen und damit die Kriterien der

Mitwirkungspflicht der Gesuchstellerin

Würdigung durch EAK und BAG

Exkurs: Richterliche Zurückhaltung

Aufgabenteilung zwischen EAK und BAG

³⁰⁴ Vgl. z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate Schulmedizin, Handbuch SL Anhang 3a.

³⁰⁵ Bundesverwaltungsgericht, Urteil C-2616/2010 vom 24. August 2012 E. 2.2; Urteil C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 2.1.

³⁰⁶ EUGSTER, Rechtsprechung (Fn. 4), S. 369.

³⁰⁷ RKUV 2001 KV 158 155 E. 4.b.

³⁰⁸ Art. 52 Abs. 1 KVG; Art. 37e Abs. 1 KVV.

³⁰⁹ Art. 31 KLV.

³¹⁰ Art. 1 Abs. 2 Geschäftsordnung EAK.

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit betreffen.³¹¹ Wie es sich jedoch bei der zentralen Frage der Wirtschaftlichkeit verhält, wer die Beurteilung vornimmt und wie die Entscheidung zustande kommt, ist nicht transparent. Das Assessment eines Arzneimittels, d.h. dessen wissenschaftliche Evaluation,³¹² bedarf der medizinischen und pharmakologischen Expertise und fällt deshalb in den Aufgabenbereich der Fachkommission. Wer für das Appraisal, d.h. für die Beurteilung der Angemessenheit der öffentlichen Finanzierung des fraglichen Arzneimittels im gegebenen Kontext,³¹³ zuständig ist, lässt sich aus den geltenden Regelungen nicht explizit entnehmen.

194

Das BAG prüft insbesondere die Wirtschaftlichkeit.³¹⁴ Die Umschreibung der Beurteilung der Aufnahmebedingungen im Handbuch SL (C.1.1) ist fast ausschliesslich dem Vorgehen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung gewidmet. Dies legt den Schluss nahe, dass Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in erster Linie von der EAK beurteilt werden und das BAG die Wirtschaftlichkeit prüft. Die Kategorien, welchen die EAK ein Arzneimittel zuordnen soll, verlangen jedoch auch ein Urteil darüber, ob mit dem fraglichen Arzneimittel im Vergleich zu anderen Kosteneinsparungen möglich sind. Diese Frage ist wirtschaftlicher Natur und gehört in den Bereich des Appraisals. Zudem wendet das BAG bei seiner Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den therapeutischen Quervergleich an.³¹⁵ Dabei wird, wie bereits früher erläutert, das fragliche Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln der gleichen Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise auch in Bezug auf die Kosten verglichen. Der Kostenvergleich wird also doppelt durchgeführt. Ohne den Mitgliedern der EAK ökonomisches Fachwissen, das sie zweifellos ebenso mitbringen, absprechen zu wollen, lassen die Materialien doch darauf schliessen, dass der Gesetzgeber mit dem Beratungsauftrag den medizinischen und pharmakologischen Kompetenzbereich des Gremiums im Auge hatte. Für Vertreter der verschiedenen Akteure im sozialen Gesundheitswesen sind Interessenkonflikte in Zusammenhang mit der Entscheidung, ein Arzneimittel durch die OKP zu finanzieren, zudem schwer zu vermeiden. Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Aufgabenteilung und die Zuständigkeiten von EAK und BAG bei der Beurteilung der WZW-Kriterien in den rechtlichen Grundlagen nicht voneinander abgegrenzt sind und sich aufgrund der geltenden Vorschriften nicht eruieren lässt, wer welche Beurteilung faktisch durchführt.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

195

Die EAK stützt sich bei ihrer Beurteilung auf das Handbuch SL.³¹⁶ Die Umschreibung der Beurteilung der Aufnahmebedingungen im Handbuch (C.1.1) ist jedoch fast ausschliesslich dem Vorgehen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung gewidmet. Einige wenige Zweckmässigkeitsvorschriften, die sich auf die erforderliche Gamme beziehen, sind enthalten, bezüglich der Wirksamkeit findet sich aber lediglich bei den komplementärmedizinischen Arzneimitteln die Vorschrift, sich auf die Unterlagen der Swissmedic zu

Beurteilungsvorschriften für die EAK?

³¹¹ BGE 128 V 159, E. 3.b/bb, cc.

³¹² Bericht PVK, Überprüfung ärztlicher Leistungen, BBl 2009 5591.

³¹³ Bericht PVK, Überprüfung ärztlicher Leistungen, BBl 2009 5591.

³¹⁴ Handbuch SL C.1.1.2.

³¹⁵ Handbuch SL C.2.

³¹⁶ Art. 1 Abs. 2 Geschäftsordnung EAK.

stützen. Damit stellt sich die Frage, welche Vorschriften die EAK für die Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit tatsächlich anwendet. Um die Umsetzung der von Gesetz- und Verordnungsgeber aufgestellten Grundlagen für die Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu gewährleisten, kann sich die EAK folglich nicht ihrer Geschäftsordnung gemäss allein auf das Handbuch abstützen. Präzisierungen zu diesen zwei Aufnahmekriterien finden sich v.a. in den Verordnungen von Bundesrat und EDI. Es ist davon auszugehen, dass die EAK die Verordnungsbestimmungen kennt und umsetzt. Es fragt sich, weshalb in ihrer Geschäftsordnung das für ihre Aufgabe nicht ausreichende Handbuch als Grundlage angeführt wird. Auf jeden Fall empfiehlt sich aus juristischer Sicht, die entsprechenden Bestimmungen aus Gesetz und Verordnungen im Handbuch an geeigneter Stelle zu wiederholen und bei Bedarf mit Erläuterungen zu ergänzen.

196 Das BAG ist für das Erstellen der Spezialitätenliste die gemäss Art. 9 Abs. 3 lit. a Ziff. 6 OV-EDI zuständige und damit aus juristischer Sicht richtige Behörde. Ob die Beurteilungszuständigkeit für Fragen bezüglich der Angemessenheit der Finanzierung eines Arzneimittels durch die OKP bei der EAK in den am besten geeigneten Händen liegt, ist eine Frage, deren Antwort nicht juristisch, sondern einzig im politischen Meinungsbildungsprozess gefunden werden kann. Die Möglichkeit von Interessenkonflikten einzelner Mitglieder, z.B. als Vertreter der Pharmaindustrie oder von Versicherern, ist jedoch nicht von der Hand zu weisen.

In den richtigen Händen?

197 Anzumerken ist im Hinblick auf die Ausführungen im 5. Teil ohnehin, dass der Prüfungsmassstab für beide Behörden, insbesondere bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, nicht vollständig befriedigt. Für die Durchführung eines ausgedehnten HTA für neue Arzneimittel, das man sich in Zukunft vorstellen könnte, wären in ihrer gegenwärtigen Struktur aber weder die EAK noch das BAG die geeigneten Stellen.

Massstäbe / HTA

II. Rechtsmittelverfahren

A. Beschwerdeobjekt

198 Sind die Aufnahmebedingungen für ein Arzneimittel nicht erfüllt, teilt das BAG der Gesuchstellerin unter Angabe der Gründe mit, dass es beabsichtigt, das Gesuch ganz oder teilweise abzulehnen.³¹⁷ Die Gesuchstellerin kann daraufhin eine Abweisungsverfügung verlangen.³¹⁸ Diese ist als Verfügung i.S.v. Art. 5 VwVG zu qualifizieren³¹⁹ und

Vollständige oder teilweise Ablehnung

³¹⁷ Handbuch SL A.4.2.

³¹⁸ Handbuch SL A.4.3.

³¹⁹ Bundesverwaltungsgericht, Urteil C-2616/2010 vom 24. August 2012, E. 1.1.

unterliegt damit der Beschwerde (Art. 44 VwVG).³²⁰ Die Beschwerdefrist beträgt 30 Tage (Art. 50 VwVG).

199 Darüber hinaus sind alle weiteren Verfügungen des BAG im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste grundsätzlich anfechtbar, beispielsweise die Verfügungen von Preissenkungen oder Streichungen von der Spezialitätenliste etc.

Weitere Verfügungen

B. Beschwerdeinstanz

200 Die Bestimmungen des ATSG sind auf das Verfahren der Aufnahme in die SL aufgrund von Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. b KVG nicht anwendbar. Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht (Art. 47 Abs. 1 lit. b VwVG; Art. 31 VGG), insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung (Art 33 lit. d VGG). Das BAG ist ein dem EDI untergeordnetes Bundesamt (Art. 9 OV-EDI)³²¹ und zuständig für den Erlass der Verfügungen bezüglich der SL, welche keine der in Art. 32 VGG gelisteten Ausnahmen bilden. Das Beschwerdeverfahren richtet sich demnach im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG (Art. 37 VGG).

Beschwerdeinstanz Bundesverwaltungsgericht; Verfahren nach VwVG und VGG

C. Beschwerdegründe

Gemäss Art. 49 VwVG können mit der Beschwerde folgende Rügen vorgebracht werden:

Beschwerdegründe

- Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens;
- unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes;
- Unangemessenheit.

201 Zum Bundesrecht zählen alle Normen des geschriebenen wie auch des ungeschriebenen Rechts aller Stufen in umfassender Weise.³²² In Bezug auf die verweigerte Aufnahme in die Spezialitätenliste kann mit einer Beschwerde die Verletzung von KVG, KVV und KLV geltend gemacht werden. Bei den WZW-Kriterien handelt es sich um unbestimm-

Rechtsverletzung

³²⁰ Auch Preisanpassungen, Änderungen im Bereich der Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen auf Verfügung (EUGSTER, Rechtsprechung (Fn. 4), S. 368).

³²¹ Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI); SR 172.212.1.

³²² OLIVER ZIBUNG/ELIAS HOFSTETTER in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger (Hrsg.), VwVG Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/Basel/Genf 2009 (zit.: AUTOR, Praxiskommentar, Art. N), Art. 49 N 7: Völkerrecht, Verfassung, Bundesgesetze, Verordnungen der Bundesversammlung, des Bundesrates, der Departemente und weiterer Organisationseinheiten der Bundesverwaltung, Verwaltungsverordnungen mit Aussenwirkung, Rechtsnormen öffentlich-rechtlicher Anstalten und Körperschaften des Bundes, Normen von Organisationen, die öffentliche Aufgabe nach Bundesrecht wahrnehmen, allgemeinverbindliche Pläne, allgemeine Rechtsgrundsätze und Grundsätze des Verwaltungsrechts, Gewohnheitsrecht, Richterrecht.

te Rechtsbegriffe,³²³ deren Auslegung eine Rechtsfrage darstellt.³²⁴ Soweit das Handbuch SL die Vorschriften von Gesetz oder Verordnungen konkretisiert, können die Betroffenen einwenden, das darin ausgedrückte Verständnis des BAG sei unzutreffend und die Konkretisierung rechtswidrig. Werden Gesetz oder Verordnungen ausgelegt, unterliegt diese Auslegung der Kontrolle durch das Bundesverwaltungsgericht.³²⁵ Das Gericht weicht aber nicht ohne triftigen Grund von Verwaltungsweisungen ab, wenn diese eine überzeugende Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben darstellen (vgl. Rz. 95).³²⁶

D. Beschwerdelegitimation

- 202 Zur Beschwerde ist gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG berechtigt, wer: Legitimation
- vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme hatte;
 - durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist; und
 - ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.
- Zur Beschwerde berechtigt sind ferner Personen, Organisationen und Behörden, denen ein anderes Bundesgesetz dieses Recht einräumt (Abs. 2).
- 203 In erster Linie ist im Aufnahmeverfahren für die SL die Gesuchstellerin zur Beschwerde berechtigt. Sie hat am vorinstanzlichen Verfahren vor dem BAG teilgenommen und ist als Adressatin durch die angefochtene Ablehnungsverfügung besonders berührt. Das schutzwürdige Interesse besteht im Umstand, dass der angefochtene Entscheid einen Nachteil materieller, ideeller oder wirtschaftlicher Natur bewirken würde.³²⁷ Dies ist bei der Gesuchstellerin durch die verweigerte Aufnahme des Arzneimittels in die SL ohne Zweifel gegeben. Gesuchstellerin
- 204 Neben den materiellen Verfügungsadressaten, hier die Gesuchstellerin, können aber auch Dritte (als Nichtverfügungsadressaten) zur Beschwerde berechtigt sein, vorausgesetzt sie sind von der Verfügung «stärker als jedermann», d.h. in ihren eigenen Interessen betroffen und stehen «in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache».³²⁸ Die Krankenversicherer sind laut Bundesgericht nicht legitimiert, Beschwerde gegen die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL zu führen. Ihnen fehlt es am erforderlichen schutzwürdigen Interesse, da sie von der Aufnahmeverfügung nicht direkt betroffen sind. Die Aufnahmeverfügung regelt eine unbestimmte Anzahl künftiger Sachverhalte und erlangt für den einzelnen Versicherer erst dann Bedeutung, wenn er im konkreten Fall bei gegebener Indikation die Kosten zu übernehmen hat, ohne dass es hierfür einer ausdrücklichen Anordnung bedarf. Genauso fehlt es unter finanziellen Ge- Beschwerdebefugnis von Dritten

³²³ Bundesverwaltungsgericht, Urteil C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 4.4.

³²⁴ ZIBUNG/HOFSTETTER, VwVG Praxiskommentar (Fn. 322), Art. 49 N 19.

³²⁵ Vgl. ZIBUNG/HOFSTETTER, VwVG Praxiskommentar (Fn. 322), Art. 49 N 9.

³²⁶ BGE 132 V 200 E. 5.1.2.

³²⁷ BGE 127 V 80 E. 3.a/aa; siehe auch VERA MARANTELLI-SONANINI/SAID HUBER, VwVG Praxiskommentar (Fn. 322), Art. 48 N 10.

³²⁸ MARANTELLI-SONANINI/HUBER, VwVG Praxiskommentar (Fn. 322), Art. 48 N 10 ff.

sichtspunkten an der besonderen Nähe der Durchführungsorgane zum Entscheid über die Aufnahme (oder Ablehnung) eines Arzneimittels in die SL.³²⁹ Die Beschwerdelegitimation eines Apothekers oder eines Apothekerverbandes bezüglich des Vertriebsanteils (Rz. 45) beurteilte das Bundesgericht als nicht ohne weiteres abzulehnen, liess die Frage jedoch offen.³³⁰ Die Beschwerdeführer hatten nicht ausreichend dargelegt, inwiefern sie vom angefochtenen Entscheid betroffen seien.³³¹

E. Aufschiebende Wirkung

205 Gemäss Art. 55 VwVG hat die Beschwerde aufschiebende Wirkung (Abs. 1). Hat die Verfügung nicht eine Geldleistung zum Gegenstand, so kann die Vorinstanz darin einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen; dieselbe Befugnis steht der Beschwerdeinstanz, ihrem Vorsitzenden oder dem Instruktionsrichter nach Einreichung der Beschwerde zu (Abs. 2). Die Beschwerdeinstanz kann die von der Vorinstanz entzogenen aufschiebende Wirkung wiederherstellen (Abs. 3). Der Eintritt des Suspensiveffekts bewirkt im Sinne eines vorläufigen Rechtsschutzes, dass der rechtliche und tatsächlich Zustand, wie er vor Erlass der angefochtenen Verfügung galt, bestehen bleibt, bis die Beschwerdeinstanz einen Entscheid fällt.³³²

Aufschiebende
Wirkung gem.
Art. 55 VwVG

206 Nach der Rechtsprechung hat die Verfügung eine Geldleistung im Sinne von Art. 55 Abs. 2 VwVG zum Gegenstand, wenn sie den Verfügungsadressaten zu einer solchen Leistung verpflichtet. Verfügungen des Bundesamtes im Zusammenhang mit der SL (Aufnahme oder Nichtaufnahme, Streichung, Preisanpassung) verpflichten den Adressaten (Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels) zu keiner Leistung. Den Beschwerden gegen Verfügungen des BAG betreffend die Spezialitätenliste kommt daher nicht grundsätzlich und unabdingbar aufschiebende Wirkung zu.³³³ Der Entscheid, ob die aufschiebende Wirkung zu erteilen ist, beruht auf einer Interessenabwägung. Es ist zu prüfen, ob die Gründe, welche für die sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können.³³⁴ Handelt es sich um eine Streichung aus der Spezialitätenliste, darf die aufschiebende Wirkung der dagegen gerichteten Beschwerde nur entzogen werden, wenn das Belassen des fraglichen Arzneimittels in der SL die Interessen der Versicherer in schwerwiegender Weise gefährden würde.³³⁵ Bei einer vom Bundesamt verfügten Preissenkung hingegen wurde der gegen diese Verfügung gerichteten Be-

Rechtsprechung

³²⁹ BGE 127 V 80 E. 3.c.

³³⁰ BGE 133 V 239 E. 8.3.

³³¹ BGE 133 V 239 E. 9.1 ff.

³³² REGINA KIENER/BERNHARD RÜTSCHÉ/MATHIAS KUHN, Öffentliches Verfahrensrecht, Zürich/St. Gallen 2012, Rz. 1234.

³³³ RKUV 1997 KV 93 309 E. 4.b; SVR 2001 KV Nr. 12 E. 2.

³³⁴ RKUV 2000 KV 120 158 E. 2.a.

³³⁵ SVR 1997 KV Nr. 93 E. 5.b/aa.

schwerde die aufschiebende Wirkung aufgrund des überwiegenden öffentlichen Interesses an der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entzogen.³³⁶

F. Weiterzug

207 Der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts kann mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten gemäss Art. 82 ff. BGG innert 30 Tagen an das Bundesgericht weitergezogen werden. Weiterzug

G. Rahmenbedingungen des Rechtsmittelverfahrens

208 Die ausgebauten Rechtsmittelmöglichkeiten, welche gegen sämtliche Verfügungen des BAG im Bereich der Spezialitätenliste bestehen, können zu einer Mehrbelastung sowie zu einer Verlangsamung des gesamten Zulassungs- und Überprüfungsverfahrens führen. Je stärker das Zulassungs- und Überprüfungsverfahren «judikalisiert» werden, desto mehr Effizienz geht verloren.³³⁷ Problematik

209 Zugleich ist zu berücksichtigen, dass es sich bei Streitigkeiten rund um die Spezialitätenliste um Fragen von hohem wirtschaftlichem Interesse handelt, welche die Rechte der Gesuchstellerinnen bzw. der Herstellerinnen der Arzneimittel erheblich betreffen. Im Hinblick auf die Rechtsweggarantie (Art. 29a BV) kann ihnen der Zugang zu einer gerichtlichen Überprüfungsinstanz nicht verwehrt werden, selbst wenn dies das Verfahren der Zulassung und Überprüfung erschwert und verlangsamt. Rechtsweggarantie

210 Denkbar wäre gegebenenfalls, die gerichtliche Überprüfung auf eine einzige gerichtliche Instanz, d.h. auf das Bundesverwaltungsgericht, zu beschränken, und den Weiterzug ans Bundesgericht im Ausnahmekatalog von Art. 83 BGG auszuschliessen. Damit könnte zumindest die Dauer des Rechtsmittelverfahrens bis zum Vorliegen eines letztinstanzlichen Entscheids verkürzt werden. Diesen Schritt müsste allerdings der Gesetzgeber tun. Im Hinblick auf die teilweise eminenten wirtschaftlichen Interessen, die im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste stehen, erscheint eine solche Straffung des Rechtsschutzes allerdings nicht unbedingt wünschbar. Beschränkung auf eine Beschwerdeinstanz?

H. Alternative: Spezialitätenliste als Verordnung?

211 Die Spezialitätenliste in ihrer heutigen Form stellt die Zusammenfassung der von der EAK vorbereiteten Einzelentscheide des BAG betreffend die kassenpflichtigen Arzneimittel dar. Sie enthält keine generell-abstrakten Regelungen, sondern bildet die gelten- Charakter der SL

³³⁶ RKUV 1997 KV 4 25 E. 7.c. Vgl. auch das Informationsschreiben des BAG vom 26. März 2012 an alle betroffenen Pharmaunternehmen in Bezug auf die dreijährlichen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen im Jahr 2012, S. 5, abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/themen/knakenversicherung/06492/07607/index.html?lang=de>> (besucht am 10.11.2012).

³³⁷ Ein Blick in die elektronische Entscheiddatenbank des Bundesverwaltungsgerichts zeigt jedoch, dass eher selten Beschwerden gegen Entscheide des BAG betreffend die Spezialitätenliste erhoben werden.

den Einzelverfügungen ab. Dies widerspiegelt sich auch im soeben beschriebenen Rechtsmittelverfahren, das an jeder Einzelverfügung anknüpft und gegen jede Einzelverfügung den Rechtsweg öffnet.

- 212 Im Hinblick auf die soeben geschilderte Problematik, dass durch das Ergreifen von Rechtsmitteln eine zielführende Pflege und Bewirtschaftung der Spezialitätenliste erschwert oder zumindest verlangsamt werden kann, stellt sich die Frage nach Alternativen: Wäre es beispielsweise möglich, die Spezialitätenliste in der Form einer Verordnung zu erlassen? Da Verordnungen des Bundes nicht Gegenstand einer abstrakten vorgängigen Rechtskontrolle durch das Bundesverwaltungsgericht bzw. das Bundesgericht sein können (vgl. Art. 31 VGG und Art. 82 BGG e contrario), wären diese Probleme damit beseitigt.³³⁸ Ausschluss vom Rechtsschutz
- 213 Der Charakter der Entscheide betreffend die Spezialitätenliste als Einzelakte (d.h. auf ein ganz bestimmtes Arzneimittel bezogene konkrete Entscheide) würde sich allerdings durch die Qualifikation der Spezialitätenliste als Verordnung nicht verändern, d.h. im Hinblick auf die bereits genannte Rechtsweggarantie (Art. 29a BV)³³⁹ wäre eine Umqualifizierung der Spezialitätenliste in eine Verordnung nicht zulässig. Dies heisst nicht, dass keine anderen Lösungen betreffend die Kassenzulassung von Arzneimitteln denkbar wären, was jedoch ein Abrücken vom heute geltenden System der Einzelzulassung bedeuten würde. Ein solcher Systemwechsel wird gegenwärtig jedoch – soweit ersichtlich – nicht erwogen. Systemwechsel?

III. Zwischenfazit Teil 6

- 214 → Im Aufnahmeverfahren in die SL verfügt das BAG. Die Aufgabenteilung zwischen EAK und BAG im Rahmen der Beurteilung der WZW-Kriterien gibt zu Fragen Anlass: Ist es nötig, dass die EAK den Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln anstrengt, wenn dieser im Rahmen des TQV bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im BAG noch einmal stattfindet? Oder prüft die EAK in der Praxis alle drei Kriterien und das BAG prüft nur noch im Zweifelsfall nach?
- 215 → Wie die Aufgaben und Zuständigkeiten genau aufgeteilt sind, lässt sich aus den Bestimmungen in den Verordnungen und im Handbuch SL nicht ablesen. Ebenfalls fehlen im Handbuch SL Regelungen zur Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Um seinem Anspruch als Arbeitsinstrument nicht nur für das BAG, sondern auch für die EAK gerecht zu werden, sollte es aber zumindest die

³³⁸ Nicht ausgeschlossen wäre in der Folge jedoch, in einem konkreten Anwendungsfall (d.h. im Vergütungsfall) den Inhalt der Spezialitätenliste akzessorisch, d.h. gemeinsam mit der Anfechtung des jeweiligen Einzelaktes, anzufechten. Die allfälligen Rechtsstreitigkeiten würden sich im Ergebnis eher verlagern als vermindern.

³³⁹ Siehe Rz. 209.

entsprechenden Vorschriften aus den Verordnungen wiederholen, stützt sich die EAK doch ausdrücklich auf das Handbuch.

216

→ Beschwerden gegen Verfügungen des BAG betreffend die Spezialitätenliste werden vom Bundesverwaltungsgericht beurteilt. Die Beschwerdefrist beträgt 30 Tage. Der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts kann innert 30 Tagen mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht weitergezogen werden. Denkbar wäre gegebenenfalls, die gerichtliche Überprüfung auf eine einzige gerichtliche Instanz, d.h. auf das Bundesverwaltungsgericht, zu beschränken, und den Weiterzug ans Bundesgericht im Ausnahmekatalog von Art. 83 BGG auszuschliessen. Damit könnte zumindest die Dauer des Rechtsmittelverfahrens bis zum Vorliegen eines letztinstanzlichen Entscheids verkürzt werden. Diesen Schritt müsste allerdings der Gesetzgeber tun. Im Hinblick auf die teilweise eminenten wirtschaftlichen Interessen, die im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste stehen, erscheint eine solche Straffung des Rechtsschutzes allerdings nicht unbedingt wünschbar.

7. ZUSAMMENFASSUNG

Die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Dies sind die drei zentralen Kriterien, deren Erfüllung der Gesetzgeber in Art. 32 KVG als Vergütungsvoraussetzung vorschreibt. Die Verordnungen, erlassen von Departement (KVV) und Bundesamt (KLV), konkretisieren Indikatoren und Verfahren zur Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Ziel und Zweck ist die qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten. Für Leistungen von Ärzten und Chiropraktoren gilt die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung. Ergänzend dazu hat der Gesetzgeber ein System von Leistungslisten vorgesehen, welche einerseits vergütungspflichtige (ärztliche und nichtärztliche) Leistungen enthalten (Positivlisten) und andererseits solche, die nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen von der OKP vergütet werden (Negativlisten). Die Listen enthalten die Preise und Tarife, welche von der OKP für die entsprechenden Leistungen vergütet werden.

Arzneimittel werden mit ihren Höchstpreisen auf der Spezialitätenliste geführt. Diese ist abschliessend und verbindlich, d.h. die Krankenpflegeversicherung darf nur Arzneimittel vergüten, welche auf der Liste figurieren, und höchstens zu dem dort geführten Preis. Verantwortlich für das Erstellen der Liste ist das BAG. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission ist als Fachgremium in beratender Funktion am Aufnahmeverfahren beteiligt. Allgemeine Aufnahmebedingung für ein Arzneimittel ist – neben dem Publikumsverbot – die Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), dessen Unterlagen eine zentrale Rolle bei der Beurteilung der WZW-Kriterien im Rahmen des Aufnahmeverfahrens einnehmen. Auf Gesuch des Zulassungsinhabers prüfen EAK und BAG, ob das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Die Aufnahme in die SL beruht auf einer Verfügung, die SL als Ganzes wird als Verordnung qualifiziert. Um eine einheitliche und gleichmässige Aufnahmepraxis und die willkürfreie und rechtsgleiche Behandlung der Gesuchsteller zu gewährleisten, hat das BAG eine Verwaltungsverordnung (Handbuch zur Spezialitätenliste) verfasst. Dreh- und Angelpunkt des Aufnahmeverfahrens wie der periodischen Überprüfung von Arzneimitteln bildet die Beurteilung der WZW-Kriterien bzw. deren Konkretisierung in den Verordnungsbestimmungen und die Umsetzung im Verwaltungsverfahren.

Die eigentliche Schwachstelle des schweizerischen Systems besteht darin, dass die Wirtschaftlichkeitskontrolle über die zu Lasten der sozialen Krankenversicherung abgerechneten Arzneimittel in erster Linie nur über indirekte Preisvergleiche (TQV, APV) erfolgt. Nicht das eigentliche medizinische Kosten-Nutzen-Verhältnis, sondern nur das Verhältnis zu den Preisen anderer Arzneimittel im Inland und des gleichen Arzneimittels im Ausland wird verglichen.

Das Bundesgericht hat im viel beachteten Myozyme-Entscheid (BGE 136 V 395) wichtige Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen, insbesondere auch zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln, angestellt. Voraussetzung für eine Umsetzung

bzw. Operationalisierung der bundesgerichtlichen Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit wäre allerdings, dass verlässliche und wissenschaftlich zuverlässige Einschätzungen über Kosten-Nutzen Effekte einzelner medizinischer Massnahmen vorliegen würden («Health Technology Assessment», HTA). Diese müssten sodann in die Ausgestaltung des Leistungskatalogs, beispielsweise auch in die Gestaltung der Spezialitätenliste, einfließen. Im Gegensatz zum heutigen, indirekten und lediglich auf Arzneimittel bezogenen wirtschaftlichen Quervergleich, müsste eine breitere Vergleichsbasis gewählt werden. In diesem Sinn sind die bundesgerichtlichen Ausführungen als Anregung, künftige Rechtsetzung in diese Richtung auszugestalten, sehr ernst zu nehmen.

Die auffallendsten Defizite in Bezug auf Kohärenz und materielle Adäquanz finden sich in Zusammenhang mit der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitserfordernisses für Generika. Bereits auf Gesetzesstufe scheint eine unterschiedliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für Originalpräparate und Generika angelegt. Explizit werden in Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG die Generika als im Vergleich zu den Originalpräparaten preisgünstiger definiert. In der Folge wird die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für Generika in den Verordnungen mit Hilfe von Preisabstandsregeln bezogen auf die Preise der Originalpräparate vorgeschrieben. Dies entspricht nicht dem für alle anderen Leistungen im KVG verwendeten Wirtschaftlichkeitsbegriff, nach welchem bei medizinisch äquivalenten Leistungen die preislich günstigere die wirtschaftliche ist, und resultiert darin, dass zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und in identischer Verabreichungsform für die gleiche Indikation eine Preisdifferenz von bis zu 60 Prozent aufweisen und dennoch beide als wirtschaftlich i.S. des KVG beurteilt werden. Im periodischen Überprüfungsverfahren schreibt das Departement zudem ohne entsprechende Kompetenz eine andere Preisabstandsregel vor als diejenige der Aufnahmebedingungen.

Im Rahmen des Aufnahmeverfahrens ist die fehlende Transparenz in den geltenden Regelungen bezüglich der Aufteilung von Aufgaben und Zuständigkeiten zwischen EAK und BAG zu erwähnen. Aus den Bestimmungen in den Verordnungen und im Handbuch SL lässt sich nicht ablesen, wer welches der WZW-Kriterien beurteilt. Zudem stellt sich die Frage, ob ein doppelter Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln zuerst durch die EAK und im Anschluss durch das BAG (TQV) nötig ist. Möglicherweise prüft in der Praxis die EAK alle drei Kriterien und das BAG führt nur im Zweifelsfall eine Nachprüfung durch. Die geltenden Regelungen beantworten diese Fragen nicht.

Die wichtigsten Resultate der vorliegenden Untersuchung sind damit zusammengefasst. Weiter sind kleinere Unstimmigkeiten und Mängel, wie die fehlende Spezifizierung des wissenschaftlichen Nachweises für komplementärmedizinische Arzneimittel oder die Inkohärenzen im Handbuch SL zu verzeichnen. Alle Resultate des Gutachtens sind detailliert jeweils im Zwischenfazit der Teile 3-6 nachzulesen.

Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

**Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle
zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates**

vom 13. Juni 2013

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| 1 Vorgehen der Vollzugsevaluation | 96 |
| 1.1 Verfahren | 96 |
| 1.2 Bewertungsmodell | 99 |
| 1.3 Empirisches Vorgehen | 100 |
| 1.3.1 Fallauswahl | 100 |
| 1.3.2 Datenerhebung | 101 |
| 2 Analyse | 103 |
| 2.1 Beurteilungskriterien | 104 |
| 2.1.1 Klarheit der WZW-Kriterien | 104 |
| 2.1.2 Anwendung der Kriterien | 106 |
| 2.1.3 Zweckmässigkeit der WZW-Kriterien | 110 |
| 2.1.4 Zwischenfazit I | 116 |
| 2.2 Verfahrensschritte | 116 |
| 2.2.1 Klarheit der Kompetenzaufteilung und Einhaltung der Verfahrensschritte | 117 |
| 2.2.2 Zwischenfazit II | 118 |
| 2.3 Beurteilung und Entscheid | 118 |
| 2.3.1 Beurteilung | 118 |
| 2.3.2 Entscheid und Preisfestsetzung | 122 |
| 2.3.3 Bearbeitungsdauer | 127 |
| 2.3.4 Zwischenfazit III | 129 |
| 2.4 Folgen für die Spezialitätenliste | 130 |
| 2.4.1 Aufnahme und Streichung | 130 |
| 2.4.2 Preisentwicklung | 133 |
| 2.4.3 Überprüfung 2012 | 135 |
| 2.4.4 Zwischenfazit IV | 137 |
| 3 Synthese | 138 |
| 3.1 Mangelnde Definition der Kriterien | 138 |
| 3.2 Fehlende Trennung von Assessment und Appraisal, mangelnde Ressourcen und Intransparenz | 138 |
| 3.3 Unzweckmässige Überprüfung | 139 |
| Anhang | 140 |
| A1 SL-Daten | 140 |
| A2 Preisfestsetzung | 141 |
| A3 Marktdaten inkl. Spital stationär | 142 |
| A4 Untersuchungskriterien | 143 |
| A5 Dossiers | 149 |
| A6 Musterleitfaden | 155 |
| Abkürzungsverzeichnis | 157 |
| Literatur und Dokumentenverzeichnis | 159 |
| Verzeichnis der Interviewpartnerinnen und -partner | 160 |
| Impressum | 161 |

1 Vorgehen der Vollzugsevaluation

Dieser Evaluationsteil soll folgende Hauptfrage beantworten: Wie sind die Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung aus der Vollzugsperspektive zu beurteilen?¹

Die Hauptfrage wird in vier Schritten beantwortet. Dabei geht es erstens um die dem Prozess zugrundeliegenden Kriterien, zweitens um die Verfahrensschritte, drittens um die konkrete Beurteilung der Gesuche und die abschliessende Entscheidung sowie viertens den Einfluss all dieser Aspekte auf die Spezialitätenliste (SL), in der die kassenpflichtigen Medikamente aufgelistet werden. Im Rahmen der Evaluation wird neben den schulmedizinischen Arzneimitteln ebenfalls den komplementärmedizinischen Arzneimitteln wie auch den Generika besondere Beachtung geschenkt.

Um die oben genannte Fragestellung zu beantworten, hat die PVK das Verfahren in all seinen Facetten genau analysiert. Dazu hat sie verschiedene Daten erhoben sowie Kriterien für die Bewertung festgelegt.

Im einleitenden Kapitel wird als erstes das Verfahren der Aufnahme und der Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente erläutert. Anschliessend werden das Bewertungsmodell und das gewählte empirische Vorgehen erklärt.

1.1 Verfahren

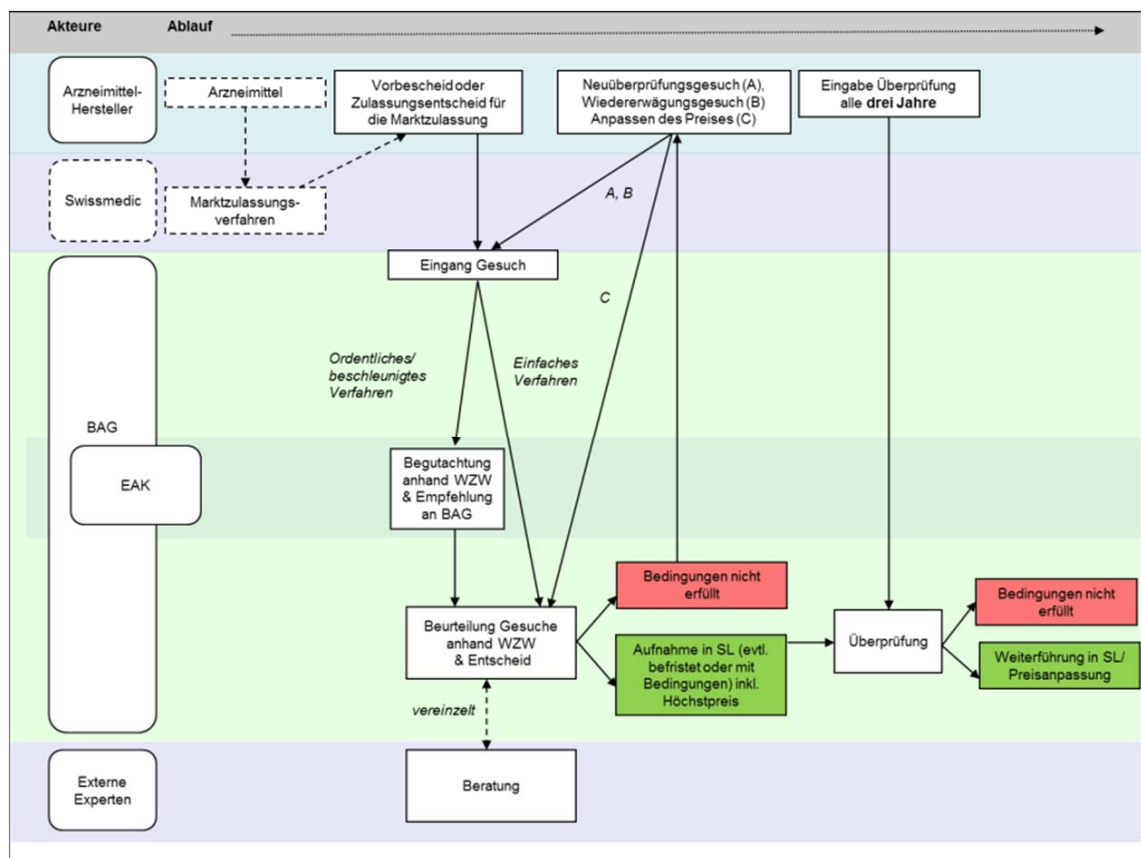
Die Arzneimittel, die von der Krankenpflegeversicherung vergütet werden, sind in der SL aufgeführt. Mit der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL soll das Ziel der sozialen Krankenversicherung erreicht werden, eine angemessene Versorgung mit Medikamenten für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen. Mit der Festlegung des Höchstpreises kassenpflichtiger Medikamente verfügt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über ein Instrument, um die Kosten eines grossen Teils des Medikamentenmarktes zu beeinflussen.

Grundsätzlich kann der Evaluationsgegenstand in zwei Teile – Zulassung und Überprüfung – geteilt werden. Dem Prozess vorgelagert ist die Marktzulassung durch Swissmedic, der schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel. Diese hat nur einen indirekten Einfluss auf den Prozess der Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente beim BAG, der in der vorliegenden Evaluation im Zentrum des Interesses steht.

Abbildung 1 zeigt den Prozess der Zulassung wie auch der Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente. Entlang dem linken Rand sind die am Prozess beteiligten Akteure aufgelistet.

¹ Unter «Zulassung» wird in der vorliegenden Evaluation die Zulassung zur Vergütung durch die Krankenpflegeversicherung – also die Aufnahme in die Spezialitätenliste – verstanden. Dies darf nicht mit der Marktzulassung durch Swissmedic verwechselt werden.

Vereinfachter Prozessablauf der Zulassung und der Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente



Legende: Die Felder und Pfeile mit gestrichelter Umrandung stellen das vorgelagerte Verfahren der Marktzulassung dar. Abkürzungen: vgl. Abkürzungsverzeichnis.

Zum Verständnis der Abbildung sind folgende Punkte zu erwähnen:²

- Das Gesuch für die Aufnahme in die SL wird vom Lizenzinhaber eingereicht und enthält u. a. den Zulassungsentscheid oder den Vorbescheid von Swissmedic, die drei wichtigsten klinischen Arbeiten und verschiedene Formulare zu den Merkmalen des Arzneimittels. Bei den unterschiedlichen Arzneimitteltypen, wie beispielsweise Generika und komplementärmedizinische Arzneimittel, gibt es bei den einzureichenden Unterlagen leichte Abweichungen. Die nötigen Formulare und weitere Unterlagen sind auf der Website des BAG abrufbar.³ Die Verfahren der Marktzulassung durch Swissmedic und jene der Zulassung zur Kassenpflicht durch das BAG sind institutionell klar voneinander getrennt.⁴ Die Marktzulassung ist eine Voraussetzung dafür, dass ein Medikament verkauft werden darf. Ebenso ist es eine Voraussetzung für die Vergütung durch die Kassen.

² Vereinfacht nach BAG (2012): Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL). Gültig ab dem 1. Januar 2012. www.sl.bag.admin.ch

³ Dokumente sind unter folgender Adresse abrufbar:
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>

⁴ Zur inhaltlichen Abgrenzung siehe Kapitel 2.2.1.

- Im Rahmen von ordentlichen und beschleunigten Verfahren werden die Unterlagen eines Gesuchs vom BAG zur Beurteilung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) unterbreitet.⁵ Bei einem einfachen Verfahren wird die EAK nicht einbezogen. Einfache Verfahren werden beispielsweise bei Generika oder Co-Marketing-Arzneimitteln⁶ angewendet.
- Die EAK begutachtet das Gesuch mit Blick auf die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) und stellt dem BAG einen Antrag, entsprechend ihrer Zuordnung des Arzneimittels auf eine von fünf vorgegebenen Kategorien (Art. 1 Abs. 2 E-Geschäftsordnung EAK).⁷ Die EAK nimmt eine rein beratende Rolle ein (Art. 37e KVV).⁸ Verschiedentlich werden Gesuche mehrfach der EAK vorgelegt. Dies kann dann der Fall sein, wenn ein Gesuch mit einer Mitteilung vom BAG abgelehnt und anschliessend von der Lizenzinhaberin neu eingereicht wird.
- Das BAG verfügt eine Aufnahme oder Änderung in der SL aufgrund der WZW-Kriterien und der Empfehlung der EAK (Art. 32 Abs. 1 KVV). Die Aufnahme kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden oder zeitlich befristet werden.
- Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, teilt das BAG der Gesuchstellerin unter Angabe der Gründe mit, dass das Gesuch ganz oder teilweise abgewiesen wird. Wurde der Preis zu hoch angesetzt, kann dieser vom Hersteller angepasst werden (in der Grafik als «C» bezeichnet). Die Gesuchstellerin kann dann ein Neuüberprüfungsgesuch einreichen, wenn mit zusätzlichen Studien oder Gutachten neue Evidenz vorliegt (in der Grafik als «A» bezeichnet). Darin muss sie begründen, weshalb sie mit dem Entscheid des BAG nicht einverstanden ist. In der Folge nimmt das BAG Stellung. Nachdem es eine Verfügung versandt hat, kann der Arzneimittelhersteller innert 30 Tagen beim Bundesverwaltungsgericht rekurrieren. Wird keine Beschwerde erhoben, so ist – nach Ablauf dieser Rechtsmittelfrist – eine Verfügung in Rechtskraft erwachsen.
Der Arzneimittelhersteller kann ein Wiedererwägungsgesuch (in der Grafik als «B» bezeichnet) einreichen. Nachdem das BAG eine Verfügung versandt hat, kann die Zulassungsinhaberin innert 30 Tagen beim Bundesverwaltungsgericht rekurrieren. Dessen Urteil kann mit einer Beschwerde an das Bundesgericht weitergezogen werden. Wird keine Beschwerde erhoben, so ist nach Ablauf dieser Rechtsmittelfrist eine Verfügung in Rechtskraft erwachsen.

⁵ Hat Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens (nach Art. 5 HMG) bewilligt, führt das BAG ebenfalls ein beschleunigtes Verfahren (fast track) durch (Art. 31 Abs. 4 KLV). Grund dafür kann sein, dass keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit bereits zugelassenen Arzneimitteln möglich sind.

⁶ Co-Marketing-Arzneimittel sind von Swissmedic zugelassene Arzneimittel, die sich von einem anderen zugelassenen Arzneimittel mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheiden (Art. 64a Abs. 3 KVV).

⁷ Arzneimittel werden nach Art. 31 KLV von der EAK in folgende Kategorien eingeteilt: medizinisch-therapeutischer Durchbruch, therapeutischer Fortschritt, Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung, unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.

⁸ Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), SR **832.102**

- Alle drei Jahre sowie nach Patentablauf oder nach einer Indikationserweiterung findet eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch das BAG statt. Seit dem Jahr 2012 werden jährlich ca. ein Drittel der auf der SL geführten Arzneimittel überprüft. Laut KVV und KLV⁹ werden dabei einzig die Preise angepasst. Als Basis dazu dient der Preisvergleich mit dem Ausland.¹⁰ Die Zulassungsinhaberinnen müssen dem BAG die nötigen Informationen zum Arzneimittel vorlegen. Im Rahmen dieser Dreijahresüberprüfung wird die EAK in der Regel nicht einbezogen.¹¹

1.2 Bewertungsmodell

Der Vollzugsevaluationsteil bewertet die Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente nach der Angemessenheit der Beurteilungskriterien, der Angemessenheit der Verfahren sowie der Zweckmässigkeit der Beurteilung und der Entscheidungsfindung. In einem vierten Schritt werden quantitative Daten zur SL diskutiert und mit den gewonnenen Erkenntnissen in Verbindung gebracht. Diese Bereiche lassen sich in mehrere Teilfragen gliedern, welche sich wiederum in Teilfragen unterteilen lassen. In der folgenden Tabelle werden die vier Hauptfragen und die erste Ebene der daraus abgeleiteten Teilfragen aufgezeigt.

Tabelle 1

Übersicht Bewertungsmodell

| Hauptfrage | Teilfrage |
|--|---|
| Wie können die <i>Kriterien</i> für die Zulassung und Überprüfung beurteilt werden? | <ul style="list-style-type: none"> – Wie klar sind die WZW Kriterien für die betroffenen Akteure und wie werden sie angewendet? – Wie wird die Zweckmässigkeit der Kriterien für eine qualitativ hochstehende und kostengünstige Versorgung bei der Aufnahme und der Überprüfung beurteilt? |
| Wie ist das <i>Verfahren</i> hinsichtlich der drei Phasen Assessment, Appraisal und Decision zu beurteilen und wie wird es eingehalten? | <ul style="list-style-type: none"> – Sind die Trennung der Verfahrensschritte und die Kompetenzzuteilung adäquat und klar? – Wie werden die Verfahrensschritte eingehalten? |
| Wie zweckmässig sind die <i>Beurteilung</i> und die <i>Entscheidungsfindung</i> hinsichtlich der Ressourcen und der Kompetenzaufteilung einzustufen? | <ul style="list-style-type: none"> – Verfügen die Akteure im Rahmen von Assessment und Appraisal über die Unabhängigkeit, Ressourcen und die Zeit für eine sachgerechte Beurteilung der Gesuche? |

⁹ Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), SR **832.112.31**

¹⁰ Der Therapeutische Quervergleich (TQV) darf bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Dies ist der Fall, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel ist (Art. 65d KVV).

¹¹ Bei der Überprüfung nach einer Indikationserweiterung wird die EAK einbezogen.

- Wie kann der Vollzug des Entscheides/der Preisfestlegung bei der Aufnahme und der Überprüfung beurteilt werden? (Decision)
- Wie ist die Trennung der Verfahrensschritte hinsichtlich der Bearbeitungsdauer zu beurteilen?

Welchen *Einfluss* hat das Verfahren auf die Spezialitätenliste?

- Wie viele Arzneimittel werden jährlich in die SL aufgenommen? Wie viele werden gestrichen? Wie haben sich die Preise entwickelt?
 - Trägt die Überprüfung nach drei Jahren tatsächlich zu einer Preissenkung bei?
-

Die spezifische Bewertungsgrundlage mit der Aggregation der Teilfragen und den zugrundeliegenden Indikatoren werden im Anhang genauer ausgeführt (siehe Kapitel 0 im Anhang). Ebenfalls werden in der Tabelle die Datenquellen zu den jeweiligen Indikatoren angegeben.

1.3 Empirisches Vorgehen

Für die Beantwortung der Fragestellungen hat die PVK Daten auf unterschiedliche Weise erhoben. Einerseits hat sie Fallstudien von ausgewählten Gesuchen erstellt, die einen genauen Einblick in die Verfahren der Aufnahme liefern und andererseits hat sie allgemeine Aspekte des Verfahrens durch Interviews mit beteiligten Akteuren erhoben.

Die Fallstudien rücken die Prozesse der Zulassung und der Überprüfung von schulmedizinischen und komplementärmedizinischen Originalpräparaten sowie von Generika ins Zentrum. Mit den illustrativen Fallstudien werden konkrete Verfahren aufgezeigt und für die Analyse aufbereitet. Ein besonderer Fokus liegt dabei in der Frage, ob die Entscheidungen zur Aufnahme in die SL auf der Basis klarer und nachvollziehbarer Kriterien erfolgen.

Ergänzend zu den Fallstudien wurden mit den Interviews allgemeine Aussagen zu den Prozessen der Aufnahme und der Überprüfung erhoben, die mit den Fallstudien aufgrund der Beschränkung der Anzahl Fälle nicht alle abgedeckt werden konnten.

1.3.1 Fallauswahl

Für die Fallstudien sind für folgende Kategorien vier bzw. zwei Neuaufnahmen ausgewählt worden:

- schulmedizinische Arzneimittel (4)
- komplementärmedizinische Arzneimittel (2)
- Generika (2)

Folglich ergibt das acht Untersuchungsfälle. Die Gesuche von Co-Marketing-Arzneimitteln¹², Biosimilars¹³ wie auch solche um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken werden nicht in systematischer Weise untersucht. Dasselbe gilt für Preiserhöhungen und Meldungen der Zulassung von neuen Indikationen wie auch die für Beurteilung nach Ablauf des Patents. Bei den schulmedizinischen Arzneimitteln und den Generika handelt es sich um die beiden Gruppen mit der grössten Anzahl von Neuaufnahmen. Es wird jeweils die ganze Gamme¹⁴ einbezogen und nicht eine einzelne galenische Formulierung. Die Erkenntnisse aus den untersuchten Fällen lassen sich demnach nicht auf alle Gesuchsarten übertragen, jedoch kann mit dem ausgewählten Fokus ein breites Spektrum abgedeckt werden.

Die Fallauswahl fand nach dem Most-Different-Systems-Design statt. Es handelt sich also um eine Auswahl von Fällen, die sich möglichst stark unterscheiden. Aufgrund der Erkenntnisse kann ein hoher Abstraktionsgrad erlangt werden. Bei der Auswahl wurde zudem beachtet, dass eine Aufnahme eines Arzneimittels zeitlich nicht weit zurück liegt, so dass diese bei auftretenden Informationslücken anhand der Interviews ergänzt werden können. Es wurden nur abgeschlossene Verfahren ausgewählt.

Kriterien zur Fallauswahl:

- ein Verfahren von längerer und eines von kürzerer Dauer pro Kategorie;
- ein Arzneimittel mit einem tieferen und eines mit einem höheren Preis pro Kategorie;
- unterschiedlicher Therapiebereich pro Kategorie;
- unterschiedliche Lizenzinhaberin (Firma) pro Kategorie;
- Aufnahme in die SL nicht vor dem Jahr 2011.

Mit dem Fokus auf die Preisfindung wurden in einem zweiten Schritt weitere acht Fälle analysiert. Die Auswahl beschränkt sich jedoch einzig schulmedizinische Originalpräparate. Grund dafür ist, dass die Preisfindung bei den Generika mit dem fixen Preisabstand (siehe dazu Kapitel 2.1.1) klar vorgegeben ist und die einzigen beiden Gesuche für die Aufnahme von komplementärmedizinischen Arzneimitteln seit Anfang 2011 bereits im ersten Schritt untersucht werden.

1.3.2 Datenerhebung

Dokumentenanalyse

Die Dokumentenanalyse beinhaltet in erster Linie die Analyse der Dossiers zu den untersuchten Fällen (Fallstudien). Mit diesen Informationen ist es möglich, eine

¹² Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet (Art. 64a Abs. 3 KVV).

¹³ Ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. ein biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.

¹⁴ Unterschiedliche Handelsformen eines Arzneimittels (Tabletten, Salben, Ampullen etc.) werden in Gruppen, in sogenannte Gammen, eingeteilt.

Chronologie der jeweiligen Prozesse zu erstellen. Daneben dient die Analyse einer grösseren Anzahl von Fällen im Rahmen der Preisfestsetzung dazu, den Prozess fundierter zu beurteilen. Die Fälle werden im Anhang anonymisiert und in tabellarischer Form zusammenfassend wiedergegeben. Um die Arzneimittel nicht erkennbar zu machen, werden einige Aspekte der Gesuche nicht festgehalten.

Da die Dossiers nur zusammenfassend Auskunft über die wichtigsten Entscheidungen geben und die Mechanismen dahinter nicht beleuchten, wurden die Fallstudien durch Erkenntnisse aus Interviews vertieft.

Interviews

Die Interviews sollen Hintergrundinformationen zu konkreten Fällen, aber auch Informationen zu den allgemeinen Verfahren liefern. Es handelt sich um sogenannte semistandardisierte Leitfadeninterviews. Der Interviewleitfaden basiert auf den in Kapitel 1.2 erläuterten Kriterien.¹⁵

Um Informationen zu den einzelnen Fällen zu erlangen, wurde den Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartnern, die sich mit den Dossiers beschäftigten (Personen aus dem BAG und ausgewählte Mitglieder der EAK), zur Vorbereitung der Interviews eine Liste dieser Fälle zugestellt. Die befragten Personen sind im Anhang aufgeführt.

Die PVK befragte im BAG die Leiterin der Abteilung Leistungen und den Leiter der Sektion Medikamente. Weiter gehören zwei BAG-Mitarbeitende zur Auswahl, die sich mit den Dossiers beschäftigen und eine Person der Sektion, die sich mit den juristischen Aspekten auseinandersetzt. Die Auswahl der Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner fand aufgrund ihrer Tätigkeiten und ihrer Erfahrung im Bereich der Zulassung und Überprüfung statt. Einbezogen sind damit pharmazeutische wie auch der juristische Blickwinkel.

Aus der EAK gehören sechs Mitglieder und der Kommissionspräsident zur Auswahl. Bei der Auswahl der EAK-Mitglieder wurde darauf geachtet, dass die unterschiedlichen Hintergründe, aufgrund welcher sie der Bundesrat in die EAK wählte (Ärzteschaft, Apotheker, Spitäler, komplementärmedizinischer Bereich, Krankenversicherungen und Versicherte), vertreten sind.

Die Interviews mit den Personen aus den Verbänden dienten weniger dazu, die Fallstudien zu vertiefen, als die Verfahren der Zulassung und der Überprüfung gesamthaft aus ihrer Sicht zu beurteilen. Grundsätzlich wurden jene Verbände und weiteren kollektiven Akteure kontaktiert, die von den *direkten* Folgen des Prozesses betroffen sind, d.h. von der Preisfestsetzung (Firmen), vom Medikamentenzugang (Patientinnen und Patienten) und von den Kosten (Kassen, Kantone).

Die Pharmaindustrie, als einer der zentralen Akteure in diesem Bereich, wurde von der PVK direkt über die grossen Verbände kontaktiert und nicht über deren Vertretungen in der EAK. Es wurden die beiden grössten Verbände der Schweiz sowie der Verband für Generika angeschrieben. Die Aufnahme/Ablehnung sowie die Preisfestsetzung eines Arzneimittels beeinträchtigen die Forschung und den Umsatz dieser Unternehmen in direkter Weise. Die Krankenversicherungen tragen die grosse

¹⁵ Das komplette Bewertungsmodell ist im Anhang in Tabelle 12 zu finden. Der Interviewleitfaden, welcher je nach Gesprächspartnerin/Gesprächspartner angepasst wurde, ist ebenfalls im Anhang aufgeführt.

Mehrheit der durch den Medikamentenkonsum anfallenden Kosten. Mit dem mitgliederstärksten Verband der Krankenversicherungen führte die PVK ein Gespräch. Zwei kleinere Verbände wurden bezüglich ihrer Differenzen zum Dachverband schriftlich angefragt; einer von ihnen hat daraufhin geantwortet. Aufgrund ihrer Aussagen bestehen diesbezüglich keine Differenzen. Des Weiteren wurde die Patientenseite mit der grössten Patientenschutzvereinigung in die Evaluation miteinbezogen. Dieser Akteur vertritt die Seite der Patientinnen und Patienten, d.h. der Konsumenten, die einerseits eine gute Versorgung, aber auch bezahlbare Prämien fordern.¹⁶ Um die Rolle der Kantone in der Thematik der kassenpflichtigen Medikamenten miteinzubeziehen, wurde die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) angefragt. Die PVK führte in der Folge ein Interview mit dem Vertreter der GDK in der EAK durch. Im Rahmen der ausgewählten kollektiven Akteure wurde jeweils das Präsidium oder Generalsekretariat angeschrieben und um ein Gespräch mit der für diese Thematik zuständigen Person gebeten.

Mit der Marktzulassung trifft das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bereits eine Vorselektion. Swissmedic wurde im Rahmen seiner Tätigkeiten, die dem Prozess der Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente vorgelagert ist, befragt. Ebenfalls wurde ein Gespräch mit den zuständigen Personen im Generalsekretariat des EDI durchgeführt.

Eine Liste der Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner befindet sich im Anhang.

Sekundärdaten

Verschiedentlich wurde im Rahmen der Analyse auf Sekundärdaten zurückgegriffen. In erster Linie handelt es sich um Daten vom BAG. Weitere Statistiken werden oftmals von Interessengruppen bereitgestellt. Vereinzelt sind Angaben aus unterschiedlichen Quellen nicht übereinstimmend. Zur Ergänzung der offiziellen Daten (BAG) werden diese mit den von Dr. Josef Hunkeler (pensionierter Mitarbeiter des Preisüberwachers, wo er Dossierzuständiger für Medikamente war) aufgearbeiteten Daten verglichen. Dr. Josef Hunkeler wertet die verschiedenen Datensätze regelmässig aus. Seine Auswertungen werden im Anhang 0 genauer erläutert.

Die Sekundärdaten werden in erster Linie für die Diskussion der Preisentwicklung, die Aufnahmen und Streichungen in der SL sowie die Beurteilung der Überprüfung 2012 verwendet.

2 Analyse

In diesem Kapitel werden die Untersuchungsergebnisse wiedergegeben und analysiert. Als erstes werden die Beurteilungskriterien, die Klarheit ihrer Definition sowie ihre Anwendung und Zweckmässigkeit diskutiert. In einem zweiten Schritt wird das Verfahren beleuchtet und dessen Zweckmässigkeit bewertet. Die Beurteilung und die Entscheidungsfindung werden anschliessend –im Lichte der Kompetenzauftei-

¹⁶ Knapp ein Drittel der Schweizer Bevölkerung bezog im Jahr 2010 Prämienvergünstigungen von gesamthaft 4 Mia. Franken (siehe B,S,S. 2012). Die Prämienvergünstigungen werden grösstenteils von den Kantonen getragen.

lung und der Ressourcen – beurteilt. Die statistischen Daten und der Einfluss der Erkenntnisse aus der Evaluation auf die Daten stehen im Zentrum des vierten Kapitels.

2.1 Beurteilungskriterien

Das vorliegende Kapitel geht der Frage nach, inwiefern die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) für die Zulassung und Überprüfung beurteilt werden können. Die Definition der Kriterien wird ausführlich im Rechtsgutachten diskutiert.¹⁷ Bei der Beurteilung steht die Klarheit der Definition dieser Kriterien, deren Anwendung und die Frage nach deren Zweckmässigkeit im Sinne einer qualitativ hochstehenden und kostengünstigen Gesundheitsversorgung im Zentrum des Interesses.

2.1.1 Klarheit der WZW-Kriterien

Inhaltlich sind die WZW-Kriterien nicht durchgehend klar definiert, was sich speziell im Rahmen der Wirksamkeit zeigt.

Die drei Kriterien grenzen sich in den gesetzlichen Grundlagen klar voneinander ab (vgl. Rechtsgutachten). Betrachtet man die WZW-Kriterien genauer, so sind diese für die am Prozess beteiligten Akteure in unterschiedlichem Masse ausreichend definiert.

Allgemein herrscht bei allen Befragten Einigkeit darüber, dass Swissmedic die Gesuche aus einem anderen Blickwinkel beurteilt, als dies für die Zulassung zur SL nötig ist: Während Swissmedic die Sicherheit, die Qualität und die Wirksamkeit gegenüber Null beurteilt (besteht eine Wirkung?), wird bei der Zulassung zur SL die Wirksamkeit eines Arzneimittels in relativer Hinsicht bewertet (wie stark ist eine Wirkung?). In anderen Worten wird die Frage gestellt, inwiefern ein Medikament besser oder schlechter wirkt als ein Arzneimittel mit derselben Therapieabsicht und ob es in der Folge für die OKP zweckmässig ist. Im Rahmen der SL ist der Preis letztendlich der Output, der abschliessend die WZW-Überprüfung widerspiegeln sollte.

Schulmedizinische Arzneimittel

Die Definition der *Wirksamkeit* stellt im Rahmen der Beurteilung die grösste Herausforderung dar. Grundsätzlich gehen die am Prozess Beteiligten davon aus, dass im Rahmen der Prüfung zur Aufnahme in die SL die relative Wirksamkeit geprüft wird. Als Beurteilungsgrundlage werden dazu die drei eingereichten klinisch kontrollierten Studien begutachtet. Anhand welcher Kriterien diese drei Studien beurteilt werden sollen, bleibt für die Mehrheit der befragten Akteure jedoch unklar. Ebenso wird nur vorgeschrieben, dass es sich um klinisch kontrollierte Studien handeln muss. Ob in diesen Studien ein Vergleich mit der Standardtherapie angestellt werden muss und ob und in welchem Rahmen sie publiziert sein müssen (z. B. peer reviewed), ist nicht genauer definiert. Schwierig ist nach verschiedenen Aussagen

¹⁷ Siehe Rechtsgutachten Kapitel 2-4

zudem die Beantwortung der Frage, ob ein Arzneimittel nun klinisch relevant sei. All diese Punkte unterstreichen die Schwierigkeiten der Definition relativer Wirksamkeit.

Die *Zweckmässigkeit* wird in den gesetzlichen Grundlagen hinsichtlich der Nebenwirkung und möglicher missbräuchlicher Verwendung definiert. Neben diesen Aspekten werden jedoch auch die Dosisstärke und der Packungsgrösse diskutiert. Dies ist für die beteiligten Akteure klar, da im Rahmen der Gesuche eine Begründung dazu eingefordert wird.¹⁸ Daneben zählt nach allgemeiner Auffassung auch die Frage dazu, ob ein Arzneimittel für die OKP zweckmässig ist. Wann ein Arzneimittel für die OKP jedoch zweckmässig ist, wird nicht explizit definiert und lässt einen grösseren Spielraum offen.

Die Kriterien zur Beurteilung der *Wirtschaftlichkeit* eines Arzneimittels sind in den gesetzlichen Grundlagen ausführlich beschrieben. Speziell im Handbuch SL werden der Auslandspreisvergleich (APV), der Therapeutische Quervergleich (TQV) und der Innovationszuschlag weitergehend definiert.

Komplementärmedizinische Arzneimittel

Die Definition der *Wirksamkeit* von komplementärmedizinischen Arzneimitteln ist ebenfalls komplex. Neben den Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche der Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden, muss zusätzlich der Herstellungsprozess des Arzneimittels im Gesuch erläutert werden. Da diese Forderung in den Key-Facts Formularen¹⁹ verlangt wird, ist dies den EAK-Mitgliedern klar. Für Mitarbeitende im BAG und Mitglieder der EAK, die sich im Bereich der Komplementärmedizin weniger auskennen, ist dies nicht ausreichend spezifiziert.

Die Kriterien der *Zweckmässigkeit* und der *Wirtschaftlichkeit* unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Klarheit nicht zu jenen der schulmedizinischen Arzneimittel.

Generika

Die Frage der *Wirksamkeit* von einem Generikum wird mit der Zulassung durch Swissmedic als gegeben betrachtet und ist daher klar definiert.²⁰ Die *Zweckmässigkeit* von Generika wird vom BAG überprüft.

Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die SL als *wirtschaftlich*, wenn sein Fabrikabgabepreis (FAP)²¹ gegenüber dem austauschbaren Originalpräparat einen in der

¹⁸ Bundesamt für Gesundheit. Handbuch SL, Anhang 3a: Key Facts für Neuaufnahmege-such (NA) Originalpräparate Schulmedizin. Stand am 1. Januar 2012.

¹⁹ Bundesamt für Gesundheit. Handbuch SL, Anhang 3b: Key Facts für Neuaufnahmege-such (NA) Originalpräparate Schulmedizin. Stand am 1. Januar 2012.

²⁰ Anhand einer Bioäquivalenzstudie muss dies von der Lizenzinhaberin bei Swissmedic belegt werden. Swissmedic hat im Jahr 2010 die Verwaltungsverordnung (Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika) revidiert und verlangt neu auch eine identische Gamme bei den Generika. Dem BAG liegen immer noch Gesuche für Generika vor, die vor 2010 bei Swissmedic eingereicht oder zugelassen wurden und nicht zwingend alle Kriterien der Zweckmässigkeit erfüllen (Abdeckung der gesamten Gamme, alle Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparates für Erwachsene).

KVV (Art. 65c) vorgegebenen Preisabstand einhält. Mit der Definition dieses fixen Preisabstandes ist das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für die beteiligten Akteure klar definiert.

Inwiefern sich die Kriterien dazu eignen, das Ziel einer qualitativ hochstehenden und kostengünstigen Versorgung zu gewährleisten, wird in Kapitel 2.1.3.2 ausführlich diskutiert.

2.1.2 Anwendung der Kriterien

In diesem Kapitel stehen die Anwendung der Kriterien bei der Zulassung durch das BAG und durch die EAK wie auch die Frage nach den nötigen Informationen im Zentrum.

Die Beurteilung der Anwendung der WZW-Kriterien fällt gemischt aus. Die Kriterien werden mehrheitlich konsequent nach den Vorgaben angewendet. Für eine angemessene Beurteilung, speziell im Rahmen der Wirksamkeit, fehlen vereinzelt die nötigen Informationen. Während die Anwendung der Kriterien bei Generika einheitlich erfolgt, gibt es bei den komplementärmedizinischen Arzneimitteln verschiedentlich Probleme.

2.1.2.1 Allgemeine Anwendung der Kriterien bei Neuaufnahmen

Grundsätzlich werden alle drei Kriterien im BAG und in der EAK konsequent angewendet und in jedem Fall diskutiert. Dies hat sich in den Gesprächen wie auch bei der Analyse der Dossiers gezeigt. Es gibt die Tendenz, dass die Kriterien stark vermischt werden. Im Rahmen der Zweckmässigkeit und der Beurteilung der Angemessenheit für die allgemeine Gesundheitsversorgung stellt sich immer die Frage nach dem Mehrwert eines neuen Präparates; das gleiche ist bei der abschliessenden Diskussion der Wirtschaftlichkeit und im speziellen beim TQV der Fall.

Qualität der Gesuche

Die Qualität der eingereichten Gesuche wird grösstenteils als gut eingestuft. Dazu tragen das überarbeitete Handbuch (Stand 1.1.2012) und die dazugehörigen Key-Facts Formulare bei, welche die Anforderungen an die Gesuchstellenden konkretisieren. Vereinzelt sind die Fachinformationen in den Gesuchen nicht genügend konkretisiert.²² Was die Informationsdichte der Gesuche angeht, sind sich die Mitglieder der EAK und die Mitarbeitenden des BAG mehrheitlich einig, dass im gegebenen Rahmen nicht noch weitere Studien begutachtet werden können. Hingegen wünscht sich die Mehrheit, dass der Evaluationsbericht von Swissmedic ebenfalls zugänglich

²¹ Preis für die Herstellung und den Vertrieb der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager (Art. 67 KVV). Der Höchstpreis (Publikumspreis) besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil, der insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten beinhaltet.

²² Die Fachinformationen beinhalten namentlich die zugelassene/n Indikation/en, Dosierung/en, Patientenpopulation/en sowie technisch-pharmazeutische Vorgaben.

gemacht wird. Nach Art. 63 HMG²³ ist dies gegenwärtig nicht möglich. Ebenfalls kann das BAG bei offenen Fragen bezüglich der Gesuche bei Swissmedic aufgrund dieses Gesetzesartikels keine Rückfragen stellen.

Anwendung der Wirksamkeit

Die grössten Probleme bei der Anwendung der Kriterien zeigen sich im Rahmen der relativen Wirksamkeit. Bei den befragten Akteuren herrscht diesbezüglich breite Einigkeit. Zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit sind Studien elementar, die zeigen, dass ein Arzneimittel besser wirkt als die bestehende Therapie. In der Regel liegen jedoch nur Studien mit Vergleichen gegenüber Placebo vor, was mehrheitlich von Swissmedic eingefordert wird.²⁴ Die nötige Vergleichsstudie existiert oftmals nicht oder ist nicht unter den drei von der Gesuchstellerin eingereichten Studien. Bei innovativen Therapien und speziell im Falle von seltenen Krankheiten gibt es vereinzelt keine anderen Arzneimittel, die sich zum Vergleich eignen. Wurde keine vergleichende Studie eingereicht, versichert sich das BAG, ob es keine Untersuchung gibt, die einen Vergleich ermöglichen würde (über Partnerinstitutionen im Ausland). Das Einfordern einer Durchführung zusätzlicher Studien ist für das BAG aufgrund der langen Dauer, die eine Studie in Anspruch nimmt, schwierig. Das BAG versucht dies jedoch in einzelnen Fällen, was von Seiten der Industrie kritisiert wird: Wenn ein Präparat von der U.S. Food and Drug Administration (FDA), von der European Medicines Agency (EMA) und von Swissmedic zugelassen sei, so solle das BAG nicht neue Studien einfordern.

Allgemein stellt sich die Frage, mit welchem Präparat in einem Gesuch verglichen werden soll. Diese Frage ist oftmals sehr umstritten. Als erstes wird beim BAG und der EAK beachtet, mit was die Lizenzinhaberin im Rahmen des Gesuches vergleicht. Dies wird in der Folge kritisch hinterfragt. Ansonsten werden indirekte Vergleiche über mehrere Studien hinweg angestellt.²⁵ Indirekte Vergleiche sind jedoch äusserst schwierig und führen oftmals zu ausgiebigen Diskussionen zwischen dem BAG und der EAK sowie nach dem Entscheid zwischen dem BAG und der Lizenzinhaberin.

Anwendung der Zweckmässigkeit

Ungenauere Fachinformationen können die Beurteilung der *Zweckmässigkeit* erschweren. Ansonsten ist dieses Kriterium kaum umstritten. Von der Seite der Industrie wird kritisiert, dass vom BAG verschiedentlich noch zusätzliche Dosisstärken und Packungsgrössen verlangt werden, die von der Gesuchstellerin nicht vorgesehen sind. Wenn eine zusätzliche Packungsgrösse oder Dosisstärke einzig für den Schweizer Markt hergestellt werden muss, sei dies für eine Firma oftmals nicht rentabel.

²³ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), SR **812.21**

²⁴ Auch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) ist weiterhin stark auf der Placebo-Linie. In Europa gibt es hingegen einen Wandel, der aufgrund der Entwicklung Richtung Health Technology Assessment (HTA) stattfindet. Zu HTA siehe auch Fussnote 37.

²⁵ Beispiel: das eingereichte Gesuch mit Arzneimittel A wird in einer eingereichten Studie (Studie 1) mit Arzneimittel B verglichen. Nach allgemeinem Verständnis müsste das Arzneimittel A aber mit Arzneimittel C verglichen werden. Wenn eine Vergleichsstudie (Studie 2) von B und C vorliegt, kann ein indirekter Vergleich der Erkenntnisse dieser beiden Studien 1 und 2 angestellt werden.

Die Frage, ob ein Arzneimittel für die Vergütung durch die OKP zweckmässig ist, überlagert sich mit dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit, da es dazu die Prüfung des APV und/oder des TQV benötigt.

Anwendung der Wirtschaftlichkeit

Im Rahmen der Beurteilung der *Wirtschaftlichkeit* eines Arzneimittels ist die Anwendung des APV meist relativ einfach, sofern ein Medikament in den festgelegten Vergleichsländern²⁶ bereits auf dem Markt ist. Kritisiert wird, dass die Rabatte, die in mehreren Ländern auf die Listenpreise gegeben werden, nicht berücksichtigt werden. Es ist jedoch auf Verordnungsebene klar geregelt, dass mit den Fabrikabgabepreisen (FAP) im Ausland verglichen wird (Art. 34 Abs. 2 KLV).

Die Anwendung des TQV gestaltet sich oftmals als schwieriger, wie sich aus den Gesprächen und den Dossiers gezeigt hat. Wie oben bei der Anwendung des Kriteriums der Wirksamkeit bereits besprochen, ist die Festlegung des Komparators der Knackpunkt. Dies gestaltet sich speziell schwierig, wenn es keine Vergleichsstudie gibt. Nicht definiert ist, ob es sich beim Komparator um das modernste, das wirksamste oder das meistverkaufte Produkt handeln soll. Die Industrie kritisiert, dass hier oft das meistverkaufte Produkt als Referenz genommen wird. Dieses sei oftmals jedoch nicht das wirksamste und zudem meist älter und günstiger. Da der Komparator nicht weiter definiert ist, hat das BAG einen Handlungsspielraum bei der Preisfestsetzung, jedoch folglich auch Mühe bei der Durchsetzung der Preise (siehe Kapitel 2.3.2.4).

Der *Innovationszuschlag* wird in jenen Fällen diskutiert, in welchen ein solcher von der Gesuchstellerin gefordert wird. Beim BAG und der EAK herrscht Einigkeit darüber, dass medizinischer Fortschritt speziell vergütet werden muss und der Innovationszuschlag auf den TQV gerechnet wird, da er bei den Preisen im Ausland als bereits eingerechnet erachtet wird. In der Anwendung zweigt sich, dass einerseits der Innovationsbegriff und andererseits der zu erwartende Nutzen nicht klar definiert sind. Eine einheitliche Anwendung ist in der Folge schwierig. Nach der Mehrheit der Befragten in der EAK und im BAG gelten neue Verabreichungsformen nicht als Innovation. Für das Label «Innovation» muss ein massiv höherer Nutzen nachgewiesen werden, als dies bei einer herkömmlichen Therapie der Fall ist.

2.1.2.2 Anwendung der Kriterien bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln und Generika

Komplementärmedizinischen Arzneimitteln

Die Kriterien werden bei den komplementärmedizinischen Arzneimitteln ebenfalls der Reihe nach angewendet. Als erstes wird geprüft, ob die Wirkstoffe in der Pharmakopöe definiert sind.²⁷ Bei der Beurteilung gibt es je nach Art des komplementär-

²⁶ Nach Art. 35 Bst. 2 KLV: Dänemark, Deutschland, England, Frankreich, Niederlande, Österreich.

²⁷ Die Pharmakopöe ist eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln. Das Buch beinhaltet mehr als 2000 Einzelmonographien über Wirkstoffe und pharmazeutische Hilfsstoffe, Darreichungsformen, Arzneipflanzen, Impfstoffe, Blutprodukte und homöopathische Zubereitungen.

tärmedizinischen Arzneimittels grössere Differenzen. Phytotherapeutische Arzneimittel²⁸ werden gleich wie schulmedizinische Originalpräparate behandelt, oftmals gibt es dazu auch Vergleichsstudien. Die meisten Neuaufnahmegesuche kommen aus der Richtung der Phytotherapie. Bei homöopathischen Arzneimitteln hingegen ist der Wirksamkeitsbegriff allgemeiner gefasst und es gibt kaum klinisch kontrollierte Studien. Gesuche aus dieser Therapierichtung werden jedoch kaum eingereicht. Allgemein werden Gesuche komplementärmedizinischer Arzneimittel bezüglich der Wirksamkeit relativ grosszügig behandelt: Wenn Swissmedic ein solches Arzneimittel zulässt, nehmen das BAG und die EAK nach Aussagen von Exponenten beider Gremien die Wirksamkeit in der Regel als gegeben.²⁹ Dies ist speziell bei traditionell verwendeten Arzneimitteln der Fall, wo keine klinischen Studien eingefordert werden. Die homöopathischen Arzneimittel sind oft schon mehrere Jahre in der SL und verschiedentlich auch als Magistralrezepturen³⁰ aufgenommen (in Kapitel 70.01 der SL).

Die Zweckmässigkeit der komplementärmedizinischen Arzneimittel wird im Rahmen der Beurteilung durch die EAK weniger intensiv diskutiert. Aufgrund der Gespräche hat sich ein allgemeiner Tenor herausgebildet, dass der meist tiefere Preis die Zweckmässigkeit für eine Indikation garantiere.

Der APV wird synonym zu den Originalpräparaten der Schulmedizin angewendet. Der Vergleich gestaltet sich jedoch schwieriger, da jedes Land anders mit dieser Arzneimittelkategorie umgeht. Verschiedentlich werden diese Präparate zu den Medizinprodukten oder Nahrungsergänzungsmittel gezählt und sind dadurch preislich unterschiedlich eingestuft. Der TQV ist ebenfalls aufwändig, da ähnliche Präparate in der SL oft in einer anderen Dosierung oder Darreichungsform vorliegen. Zudem muss sehr genau auf die Herstellungsart geachtet werden, was vertieftes Wissen erfordert, über welches die Mehrheit der Personen in der EAK wie auch beim BAG nicht verfügt.

Generika

Bei der Beurteilung von *Generika* gibt es keinen Interpretationsspielraum. Sofern die Zulassung von Swissmedic vorliegt, ist bestätigt, dass das generische Arzneimittel mit dem Original übereinstimmt. Wenn dieselbe Gamme angeboten wird, ist das Generikum zweckmässig.

Die Berechnungsweise des Preises ist in den gesetzlichen Grundlagen klar geregelt. Gesuche werden aus diesem Grund auch nicht der EAK vorgelegt. Da es kaum In-

²⁸ Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. KPAV, SR **812.212.24**)

²⁹ Komplementärmedizinische Arzneimittel unterliegen bei Swissmedic verschiedentlich vereinfachten Verfahren. Die Intensität der Prüfung orientiert sich am Risiko des Produktes. Dabei kann es sich auch um ein reines Meldeverfahren handeln. Die Qualität der Herstellung ist zentral. Wenn diese bekannt ist, fällt die wissenschaftliche Beurteilung weg.

³⁰ Magistralrezepturen sind Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung u. a. für eine bestimmte Person hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 HMG). In der Folge gibt es nicht wie bei der Schulmedizin klar definierte Indikationen.

terpretationsspielraum gibt, wird die Anwendung von keiner Seite kritisiert, weder von der Industrie noch von der EAK.

2.1.2.3 Anwendung der Kriterien bei der Überprüfung

Die dreijährliche Überprüfung der SL findet, wie in der KVV festgehalten, anhand des APV statt. Liegt kein APV vor, so soll ein TQV der Preisüberprüfung dienen. Diese Art der Überprüfung wurde im Jahr 2012 zum ersten Mal durchgeführt. Dabei wurde rund ein Drittel der SL-Posten überprüft. Sofern ein APV möglich war, wurde der Höchstpreis auf den durchschnittlichen APV gesenkt.³¹ In 107 weiteren Fällen wurde die Möglichkeit des Preisvergleichs anhand eines TQV geprüft, der in 27 Fällen zu einer Preissenkung geführt hat. Bei den restlichen 80 Arzneimitteln konnte entweder kein Vergleichspräparat gefunden werden oder der bestehende Preis war angemessen.

In derselben Weise werden komplementärmedizinische Arzneimittel überprüft. Eine Ausnahme bilden jedoch die Magistralrezepturen in der SL in Kapitel 70.01, die im Jahr 2012 nicht überprüft wurden. Grund dafür ist die mangelnde Vergleichbarkeit dieser Arzneimittel. Bei der Überprüfung werden jeweils die Generika einbezogen, deren Originale überprüft wurden.

2.1.3 Zweckmässigkeit der WZW-Kriterien

In diesem Kapitel wird diskutiert, inwiefern die Kriterien zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden und kostengünstigen Versorgung zweckmässig sind. Dabei werden die Erkenntnisse aus dem Kapitel 2.1.2 «Anwendung der Kriterien» beigezogen. Wie die Ausführungen zur Anwendung der Kriterien zeigen, sind die Kriterien grundsätzlich definiert und werden in der Regel auch angewendet.

In Kapitel 2.1.2 wird festgestellt, dass mit den gegenwärtigen Kriterien dem Nutzen eines Arzneimittels kaum Rechnung getragen wird. Die relative Wirksamkeit ist oft nicht oder nur mangelhaft belegt, weshalb sich Probleme für die Beurteilung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit ergeben. Mit der Ausrichtung der dreijährlichen Überprüfung, die in der Regel auf dem APV basiert, werden die Präparate auf der SL nicht auf ihren Nutzen für die OKP überprüft. Ebenfalls gibt es Hinweise im Rahmen der Prüfung von komplementärmedizinischen Arzneimittel und Generika, welche die Kriterien in ihrer gegenwärtigen Form als nicht vollumfänglich zweckmässig bezeichnen lassen.

2.1.3.1 Allgemeine Zweckmässigkeit der WZW-Kriterien

Einige Mitglieder der EAK sowie Mitarbeitende des BAG erwarten von einer stärkeren Operationalisierung der Kriterien eine Vereinfachung des Beurteilungsverfahrens. Das Erstellen eines konkreteren und differenzierten Kriterienkataloges wäre im

³¹ Aufgrund gerichtlicher Anfechtungen konnten bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt (Feb. 2013) noch nicht alle verfügbaren Preissenkungen umgesetzt werden.

gegenwärtigen System jedoch eher schwierig, möchte man allen Bereichen gerecht werden. Es würde eine Klassifizierung von Medikamentengruppen und der Definition des jeweiligen Gold-Standards (Standard of Care) in jeder Gruppe erfordern. Mit diesem Standard müsste jedes neue Arzneimittel in der Gruppe verglichen werden. Bei herkömmlichen Arzneimitteln wäre dies wohl eher möglich, bei seltenen Krankheiten jedoch schwierig umzusetzen.

Die zentrale Problematik liegt darin, dass der Nutzen von Arzneimitteln mit den gegenwärtigen Kriterien zu wenig beurteilt werden kann.

Wirksamkeit

Die fehlende Nutzenbewertung beginnt damit, dass es in der Regel die nötige Vergleichsstudie nicht gibt oder diese von der Gesuchstellerin nicht eingereicht wird. Die richtige Vergleichsstudie ist eine Voraussetzung für die fundierte Bewertung des möglichen Mehrwertes eines Arzneimittels. Um ein objektives Bild bezüglich der Wirksamkeit zu schaffen, sollte der Vergleich mit der Standardtherapie oder den relevanten Alternativen gemacht werden. Dabei müssten auch die medizinischen Leistungen einbezogen werden, da es verschiedentlich zu einer medikamentösen Therapie auch weitere therapeutische Alternativen gibt. Gegenwärtig ist ein solcher Vergleich nicht möglich (Handbuch SL Kapitel B.1.3.1). Für eine zweckmässige Beurteilung der Wirksamkeit wäre es wichtig, früh sicherzustellen, dass nach Möglichkeiten der nötige Vergleich vorliegt. Das wäre mit klar definierten Medikamentengruppen möglich, die einen klaren Standard of Care definiert. Ein Festbetragsystem, bei dem für eine Medikamentengruppe ein fixer Betrag erstattet wird, wäre eine mögliche Konsequenz daraus. Die Industrie betont die Nachteile eines solchen Systems, da die Kosten nicht gerecht vergütet würden und es eine Einschränkung des Wettbewerbs darstelle. Ebenfalls gilt es zu beachten, dass zu häufige Wechsel von Medikamenten aufgrund nicht synonymen Hilfsstoffe bei Patientinnen und Patienten auch Nachteile mit sich bringen kann (z. B. bei der Compliance, Einstellungen bei der Einnahme mehrerer Medikamente).

Swissmedic führt mindestens ein Jahr vor der Zulassung ein «Scientific Advice Meeting» mit einer Gesuchstellerin durch, indem Fragen aus der Entwicklungsphase geklärt werden. In einer solchen Phase lassen sich spezifischere Anforderungen stellen, auch hinsichtlich Innovationen. Das BAG ist am Scientific Advice Meeting nicht beteiligt.³²

Die Folge des fehlenden Nachweises des relativen Nutzens ist, dass sich auch die Bewertung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit schwierig gestalten.

Zweckmässigkeit

Bei der Anwendung der Zweckmässigkeit (siehe Kapitel 2.1.2) zeigt sich, dass das Kriterium wenig umstritten ist. Speziell von medizinischer Seite wird erwartet, dass klarer zum Ausdruck kommt, wo das Präparat eingesetzt werden soll. Welche Präferenzen im Sinne einer Vergütung durch die OKP vorherrschen, ist nach Auffassung verschiedener EAK-Mitglieder nicht klar vorgegeben. Diese Präferenzen werden unsystematisch diskutiert. So ist beispielsweise nicht klar, ob es der Präferenz der Bevölkerung entspricht, dass es eine Vielzahl von verschiedenen Lipidsenkern auf

³² Zum Datenaustausch zwischen Swissmedic und EAK siehe auch Kapitel 2.1.2.1.

der SL hat oder dass Badezusätze und ähnliches von der OKP getragen werden. Allgemein muss die Frage der Zweckmässigkeit für die OKP konkretisiert werden.

Wirtschaftlichkeit

Es hat sich herausgestellt, dass die Anwendung der Instrumente der Wirtschaftlichkeit unproblematisch vonstattengeht. Die Zweckmässigkeit dieser Instrumente muss jedoch differenzierter beurteilt werden.

Der APV als relativ einfach anzuwendendes Instrument stellt den Vergleich zu den FAP in den Vergleichsländern auf. Der APV basiert seinerseits auf ausländischen Listenpreisen, die in einzelnen Ländern um einiges höher liegen als die tatsächlich vergüteten Kosten. Denn auf den im Ausland angegebenen FAP können einerseits substanzielle Rabatte gewährt werden oder andererseits kann der tatsächliche Preis tiefer liegen, da für ein Arzneimittel nur ein Festbetrag vergütet wird.

Bei den genannten Rabatten handelt es sich in der Regel um nicht öffentlich bekannte Abzüge/Rabatte, die von den Arzneimittelherstellern einzelnen Krankenversicherern gewährt werden. In Deutschland verlangt der Staat bei Arzneimitteln, die aufgrund eines Zusatznutzens nicht in eine Festbetragsgruppe fallen, gegenwärtig einen Zwangsrabatt von 16 % auf den Listenpreis, den die Arzneimittelhersteller zu gewähren haben. Teilweise werden jedoch höhere Rabatte ausgehandelt. So liegt beispielsweise der FAP von Zytiga (120er Packung à 250 mg) in Deutschland bei 5 450.21 Euro.³³ Dieser Preis fliesst dann auch in den APV in der Schweiz mit ein. Der Rabatt in Deutschland wurde auf knapp 1150 Euro, also auf rund 21 % ausgehandelt und fiel somit höher als der Zwangsrabatt aus.

Wird in der Evaluation in Deutschland kein Zusatznutzen festgestellt, wird das Arzneimittel für den Festbetrag der Wirkstoffgruppe eingeteilt. Der FAP von Sortis (100er Packung à 20 mg) liegt beispielsweise in Deutschland bei umgerechnet 144.25 Franken.³⁴ Der Festbetrag für die Wirkstoffgruppe, zu der Sortis zählt, ist jedoch auf 18.50 Euro festgelegt. Die Kassen bezahlen in Deutschland für Sortis deshalb in Realität nur rund 15 % des angegebenen FAP, der in der Schweiz für den APV herangezogen wird. In der Schweiz wurde der FAP für Sortis auf 130.40 Franken festgelegt. Die ausländischen Preise, die beim APV verglichen werden, sind folglich wenig aussagekräftig.

Die Problematik des TQV zeigt sich bei der genaueren Betrachtung der Anwendung (siehe Kapitel 2.1.2). Der TQV setzt den richtigen Komparator, der ebenfalls für die Beurteilung der Wirksamkeit zentral ist, voraus. Im Sinne der Wirtschaftlichkeit in der OKP müssten Medikamente auch mit anderen Therapien verglichen werden können, wenn diese den Standard of Care darstellen. Neue Arzneimittel, die in der Wirkung einem bestehenden Originalpräparat entsprechen, werden in dessen Preisklasse eingereiht. Dies ist auch dann der Fall, wenn das bestehende Originalpräparat nicht mehr patentgeschützt ist und davon bereits Generika existieren, die aufgrund des Preisabstandes klar günstiger sind. Grund dafür ist, dass kein klarer Standard of Care definiert ist und man in der Folge nie mit Generika vergleicht. Geht man davon aus, dass höhere Preise nur bei höherem Nutzen gerechtfertigt sind, so wird dieses

³³ Siehe http://www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/blitz-a-t_31.01.2013.pdf (Stand 15.4.2013).

³⁴ Werte für die Schweiz stammen aus der SL (Stand 01.03.2013) und für Deutschland aus der Festbetragsliste (Stand 15.2.2013).

Prinzip in solchen Fällen unterwandert. Das BAG und die Industrie argumentieren hingegen, dass der Vergleich mit einem Generikum aufgrund der getätigten Forschung und Entwicklung nicht gerechtfertigt sei und folglich mit dem Original verglichen werden müsse. Nach Art. 65b KVV müsste dies aber via Innovationszuschlag gemacht werden.

Innovation ist als Fortschritt in der medizinischen Behandlung definiert (Art. 65b KVV). Im Rahmen des *Innovationszuschlages* scheint sich einzig ein Konsens herauskristallisiert zu haben, dass neue Darreichungsformen nicht als Innovation gelten können. Dies hat sich in den Gesprächen und in den Dossiers gezeigt.³⁵ In welchen Fällen ein wie hoher Zuschlag gewährt wird, sollte indes klar definiert sein. Der Ansatz des Innovationszuschlages steht Idee des Marktes jedoch entgegen: neue und innovative Arzneimittel haben einen höheren Preis als das bestehende Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit. Der Preis des bestehenden Arzneimittels bleibt jedoch auf derselben Höhe. Dies liegt an der grundsätzlichen Idee des Zuschlages, der die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates widerspiegeln sollte, sofern das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Art. 65b KVV). Der Aspekt der angemessenen Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung widerspricht dem Prinzip der OKP, qualitativ hochstehende und kostengünstige Versorgung zu gewährleisten.

Das Einreichen pharmaökonomischer Studien ist fakultativ. Im Rahmen der untersuchten Dossiers wurden solche nie eingereicht. Grundsätzlich wäre dies für die Beurteilung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen und alle Kostenträger hoch relevant. Im gegenwärtigen System mit dem APV und dem TQV sind der Anwendung jedoch enge Grenzen gesetzt.

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung wurde aufgrund der Inspektion der GPK-N zur Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der OKP dem Bundesrat empfohlen, die WZW-Kriterien zu konkretisieren.³⁶ In der Folge hat das BAG in Zusammenarbeit mit weiteren Akteuren ein Papier erstellt, welches die Kriterien genauer operationalisiert und im Verantwortungsbereich der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) zur Anwendung kommt. Eine ähnliche Konkretisierung wird von einer Mehrheit der befragten EAK-Mitglieder gewünscht, um eine systematische Anwendung garantieren zu können. Ebenfalls haben sich Mitarbeitende des BAG dahingehend geäußert. Dies fordert grundsätzlich auch das Schweizer Health-Technology-Assessment (HTA) Konsensus Projekt (vgl. <http://www.swisshta.ch>).³⁷

³⁵ Siehe dazu auch Tabelle 15, Arzneimittel C im Anhang

³⁶ Basierend auf PVK, 2008, Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung, 21.08.2008.

³⁷ Ein HTA beinhalten in der Regel gesundheitsökonomische Evaluationen und berücksichtigen zusätzlich rechtliche, ethische und soziale Aspekte. In einem solchen System werden alle medizinischen Leistungen geprüft. Die Komplexität eines HTA würde eine Umstellung in vielen Bereichen des Schweizer Systems erfordern. Der Ressourcenbedarf ist dementsprechend hoch. Das Verständnis hinter HTA bei den unterschiedlichen Akteuren und den verschiedenen Ländern ist jedoch uneinheitlich.

2.1.3.2 Zweckmässigkeit bei den WZW-Kriterien im Bereich der Komplementärmedizin und Generika

Komplementärmedizinische Arzneimittel

Im Rahmen der Beurteilung komplementärmedizinischer Arzneimittel zeigen sich grundsätzlich dieselben Probleme wie bei den schulmedizinischen Originalpräparaten. Die verschiedenen Bereiche wie die Phytotherapie oder die Homöopathie erfordern jedoch eine unterschiedliche Operationalisierung der Kriterien, was gegenwärtig noch nicht gegeben ist. Homöopathische Arzneimittel durchlaufen in der Schweiz im Rahmen der Zulassung bei Swissmedic nur ein Meldeverfahren, wozu ein Firmenbasisdossier vorausgesetzt wird, in dem die Firma belegen kann, dass sie in der Lage ist, ein Arzneimittel in dieser Art herzustellen. Eine Wirksamkeitsprüfung gibt es nicht.

Ganz allgemein stellt sich die Frage, ob alle komplementärmedizinischen Arzneimittel in der SL am richtigen Ort aufgehoben sind. Speziell die Homoeopathica und Anthroposophica unter Kapitel 70.01 sind teilweise nicht konfektioniert und würden konsequenterweise in die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) gehören.³⁸ Die Unterschiede zeigen sich auch darin, dass diese Sparte der Komplementärmedizin im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht einbezogen wird. Die weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin werden wie jene der Schulmedizinischen überprüft.

Generika

Die Prüfung der Kriterien im Rahmen von Generika funktioniert, wie in Kapitel 2.1.2.2 erwähnt, reibungslos. Die Zweckmässigkeit der Kriterien muss jedoch differenziert beurteilt werden.

Für die Beurteilung der Generika gibt es keinen direkten APV. Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist das ausländische Durchschnittspreisniveau des Originalpräparates zum Zeitpunkt des Patentablaufs in der Schweiz, gemessen an dessen meistverkauften Packung. Von diesem Wert muss anhand des fixen Preisabstandes (zwischen 10-60 %) der FAP für das Generikum festgelegt werden.³⁹ Im Rahmen der Überprüfung handelt es sich noch um eine zwanzigprozentige Preisdifferenz zum APV des Originals. Während das Originalpräparat im Rahmen der Überprüfung auf den Wechselkurs Franken/Euro von 1.23 gegenwärtig einen Zu-

³⁸ Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 KVG erlässt das Departement eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif (damit ist die ALT gemeint). Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

³⁹ Neben dem Preisabstand wurde das Instrument des differenzierten Selbstbehaltes geschaffen. Der Selbstbehalt, den eine versicherte Person beim Bezug eines Arzneimittels bezahlen muss, beträgt grundsätzlich 10 %. Ein differenzierter Selbstbehalt von 20 % für ein Arzneimittel gilt dann, wenn es auf Basis Höchstpreis den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 % übersteigt (Art. 38a Abs. 1 KLV). Demnach sind vom differenzierten Selbstbehalt sowohl Originalpräparate, Co-Marketing-Präparate als auch Generika betroffen. Beim differenzierten Selbstbehalt geht es jedoch nicht um die Frage der Aufnahme in die SL, sondern um die Schaffung eines Anreizes, um die Arzneimittelpreise zu senken, resp. den Verkauf von günstigen Arzneimitteln anzukurbeln.

schlag von 5 % erhält, werden die Preise für Generika anhand des Wechselkurses ohne Toleranzmarge berechnet, was den Abstand zum Original vergrössert.

Bei Arzneimitteln die vor 1993 in die SL aufgenommen wurden, gibt es keine konsequente Klassifizierung. Nur rund ein Drittel dieser Packungen verfügen über eine Bezeichnung im Feld Original/Generika. Es ist laut BAG aufgrund der Unterlagen für das BAG heute nicht mehr nachzuvollziehen, zu welcher Gruppe die Packungen zugehörig sind. Das BAG geht davon aus, dass es sich bei einigen dieser nicht-klassifizierten Arzneimittel um frühere Generika handelt, deren Referenz-Originalpräparate vom Markt genommen wurden. Im Rahmen der Überprüfung müssen diese Arzneimittel als Originale behandelt werden.

2.1.3.3 Zweckmässigkeit der Kriterien bei der Überprüfung

Gegenwärtig werden bei der dreijährlichen Überprüfung die Positionen in der SL mit dem APV resp. anhand des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit überprüft. Inhaltlich werden die Positionen nicht mehr evaluiert. Da vom BAG aus auch keine Positionen aus der SL gestrichen werden (was Art. 68 KVV jedoch verlangen würde), findet eine Regulierung über den Preis statt. Es gibt jedoch Präparate in der SL, bei welchen die Mitglieder der EAK mehrheitlich der Meinung sind, dass diese die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllen (z. B. Badezusätze, Salben, homöopathische Arzneimittel). Hat das BAG in der Folge die Absicht, eine Position aus der SL zu streichen, müsste das Amt beweisen, dass das Präparat nicht mehr wirksam oder zweckmässig ist. Die Beweislast kann vom BAG kaum erfüllt werden.

Um eine Liste mit den wirksamsten und kostengünstigsten Präparaten bereitzustellen, müsste diese regelmässig auf die Aufnahmekriterien (WZW) hin überprüft werden. Dies ist im KVG⁴⁰ zwar vorgesehen, wird im KVV jedoch wieder verwässert. Aufgrund der gegenwärtigen Ressourcen beim BAG wäre es nicht möglich, alle Kriterien zu überprüfen. Zudem müsste auch die EAK bei der Überprüfung miteinbezogen werden. Bereits die Prüfung des APV eines Drittels der Liste hat die Sektion bei den zeitlichen Ressourcen stark an ihre Grenzen gebracht. Es stellt sich allgemein die Frage, wie die SL am sinnvollsten aktiv bewirtschaftet werden kann. Eine vollständige Prüfung im Dreijahres-Rhythmus wäre nicht realistisch und wohl in dieser Kadenz auch nicht nötig.

Das BAG ist verpflichtet, eine möglichst kostengünstige Versorgung zu regulieren. Gegenwärtig ist die Überprüfung in der Mehrheit der Fälle eine reine Anpassung an den APV. Die Preise müssten in der Marktlogik aber auch dann sinken, wenn das Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber einem vergleichbaren Arzneimittel abgenommen hat. Die Liste gibt folglich keine Garantie für das beste Kosten-Nutzenverhältnis ab.

In einem System, in dem nicht nur das günstigste Arzneimittel einer Kategorie (z.B. gegen Kopfschmerzen) vergütet wird, gilt es jedoch in Erinnerung zu behalten, dass letztendlich der Arzt das jeweilige Arzneimittel verschreibt oder abgibt.

⁴⁰ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG), SR 832.10

2.1.4 Zwischenfazit I

Die Beurteilung der Kriterien für die Zulassung und Überprüfung fällt unterschiedlich aus. Inhaltlich sind WZW-Kriterien nicht durchgehend klar definiert, was sich speziell bei der Wirksamkeit zeigt. Die Kriterien werden bei jedem Gesuch konsequent angewendet. Dabei zeigt sich jedoch auch, dass die Beurteilung der relativen Wirksamkeit aufgrund oftmals fehlenden resp. noch nicht vorhandenen Vergleichsstudien sehr schwierig ausfällt. Daneben herrscht oftmals Uneinigkeit zwischen den Akteuren hinsichtlich des Komparators. In der Konsequenz steht die Nutzenbewertung oftmals auf eher wackeligen Beinen.

Speziell wenn noch keine *Vergleichsstudien* vorliegen und die Evidenz der Wirksamkeit noch vage ist, wäre eine regelmässige Neubeurteilung respektive Überprüfung elementar. Die Überprüfung ist in den gesetzlichen Grundlagen zwar konkret beschrieben, aufgrund des stark eingeschränkten Instrumentariums (einzig der APV) für eine SL mit den qualitativ besten und günstigsten Arzneimitteln jedoch nicht zweckmässig.

Bei den Kriterien zur Beurteilung *komplementärmedizinischer Arzneimittel* zeigen sich ähnliche Defizite. Dazu kommt die Schwierigkeit der Homoeopathica und Anthroposophica in Kapitel 70.01, die teilweise keine konfektionierten Medikamente darstellen und folglich nicht in die SL gehören.

Die Kriterien zur Aufnahme von *Generika* sind in ihrer Definition wie auch in der Anwendung unproblematisch. Es ist jedoch aus Sicht der PVK unklar, weshalb Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung von einer Toleranzmarge auf den APV profitieren, während diese bei der Berechnung des Preises eines Generikums nicht angewendet wird. Ebenso bringt die mangelhafte Klassifizierung von Original und Generikum vor 1993 im Rahmen der Überprüfung Probleme mit sich.

2.2 Verfahrensschritte

Im vorliegenden Kapitel wird der Frage nachgegangen, wie die Verfahrensschritte im Allgemeinen eingehalten werden und wie es mit der Klarheit der Kompetenzaufteilung zwischen den unterschiedlichen Akteuren steht.

Zusammenfassend wird im internationalen Vergleich festgestellt, dass das institutionelle und verfahrensmässige Arrangement der Zulassung und Überprüfung der Kassenpflicht nicht den internationalen Standards entspricht.⁴¹ Da die EAK wie auch das BAG die Gesuche anhand der WZW-Kriterien beurteilen, ist keine Differenzierung zwischen Assessment und Appraisal auszumachen.⁴² Aufgrund der mangelnden Differenzierung der Beurteilung zwischen der EAK und dem BAG kann die Rolle der ausserparlamentarischen Kommission nicht klar festgestellt werden.

⁴¹ Siehe dazu Evaluationsteil «Internationaler Vergleich»

⁴² Unter «Assessment» ist die wissenschaftlich fundierte Ermittlung der Leistungsvoraussetzungen anhand bestimmter Kriterien zu verstehen. Dazu werden u. a. Wirksamkeit, Sicherheit, Nutzen und Zweckmässigkeit gezählt. «Appraisal» versteht sich als Bewertung innerhalb des rechtlichen, politischen, finanziellen und ethischen Rahmens und im Hinblick auf Aspekte der öffentlichen Gesundheit. Unter «Decision» wird die formelle Entscheidung über die Aufnahme in die Kassenpflicht verstanden.

2.2.1

Klarheit der Kompetenzaufteilung und Einhaltung der Verfahrensschritte

Die Kompetenzaufteilung zwischen den Akteuren ist in den rechtlichen Grundlagen nicht abschliessend klar festgelegt. Konkret existieren grössere Überschneidungen zwischen dem BAG und der EAK im Rahmen der Bewertung der Gesuche. Dies zeigt sich auch im Verständnis der am Prozess beteiligten Akteure.

Verfahrenssteuerung durch das BAG

Die Steuerung des Verfahrens liegt, wie gesetzlich vorgegeben klar, in den Händen des BAG. Das Amt erhält die Gesuche und leitet diese je nach Gesuchsart weiter an die EAK. Schlussendlich fällt das BAG aufgrund der eigenen Evaluation und des Antrages der EAK die Entscheidung. Im Falle von einfachen Verfahren (z. B. bei Generika) führt das BAG die gesamte Beurteilung seit einigen Jahren selbst durch. Diese Verfahrensschritte werden nach einheitlichen Aussagen der befragten EAK-Mitglieder in der Regel korrekt eingehalten. Einzig im Bereich der Komplementärmedizin seien in der Vergangenheit in einzelnen Fällen die Gesuche vom BAG als Co-Marketing eingeteilt worden, wodurch die EAK umgangen worden ist. Dies sei mit den überarbeiteten Key-Facts-Formularen besser geregelt (Einführung 1. Januar 2012).

Vorprüfung durch das BAG

Als erstes nimmt das BAG eine Prüfung der eingegangenen Unterlagen vor. Das BAG verfasst kein eigentlicher Assessmentbericht und die EAK erhält einzig die von der Gesuchstellerin eingereichten Dokumente, die direkt nach der Vorprüfung an die EAK weitergeleitet wird.

Beurteilung durch die EAK

Die Mitglieder der EAK überprüfen die mitgelieferten Studien zur Wirksamkeit der Arzneimittel in unterschiedlicher Masse. Einzelne sehen dies als Kern ihrer Aufgabe, während andere die Meinung vertreten, in einer Appraisal-Kommission Einsitz zu nehmen. Für das BAG nimmt die EAK gleichzeitig die Rolle einer Experten- wie auch einer Stakeholderkommission ein: So soll sie einerseits die fachlichen Lücken füllen, die nach der ersten Begutachtung der Unterlagen noch offen sind, und andererseits die Gesuche hinsichtlich dem Mehrwert für das schweizerische Gesundheitswesen beurteilen. Betrachtet man die personelle Zusammensetzung der Kommission, so lässt sich ebenfalls feststellen, dass darin Expertinnen und Experten wie auch Stakeholder vertreten sind (siehe dazu Kapitel 2.3.1).⁴³

Mangelnde Trennung

Die unscharfe Trennung von Assessment und Appraisal führt teilweise dazu, dass der inhaltliche Input neuer Informationen durch EAK-Mitglieder (oder der Wunsch nach Expertenbeizug) den Prozess verzögern kann. Der Einbezug von Experten erfolgt fallweise und zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Wäre die EAK eine reine Appraisal-Kommission, wäre der Assessment-Prozess bereits vor der Konsultation der

⁴³ Die personelle Zusammensetzung der EAK ist im Internet publiziert: http://www.admin.ch/ch/d/cf/ko/index_311.html (Stand 20.1.2013)

EAK abgeschlossen. Die unklare Kompetenzaufteilung zeigt sich auch darin, dass verschiedentlich Gesuche nach einer Rückweisung durch das BAG wieder in der EAK traktandiert werden oder wenn zusätzliche Studien nachgeliefert werden.

Eine klarere institutionelle Trennung zwischen dem BAG und der EAK ist am 1. Januar 2012 eingeleitet worden, in dem der Präsident der EAK nicht mehr vom BAG gestellt wird.⁴⁴ Die Anpassung des Präsidiums der EAK verschafft der Kommission eine vom BAG unabhängigere Stellung. In der Folge wird diese Anpassung von allen Seiten positiv beurteilt, da durch diese Änderung die Beurteilung und die Entscheidung klarer getrennt sind.

Die dreijährliche Überprüfung wird vom BAG durchgeführt. Die EAK wird dabei nicht einbezogen. Die Frage der Kompetenzaufteilung stellt sich hier folglich nicht.

2.2.2 Zwischenfazit II

Die Verfahrensschritte zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL zwischen Assessment und Appraisal sind nicht voneinander abgegrenzt. Es hat sich aber eine Praxis entwickelt, in der die Abfolge der Beurteilung einheitlich geregelt ist, auch wenn den EAK-Mitgliedern nicht durchgehend klar ist, ob sie einer Experten- (zuständig für das Assessment) oder einer Stakeholderkommission (zuständig für das Appraisal) angehören. Die Verfahrensschritte werden einheitlich eingehalten. Dies gilt für die Neuaufnahmen der Schul- und der Komplementärmedizin wie auch der Geriatrika.

2.3 Beurteilung und Entscheid

In diesem Kapitel wird der Vollzug des Beurteilungs- und des Entscheidungsverfahrens genauer beleuchtet. In einem ersten Schritt stehen die Unabhängigkeit der Akteure und die zeitlichen und finanziellen Ressourcen für eine sachgerechte Beurteilung im Zentrum. Zweitens werden die Entscheidungsfindung und die Preisfestlegung bei der Aufnahme und der Überprüfung diskutiert. Abschliessend wird der Frage nach der Bearbeitungsdauer hinsichtlich der Trennung der Verfahrensschritte nachgegangen.

2.3.1 Beurteilung

Die Diskussion über die Beurteilung der Gesuche folgt dem vorgegebenen Verfahrensablauf: Eingang des Gesuches beim BAG, Aufarbeitung beim BAG, Beurteilung durch die EAK, Empfehlung der EAK, Beurteilung durch das BAG.

⁴⁴ Dieser Wechsel wurde gleichzeitig bei der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) aufgrund des Berichtes der GPK-N zur Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (PVK 2008) vorgenommen.

2.3.1.1 Beurteilung durch das BAG

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass kein ausführliches Assessment seitens des BAG stattfindet und kein Bericht zuhanden der EAK erarbeitet wird. Die gegenwärtige Ressourcenausstattung der Sektion Medikamente im BAG erlaubt keine detailliertere Prüfung.

Prüfung durch das BAG

Nach dem Eingang eines Gesuches prüft das BAG dessen Vollständigkeit, nimmt eine grobe Beurteilung vor und notiert sich mögliche offene Fragen, die es an der EAK-Sitzung zu diskutieren gilt. Aufgrund des gegenwärtigen Prozesses ist eine ausführliche Prüfung durch das BAG vor der Sitzung der EAK nicht vorgesehen. Falls vorhanden, werden oftmals auch die Berichte der European Medicines Agency (EMA) konsultiert. Der darauf folgende Informationsfluss der Gesuche an die EAK-Mitglieder funktioniert gut, speziell der neu eingerichtete Share-point⁴⁵ trägt dazu bei. Die vom BAG vorgenommene Beurteilung wird den Mitgliedern der EAK nicht zugestellt, da diese nach dem Versand an die Mitglieder stattfindet.

Teilweise gibt das BAG an der EAK-Sitzung einen kurzen mündlichen Bericht zum jeweiligen Gesuch ab. Die Vorbereitung durch das BAG wird von den Mitgliedern der EAK mehrheitlich als gut beurteilt. Für eine ausgewogene Diskussion in der Kommission müssten diese ersten Erkenntnisse jedoch in einer Form ausgearbeitet sein, damit die Kommissionsmitglieder sich anhand dieser Informationen vorbereiten können. Im Sinne eines ausgewogenen Assessments müsste nach der Prüfung beim BAG ein ausführlicher Bericht vorliegen, aufgrund dessen die EAK die Appraisal-Sicht einnehmen könnte. Das systematische Erstellen eines Assessmentberichtes durch das BAG würde das Verfahren effizienter gestalten.

Ressourcen BAG

Die Sektion Medikamente im BAG verfügt weder über die nötigen Ressourcen noch das Know-how bei speziellen Arzneimitteln, um ein fundiertes Assessment durchzuführen. Von der Industrie und einzelnen EAK-Mitgliedern wird den Personen beim BAG zu wenig wissenschaftliche Expertise in Fällen spezialisierter Gesuche zugeschrieben. Bei der Beurteilung komplementärmedizinischer Arzneimittel fehlt gegenwärtig die Expertise im BAG, was sich vereinzelt schwierig für die komplementärmedizinische Industrie erwies. Diese Expertise soll beim BAG mit einer neuen Mitarbeiterin/einem neuen Mitarbeiter wieder eingeholt werden.

Bei den Mitarbeitenden der Sektion Medikamente handelt es sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt ausschliesslich um Apothekerinnen und Apotheker (460 Stellenprozent); spezifische Bereiche der Medizin sind damit nicht abgedeckt. Verschiedentlich haben die Befragten zusätzlich klinische Pharmakologen oder pharmazeutische Mediziner für die Sektion gewünscht. Ebenfalls sind in der Sektion drei Juristinnen/Juristen beschäftigt (240 Stellenprozent).⁴⁶ Die Zahl der Mitarbeitenden ist relativ tief und die Belastung wird durchgehend, auch von allen befragten Mitgliedern der EAK, als sehr hoch eingeschätzt. Die am Prozess beteiligten Akteure

⁴⁵ Gesicherte Online-Plattform zur Bereitstellung der Gesuche und allen dazugehörigen Dokumenten.

⁴⁶ Eine Aufstockung um 80 % auf 240 % hat auf den 1. Februar 2013 stattgefunden. Die Stellenprozentage für die Apothekerinnen/Apotheker sind seit längerer Zeit konstant.

nehmen an, dass sich durch eine Erhöhung des Stellenetats um 200 bis 300 % der Zulassungsprozess wohl um zwei bis drei Wochen verkürzen würde.⁴⁷

Die Gesuche von Generika werden einzig durch das BAG beurteilt. Durch die klaren Vorgaben (vgl. Kapitel 2.1.2.2) stellt dies keine Schwierigkeiten dar.

2.3.1.2 Beurteilung durch die EAK

Die Beurteilung der Gesuche durch die EAK ist in ihrem Ablauf klar an den WZW-Kriterien orientiert. Aufgrund der Ressourcen legen die Mitglieder meist Schwerpunkte bei den Gesuchen, behandeln diese in Kreisen mit Personen, die vom Bundesrat nicht dazu ermächtigt sind oder betrachten nur jeweils ausgewählte Aspekte der Gesuche. Da die EAK gleichzeitig eine Experten- wie auch eine Stakeholder-Kommission ist, verfügen einige Mitglieder nicht über die nötige Kompetenz, um alle WZW-Kriterien zu beurteilen.

Ressourcen

Die personellen und zeitlichen Ressourcen zur Behandlung der Gesuche durch die EAK-Mitglieder werden von der PVK differenziert beurteilt. Es zeigt sich eine Kluft zwischen bezahlten Interessenvertretenden und unabhängigen Mitgliedern. Die Mitglieder der EAK erhalten nach der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (Anhang 2 RVOV)⁴⁸ 200 Franken pro Sitzungstag. Aufgrund der grossen Vorbereitungszeit verdoppelt das BAG den Betrag. Für die Vertreterinnen/Vertreter eines Verbandes ist die Entschädigung nicht relevant, sofern die EAK-Sitzungsvorbereitung und die Teilnahme im Rahmen der bezahlten Arbeitstätigkeit für den entsprechenden Verband stattfinden. Verschiedentlich wird von diesen Personen die Entschädigung auch nicht eingefordert. Aufgrund der grossen Vorbereitungszeit ist die Entschädigung für Mitglieder, die nicht von einem Verband bezahlt werden, äusserst problematisch. Das Milizsystem gerät hier an seine Grenzen. Zum Vergleich: in der Expertenkommission bei Swissmedic – mit ca. 12 Sitzungen pro Jahr – beträgt die Vergütung rund 40 000 Franken pro Jahr.

Eine Konsequenz der hohen zeitlichen Anforderung ist, dass viele Mitglieder die Gesuche priorisieren und nicht alle Gesuche systematisch begutachten. Des Weiteren besprechen andere Mitglieder die Gesuche innerhalb von Arbeitskreisen mit Personen, die vom Bundesrat nicht für die EAK nominiert sind. Aufgrund der Vertraulichkeit ist dies nicht erlaubt.

Für die Gesuche sind vier Sitzungen pro Jahr vorgesehen. Dazu kommt eine Sitzung für die Diskussion von Grundsatzfragen. Für die ausgewogene Beurteilung aller Gesuche wird die Sitzungszahl eher als zu knapp erachtet. Für eine seriöse Vorbereitung wird die Vorbereitungszeit von mindestens zwei Wochen – speziell von Fachpersonen – als zu kurz erachtet. Eine höhere Sitzungskadenz würde zwar die Ar-

⁴⁷ Anpassungen der KVV per 1.6.2013 beinhalten eine Erhöhung der Gebühren (Art. 71). Dadurch sollen die personellen Ressourcen beim BAG schrittweise erhöht werden.

⁴⁸ Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV; SR 172.010.1)

beitslast nicht verringern, jedoch die Vergütung etwas erhöhen und die Verfahren beschleunigen.⁴⁹

Zusammensetzung der Kommission

Die Ausgewogenheit der personellen Zusammensetzung der EAK wird von den Akteuren unterschiedlich beurteilt, mehrheitlich aber als gegeben betrachtet.

Kritikpunkte zielen auf die Rolle der EAK ab, die nicht klar definiert ist (siehe Kapitel 2.2.1). So wird von gewissen Personen moniert, dass die Industrie in einer solchen Kommission keinen Einsitz haben sollte. Zudem sei ein grosser Teil der Mitglieder nicht im Stande, die Wirksamkeit fachlich beurteilen zu können. Vermisst wird teilweise der Bezug zu der ELGK: die Beurteilung von Leistungen und Medikamente sind klar getrennt, abgesehen von der Preisfrage wäre es speziell für Fragen der Komplementärmedizin wichtig, einen engeren Kontakt zu pflegen. Im Sinne der OKP und der qualitativ besten und gleichzeitig kostengünstigsten Methode müssten Medikamente je nach Gebiet auch mit weiteren Leistungen verglichen werden.

Von Seiten der komplementärmedizinischen Industrie wird zudem bemängelt, dass der Ausschuss der EAK für Komplementärmedizin seit dem Jahr 2012 nicht mehr existiert und der Grossteil der EAK-Mitglieder über wenig Wissen im Bereich dieser Arzneimittelklasse verfügt. Aufgrund der tiefen Anzahl Gesuche (zwei Neuaufnahmen im Jahr 2011) und der Gleichbehandlung der unterschiedlichen Arzneimittelklassen ist die Aufhebung des Ausschlusses verständlich.

Die Rolle der Vertretung von Swissmedic in der EAK wird kaum hinterfragt. Da ein Austausch von Informationen zwischen Swissmedic und BAG nicht zulässig ist (siehe Art. 63 HMG), darf diese Person aufgrund ihrer Arbeit bei Swissmedic keine Informationen aus dem Dossier der Marktzulassung in die Diskussion einbringen. Durch die Swissmedic-Vertretung werden laut Aussagen von EAK-Mitgliedern jedoch einzelne Zweifel über die Qualität der Wirksamkeitsprüfung aus dem Weg geräumt.

Mit der neuen Geschäftsordnung vom 1. Januar 2012 wird das Präsidium der EAK nicht mehr vom BAG gestellt, sondern durch eine externe Person besetzt. Dies wird durchgehend und auch vom BAG positiv bewertet und verleiht der Kommission eine etwas grössere Unabhängigkeit gegenüber dem BAG (siehe auch Fussnote 44). Solange die EAK weder eine klare Assessment- noch eine klare Appraisal-Rolle einnimmt, erscheint der PVK die Zusammensetzung der EAK als zweckmässig.

Empfehlung der EAK

Die EAK teilt nach KLV (Art. 31 Abs. 2) jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein: (a) medizinisch-therapeutischer Durchbruch, (b) therapeutischer Fortschritt, (c) Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, (d) kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung, (e) unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung. Aufgrund der Dossiers und der Gespräche kann festgehalten werden, dass diese Einteilung durch die EAK nicht explizit stattfindet. Verschiedenen Mitgliedern der EAK war diese Klassifizierung sogar unbekannt. Da es kaum Gesuche in den Kategorien a bis c gibt, ist man in der EAK schon längere Zeit

⁴⁹ Ab dem Jahr 2014 soll die Anzahl Sitzungen, an denen Gesuche behandelt werden, von vier auf sechs erhöht werden.

davon abgekommen, diese Einteilung explizit vorzunehmen. Der grösste Teil der Gesuche lässt sich als d, e oder dp (kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung, *Kostenfrage*), einer Kategorie die erst im Handbuch eingeführt wird, klassifizieren. Die dazu führende Diskussion findet in der EAK zwar statt, die Einteilung wird danach jedoch vom BAG vorgenommen. Die Kategorien werden von der PVK für den Gebrauch folglich als nicht zweckmässig erachtet.

2.3.1.3 Experteneinsatz

Für die Beurteilung von Gesuchen wird verschiedentlich auf das Wissen externer Experten abgestützt. Deren Einbezug liegt im Ermessen der EAK (Art. 37b KVV). Es erweist sich nach Aussagen in den Interviews nicht immer als einfach, unabhängige Experten zu finden, die sich exponieren wollen. Grund dafür ist einerseits die Kleinheit der Schweiz und andererseits die enge Zusammenarbeit der Forschenden mit der Pharma-Industrie, was die Unabhängigkeit dieser Experten beeinträchtigen kann. Das BAG hat aus diesem Grund gemeinsam mit dem Präsidenten der EAK eine Liste von möglichen Experten aus verschiedenen Fachgebieten erstellt. Gutachten von Experten werden oftmals auch mit den Gesuchen eingereicht. Die Qualität solcher Gutachten wird von BAG-Mitarbeitenden in solchen Fällen kritisch hinterfragt.

Seit dem BAG ein Budget für den Expertenbeizug zur Verfügung steht, hat sich dieser vereinfacht und findet etwas öfters statt. Der Einbezug wird im Verfahren oftmals eher spät und nach den Sitzungen der EAK angesetzt, was weitere Traktandierungen der Gesuche für die EAK mit sich bringen kann. Grundsätzlich zeigt sich hier die mangelnde Trennung von Assessment und Appraisal. Der Einbezug von zusätzlichem Expertenwissen müsste bereits auf der Stufe des Assessments geschehen, damit für das Appraisal ein vollständiger Bericht über die Wirksamkeit eines Arzneimittels abschliessend vorliegt.

2.3.2 Entscheid und Preisfestsetzung

Im vorliegenden Kapitel stehen die Entscheidungsfindung sowie der Vollzug der Preisfestlegung bei der Aufnahme sowie der Überprüfung durch das BAG im Zentrum. Dabei geht es einerseits um die Gewichtung der vorliegenden Informationen wie auch um die Durchsetzung der Preisvorstellung gegenüber der Gesuchstellerin.

2.3.2.1 Entscheidungsgrundlagen

Nach Anhören der EAK und unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien erstellt das BAG die SL (Art. 52 Abs. 1). Als Entscheidungsgrundlage dient nebst der Empfehlung der EAK auch die eigene Evaluation des Gesuches und vereinzelt Expertengutachten.

Das BAG folgt in den allermeisten Fällen der Empfehlung der EAK, wie sich in den Gesprächen mit den EAK-Mitgliedern und in den Dossiers der Fallbeispiele gezeigt hat. Oftmals sind die Arzneimittel hinsichtlich der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit wenig umstritten, jedoch werden die von den Gesuchstellerinnen angebe-

nen Preise meist zu hoch angesetzt. Die Empfehlung der EAK lautet in diesen Fällen, dass das BAG den Preis senken soll. Die Empfehlung hilft dem BAG auch bei der Durchsetzung der Preisvorstellung gegenüber der Gesuchstellerin. Abweichungen gibt es nur in seltenen Fällen. Dies kann dann vorkommen, wenn eine vom BAG angeforderte Studie neue Evidenz vorlegt, die der EAK nicht bekannt war, oder wenn die EAK ohne klare Argumente einen tieferen Preis verlangt.

Inwiefern das BAG die Preise gegenüber den Gesuchstellerinnen durchsetzt, wird in Kapitel 2.3.2.4 ausführlich behandelt.

2.3.2.2 Gewichtung APV/TQV

Der Schweizer Fabrikabgabepreis (FAP) soll in der Regel den durchschnittlichen FAP der Vergleichsländer nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV). Liegen der APV sowie der TQV vor, fallen die Gewichtungen unterschiedlich und nicht nach einem klaren Muster aus.

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels existieren zwei Instrumente: der Auslandpreisvergleich (APV) und der Therapeutische Quervergleich (TQV). Mit der Festlegung des APV als Obergrenze verfügt das gegenwärtige System über einen klaren Schranke.

Wird sowohl ein APV als auch ein TQV durchgeführt, ist der Konsumentenschutz der Auffassung, dass sich der Preis immer nach jenem Instrument (APV/TQV) richten sollte, das den tieferen Vergleichspreis aufweist. Einige Arzneimittelhersteller stehen dagegen für eine Gewichtung 50:50 ein. In der Praxis lässt sich keine klare Gewichtungsregel feststellen. Mehrheitlich wird jedoch der Preis auf der Höhe des tieferen Vergleichsinstruments angesetzt, wobei der APV nicht überschritten wird.⁵⁰ Dies zeigt sich in den analysierten Dossiers wie auch in den Daten zu den Neuaufnahmegesuchen des 2. Semesters im Jahr 2012.⁵¹ Problematisch gestaltet sich die Preisfestsetzung vor allem in jenen Fällen, in denen die beiden Vergleiche sehr unterschiedliche Ergebnisse liefern. In diesen eher seltenen Fällen kann es zu einer Gewichtung von 50:50 (2 Fälle von 16) oder zu Gewichtungsmodellen mit unterschiedlichen Referenzen bei verschiedenen Dosisstärken kommen (1 Fall von 16). In solchen Fällen und speziell bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten ist die Preisfestsetzung eine intransparente Angelegenheit, welche auch für die EAK-Mitglieder im Nachhinein nicht nachzuvollziehen ist (zur Transparenz siehe Kapitel 2.3.2.5). In zwei Fällen im 2. Semester 2012 wurden Preise verfügt, die tiefer als der APV wie auch tiefer als der TQV waren. Dies kann beispielsweise dann vorkommen, wenn der TQV mit einem Komparator angestellt wird, der einen höheren Nutzen aufweist.

Wenn nur Daten zu einem der beiden Instrumente vorliegen (12 Fälle im 2. Semester 2012), sind die Beurteilung und die Preisfestsetzung meist klar. Aus den analy-

⁵⁰ Um in begründeten Ausnahmen die Medikamentenversorgung sicherzustellen, ist es laut dem BAG vorgekommen, dass der APV überschritten wurde. Ein Beispiel stellt die Tuberkulose dar, gegen die es keine zugelassenen Medikamente mehr gab, weil in der Schweiz über längere Zeit keine Krankheitsfälle auftraten. Aufgrund des APV hätte das Arzneimittel sehr günstig sein müssen. Keine Firma war interessiert, das Arzneimittel zu einem so tiefen Preis auf den Markt zu bringen.

⁵¹ In 11 von 16 Fällen, siehe Tabelle 9 im Anhang.

sierten Dossiers ist ersichtlich, dass der APV als Maximalpreis in diesen Fällen immer durchgesetzt wurde. In 2 von 6 Fällen wurde ein Preis verfügt, der tiefer lag als der APV. Dasselbe war auch der Fall, wenn nur ein TQV zur Verfügung stand (Tabelle 9 im Anhang).

Die fehlende Definition einer Gewichtung ermöglicht jedoch, individueller auf die Eigenheiten eines Gesuches Rücksicht zu nehmen, garantiert jedoch gleichzeitig keine Rechtsgleichheit.

2.3.2.3 Innovationszuschlag

Der Innovationszuschlag ist ein Instrument, das den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen Rechnung tragen soll. Ein Zuschlag wird bei weniger als 10 % der Neuaufnahmen gewährt und übersteigt in seltensten Fällen die in der Verordnung (Art. 65c KVV) vorgesehenen 20 %.

Jährlich erhielten zwischen 2007 und 2010 ca. 4–10 % der Neuaufnahmegesuche von Originalpräparaten einen Innovationszuschlag, wie aus den Antworten auf zwei parlamentarische Vorstösse (Ip Humbel 10.3944 und Rossini 12.3541) hervorgeht. Aufgrund der Interviews der PVK ist nicht anzunehmen, dass sich diese Werte grundsätzlich verändert haben.

Tabelle 2

Erteilte Innovationszuschläge

| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|-------------------------------|------|-------|------|------|
| Neuaufnahme Originalpräparate | 108 | 78 | 83 | 77 |
| Innovationszuschläge | 4 | 8 | 5 | 5 |
| Anteil | 3.7% | 10.3% | 6.0% | 6.5% |

Quelle: Antwort Ip Humbel 10.3944 (2007-2009)
Antwort Ip Rossini 12.3541 (2010)

Über die Definition einer Innovation herrscht nicht durchgehend Einigkeit, weshalb es in der EAK zu ausgiebigen Diskussionen kommen kann (siehe auch Kapitel 2.1.1).

Die Höhe der einzelnen Innovationszuschläge wird vom BAG nicht ausgewiesen. Die Analyse der Dossiers hat jedoch ergeben, dass der Innovationszuschlag bis zu 80 % betragen kann (siehe Tabelle 13 im Anhang, Arzneimittel D), obwohl das Handbuch der SL (C.2/C.3) Innovationszuschläge zwischen 10 und 20 % vorsieht. Es muss festgehalten werden, dass es sich bei diesem Zuschlag um einen klaren Ausreisser handelt, was gleichzeitig zeigt, dass solche Abweichungen von der Verordnung grundsätzlich möglich sind. Anzumerken gilt es, dass auch in diesem Fall der durchschnittliche APV nicht überschritten worden ist. Der APV und der TQV lagen so weit auseinander, dass dem BAG eine Einigung auf keine andere Weise möglich schien.

2.3.2.4

Durchsetzung der Preisvorstellung beim BAG

Das BAG verfügt, basierend auf der Empfehlung der EAK und der eigenen Beurteilung der WZW-Kriterien, über die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL und über dessen Preis. Das BAG kann die Preise, die aus der Evaluation resultieren, mehrheitlich auch verfügen.

Die Analyse der Dossiers durch die PVK hat ergeben, dass in einer Mehrheit der Gesuche Preisvorstellungen angegeben werden, die klar über dem APV und dem TQV liegen (siehe Tabelle 15 im Anhang). Kommt die Evaluation des Gesuches zum Schluss, dass der von der Gesuchstellerin beantragte Preis nicht mit den Vorstellungen der EAK resp. des BAG übereinstimmt, wird dies der Gesuchstellerin mitgeteilt.

Existiert bei einem Arzneimittel einzig ein APV, so gibt es keinen Spielraum für Diskussionen und das BAG kann den Preis in der Regel ohne weitere Diskussionen verfügen. Am APV kann von Seiten der Gesuchstellerin nicht gerüttelt werden. Dies zeigt sich auch in den analysierten Dossiers (siehe Tabelle 13 – Tabelle 15 im Anhang). Versucht das BAG andere Begründungen für einen tieferen Preis ins Feld zu führen, ist das Amt dem Druck von Beschwerden ausgesetzt. Beschwerden werden laut BAG schätzungsweise zwei bis drei Mal pro Jahr eingereicht (bei jährlich rund 580 neu aufgenommenen Packungen). Das gerichtliche Durchsetzen der Verfügungen ist für das BAG zwar extrem zeitaufwändig, jedoch erfolgsversprechend, hat doch das Bundesverwaltungsgericht von 2010 bis Anfang 2013 vier von fünf Beschwerden der Hersteller abgewiesen. Ein Fall wurde ans Bundesgericht weitergezogen; dieses hat die Beschwerde teilweise gutgeheissen.

Stützt sich das BAG bei der Preisfestsetzung auf den TQV, führt die Gesuchstellerin oftmals neue Argumente anhand von zusätzlichen Studien und Expertengutachten ins Feld. Das Durchsetzen der ursprünglichen Preisvorstellung ist in diesen Fällen komplizierter, da das BAG oftmals nicht über dieselben juristischen Möglichkeiten verfügt wie die Firmen. Dazu wird von Seiten der Pharma-Industrie vereinzelt auch die Öffentlichkeit eingeschaltet, um Druck auf das BAG auszuüben, damit das Medikament schneller aufgenommen wird.

Allgemein zeichnet sich ein Muster ab: Das BAG hält den von der Gesuchstellerin geforderte Preis oft für überteuert, während die Gesuchstellerin dem BAG vorwirft, dass der festgesetzte Preis der Innovation oder der dahinter stehenden Forschung nicht gerecht werde. Es sind dann auch jene Fälle, die mit vielen Schreiben, Argumentarien, Expertenberichten und Treffen zu einem Ping-Pong zwischen den beiden Akteuren führt. Die Folge davon ist ein Prozess, der sich extrem in die Länge ziehen kann. Ebenfalls kann es in Einzelfällen zu abenteuerlichen Einigungen führen. Ein Beispiel dafür ist die Festsetzung eines überhöhten Preises mit einer gleichzeitigen Einigung auf einen Rabatt für die Kassen, der in der Limitation festgehalten wurde (siehe SL: Arzneimittel Gilenya).⁵²

⁵² Dabei handelt es sich um einen sogenannten «Schaufensterpreis». Die Schweiz ist im Referenzkorb von 20 Ländern direkt vertreten. In weiteren Ländern haben die Preise der Schweiz indirekten Einfluss auf deren Preisgefüge (Interpharma 2013). Die Festsetzung eines hohen Preises in der Schweiz hat zur Folge, dass auch in diesen Ländern das Medikament eher zu einem Preis auf ähnlicher Höhe angesetzt wird. Die Limitation ist grundsätzlich dazu da, um ein Arzneimittel beispielsweise auf eine gewisse Patientengruppe einzuschränken.

Das BAG handelt bei der Durchsetzung des Preises (Decision) autonom. Die EAK ist nicht zum Eingreifen ermächtigt. Der Bundesrat respektive das Departement sind für das System zuständig und nicht für die einzelnen Verfügungen. Bei heiklen Dossiers sichert sich das BAG vorgängig beim Amtsleiter ab. Ebenfalls versuchen Firmen vereinzelt, via den Departementschef oder den Amtsleiter auf die Sektion Medikamente Druck auszuüben.

2.3.2.5 Transparenz der Entscheidungsfindung

Dem BAG wird von verschiedener Seite immer wieder intransparentes Handeln vorgeworfen. Während aufgrund von Geschäftsgeheimnissen nicht alle Argumentationen der Preisfestsetzung öffentlich sein sollen, gibt es kaum Gründe, weshalb nach Abschluss des Verfahrens Berichte zum Assessment und Appraisal der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden.

Die Gründe für die abschliessende Verfügung oder die Mitteilung durch das BAG werden der EAK nicht kommuniziert. Die Stufen der Beurteilung (Assessment/Appraisal) und des Entscheides (Decision) sind hier klar getrennt. Seit vergangem Jahr wird eine Liste geführt, auf welcher die hängigen Gesuche aufgeführt sind und die den EAK-Mitgliedern regelmässig ausgehändigt wird. Dies wird von allen Seiten positiv gewürdigt. Ansonsten ist der Entscheid in Form des Preises und einer möglichen Limitation in der SL ersichtlich, oder die EAK-Mitglieder kennen weitere Details des Entscheides direkt von den Firmen. Das BAG argumentiert, dass es aufgrund des Datenschutzes nicht im Detail über die Entscheidung gegenüber der EAK Auskunft geben darf. Da die EAK ebenfalls die Angaben zur Wirtschaftlichkeit in den Dossiers besitzt, ist diese Argumentation nicht nachvollziehbar. Problematisch ist es speziell in jenen Fällen, wo das BAG eine befristete Aufnahme verfügt.

Vertreter der Arzneimittelhersteller äussern sich zudem kritisch hinsichtlich der Begründungen des BAG im Rahmen der Mitteilungen. Für die Gesuchstellerin sei oftmals nicht klar, wo die Probleme liegen und welche Instanz (BAG/EAK) was und wie beurteilt hat. Gewisse Antworten werden aufgrund der mangelnden Begründung in der Folge als willkürlich erachtet. Nach Aussagen von Vertretenden der Branche sollte am Ende des Prozesses Transparenz herrschen.

Geschäftsgeheimnisse sind in den Dossiers nur wenige zu finden, aber könnten beispielsweise bei Berechnungen über den möglichen Absatz des Arzneimittels tangiert sein. Ebenfalls liegen im Rahmen der Gesuche vereinzelt Studienergebnisse vor, die nicht publik sind. Ganz allgemein ist die Diskretion im Rahmen der Preisfestsetzung nachvollziehbar. Berichte zum Assessment und zum Appraisal sollten im Sinne der Patientinnen und Patienten indessen öffentlich sein, wie dies auch in anderen Ländern der Fall ist (siehe beispielsweise Schottland).

Es zeigen sich keine Differenzen zwischen Neuaufnahmen von schulmedizinischen und komplementärmedizinischen Arzneimitteln. Im Rahmen der Zulassung von Generika wie auch bei der Überprüfung stellen sich diese Kritikpunkte nicht.

2.3.3 Bearbeitungsdauer

Von den Arzneimittelherstellern wird regelmässig die Bearbeitungsdauer der Gesuche als zu langsam bezeichnet und gefordert, dass ein Arzneimittel spätestens nach sechzig Tagen nach der Swissmedic-Zulassung in die SL aufgenommen wird. Aufgrund der vorliegenden Daten lässt sich die durchschnittliche Dauer nicht eindeutig feststellen. Eine klare Trennung von Assessment und Appraisal liesse die Verfahren möglicherweise etwas beschleunigen.

Daten zur Verfahrensdauer

Das BAG kann keine langfristigen Daten über die durchschnittliche Bearbeitungsdauer bereitstellen. Als Grundlage bietet sich eine Datenauswertung des BAG aus dem Jahr 2011 an. Ebenfalls hat Interpharma eine Auswertung der Gesuche vorgenommen, die von 2010 bis Mitte 2012 behandelt worden sind. Beide Datenquellen stützen sich auf Neuaufnahmegesuche mit einer Voranzeige von Swissmedic. Mit dieser Voranzeige beginnt der Aufnahmeprozess in die SL bereits vor dem definitiven Abschluss des Zulassungsprozesses bei Swissmedic.

Tabelle 3 zeigt die Durchschnittswerte (arithmetischen Mittel) aus den beiden Quellen, die relativ stark voneinander abweichen. Die Daten von Interpharma weisen einen knapp 40 % höheren Durchschnittswert auf als jene vom BAG. Beim Median – dem Wert, der an der mittleren Stelle steht, wenn man die Werte nach Größe sortiert – liegt die Differenz bei rund 10 %. Es ist anzunehmen, dass die Differenzen aus den unterschiedlich langen Erhebungszeiträumen resultieren.

Tabelle 3

Verfahrensdauer abgeschlossener Neuaufnahmen mit Voranzeige

| | Einreichung BAG mit Voranzeige bis Aufnahme SL Daten Interpharma | Einreichung BAG mit Voranzeige bis Aufnahme SL Daten BAG |
|---|---|---|
| Arithmetisches Mittel (in Kalendertagen) | 258 | 185 |
| Median (in Kalendertagen) | 181 | 164 |
| Anzahl Fälle | 300 | 37 |
| Zeitraum | 2010 bis 3. Termin 2012 | 2011 |

Quelle: Interpharma/Bundesamt für Gesundheit BAG

Die durchschnittliche Dauer zwischen der Einreichung eines Gesuches beim BAG und dessen Verfügung ist etwas weniger lange als bis zur Aufnahme in die SL, da die Liste nur jeweils einmal im Monat aktualisiert wird. In den Daten beider Quellen ist ebenfalls die Zeit miteingerechnet, welche die Zulassungsinhaberinnen zur Einreichung von Stellungnahmen und Rückmeldungen benötigt haben. Verschiedentlich bleiben die Gesuche nach Aussagen von Personen beim BAG über Monate bei den Zulassungsinhaberinnen. Es handelt sich bei den hier publizierten Daten folglich nicht nur um die Bearbeitungszeit durch das BAG.

Da der Median in beiden Fällen tiefer liegt als der Durchschnitt, bedeutet dies, dass dieser Wert von Ausreissern nach oben gezogen wird, die Verfahren also mehrheit-

lich kürzer dauern. Aufgrund des kürzeren Untersuchungszeitraums der Daten vom BAG aus dem Jahr 2011, fallen vermehrt Gesuche weg, die länger dauern (da nur abgeschlossene Verfahren miteinbezogen werden). Im Fall der BAG– Daten wurden fünf Gesuche bis zum 20. August 2012 noch nicht abgeschlossen. Je nach Einreichungsdatum (zwischen dem 1.1.2011–31.12.2011) beträgt die Verfahrensdauer dieser Gesuche mindestens 232 Tage. Mit dem Wegfallen dieser Ausreisser wird die grössere Varianz des Durchschnitts im Vergleich zu den Medianen untermauert.

Beurteilung der Dauer durch die Akteure

Aufgrund der Daten aus Tabelle 3 lässt sich die Verfahrensdauer nicht abschliessend bewerten. Die Akteure beurteilen die Verfahrensdauer dann auch unterschiedlich. Die Industrie moniert, dass das BAG oftmals kleinlich ist und teilweise weltfremde Vorstellungen über mögliche Preise hat. Da die Firmen an ihren Preisen festhalten müssen, führt dies zu Verzögerungen. Das BAG sieht die Gründe für die Verzögerungen bei den überhöhten und unrealistischen Preisforderungen, die in vielen Fällen eingereicht werden sowie bei den unvollständig eingereichten Gesuchen. Für die Sparte der Generika scheint die Bearbeitungsdauer kein Thema zu sein. Laut Aussagen aus dieser Sparte der Industrie werden Gesuche vom BAG zunehmend schneller behandelt.

Aufgrund von oftmals noch nicht vorliegenden Daten und mangelnder Evidenz der Wirksamkeit fordern Arzneimittelhersteller, dass Arzneimittel vermehrt befristet (und in der Folge schneller) aufgenommen werden sollen. Eine befristete Aufnahme mit klaren Anforderungen würde erlauben, in der erteilten Frist weitere Daten zu erheben, während den Patientinnen und Patienten die Innovation nicht vorenthalten wird. Dies würde die Diskussionen um die Wirksamkeit vereinfachen und in einigen Fällen die Verfahrensdauer verkürzen. In seltenen Fällen wird dies gegenwärtig auch gemacht (siehe Beispiel A, Tabelle 13).

Die Problematik von befristeten Aufnahmen im gegenwärtigen System liegt aber darin, dass nach einer gegebenen Frist oftmals die erwünschten Daten noch nicht vorliegen. Eine Abweisung zu diesem Zeitpunkt wäre schwierig, da man sich in derselben Situation befindet wie bei der Verfügung der befristeten Aufnahme: zwar liegt ein vielversprechendes Arzneimittel vor, die Evidenz der Wirksamkeit ist aber weiterhin noch zu wenig belegt. Verstärkt wird die Problematik dadurch, dass bis zum Zeitpunkt der abgelaufenen Frist bereits einige Patientinnen und Patienten auf das Medikament eingestellt sind. Wird das Arzneimittel danach von den Kassen nicht mehr vergütet, gilt es für diese Patientinnen und Patienten neue Therapien zu finden. Für einen vermehrten Einsatz befristeter Aufnahmen gilt es nötige neue Rahmenbedingungen zu schaffen.

Einflüsse auf die Verfahrensdauer

Verschiedene Erkenntnisse aus der vorliegenden Evaluation geben Hinweise darauf, welche Elemente einen Einfluss auf die Bearbeitungsdauer der Gesuche haben könnten.

Im Zentrum steht auch hier wieder die fehlende Trennung von Assessment und Appraisal. Das Assessment wird vom BAG wie auch von der EAK durchgeführt (siehe Kapitel 2.2.1). Anschliessend werden bei bestehenden Informationslücken teilweise zusätzlich Experten befragt und das Dossier wird noch einmal in der EAK behandelt. Solche Schleifen führen zu Verzögerungen. Die gegenwärtige Ressourcenaus-

stattung im BAG erlaubt kein ausführlicheres Assessment. Ebenfalls wäre im BAG vermehrt spezifisches Wissen in verschiedenen Bereichen erforderlich. Es gilt aber ebenso im Auge zu behalten, dass ein tiefgreifenderes Assessment auch mehr Zeit in Anspruch nehmen würde, als dies heute der Fall ist.

Eine schnelle Behandlung der Gesuche durch die EAK würde eine höhere Vergütung und eine höhere Sitzungskadenz verlangen. Die Konkretisierung einzelner Kriterien könnte zudem einigen Diskussionen in der EAK vorbeugen. Mit den neuen Formularen und den Konkretisierungen im Handbuch wurde ein erster Schritt getan; Massnahmen, die von allen Seiten positiv beurteilt werden.

2.3.4 Zwischenfazit III

Die Beurteilung und Entscheidungsfindung muss differenziert bewertet werden. Grundsätzlich ist festzustellen, dass die EAK wie auch das BAG die Gesuche nach den Vorgaben beurteilt und eine Entscheidung getroffen wird, die im Rahmen der zur Verfügung stehenden Instrumente adäquat ist.

Hinsichtlich der Beurteilung der Gesuche durch das BAG fällt auf, dass die Zusammensetzung der zuständigen Sektion sehr einseitig ist; so arbeiten ausschliesslich Pharmazeutinnen und Pharmazeuten direkt mit den Gesuchen. Im gegenwärtigen System ohne klares Assessment und einer beschränkten ökonomischen Beurteilung erscheint dies als angemessen. Hingegen ist die Ressourcenausstattung beim BAG klar an der unteren Grenze: eine vertiefte Beurteilung oder schnellere Bearbeitung der Gesuche ist mit diesen Mitteln nicht zu bewältigen. Im Sinne einer effizienten Behandlung der Gesuche und einer klareren Trennung der Verfahrensschritte ist ein Assessment-Bericht elementar.

Die Beurteilung der EAK ist in ihrem Ablauf klar an den WZW-Kriterien orientiert. Aufgrund der Ressourcenausstattung und der hohen Anzahl von Gesuchen legen die Mitglieder meist Schwerpunkte bei den Gesuchen und behandeln diese in einer Gruppe mit Personen, die vom Bundesrat nicht dazu ermächtigt worden sind. Da die EAK gleichzeitig eine Experten- wie auch eine Stakeholder-Kommission ist, verfügen einige Mitglieder nicht über die nötige Kompetenz, um alle WZW-Kriterien zu beurteilen. Eine schnelle Behandlung der Gesuche durch die EAK würde eine bessere Bezahlung und eine höhere Sitzungskadenz verlangen. Ebenfalls wirken sich die Parallelitäten zwischen der EAK und dem BAG auf die Verfahrensdauer aus.

Der Beizug von Expertinnen und Experten unterstützt die Qualität der Beurteilung. Werden Expertinnen/Experten beigezogen, geschieht dies meist erst nach der ersten EAK-Sitzung. Dies hat zur Folge, dass Gesuche verschiedentlich mehrfach in der EAK traktandiert werden.⁵³ Solche Schleifen führen zu Verzögerungen im Prozess der Beurteilung der Gesuche. Dies ist wiederum auf die fehlende Trennung von Assessment und Appraisal zurückzuführen.

Das BAG folgt grossmehrheitlich den Empfehlungen der EAK. Ebenso kann das BAG die für korrekt empfundenen Preise verfügen. Der APV bildet dabei den Deckel. Die Anwendung des TQV bringt vermehrt Diskussionspotential bezüglich dem Komparator mit sich. Die Gewichtung beider Instrumente erfolgt uneinheitlich. Vom

⁵³ In den untersuchten Dossiers bis zu fünfmal (siehe Tabelle 8 im Anhang), durchschnittlich in den vierzehn Fällen 1.8 mal.

Innovationszuschlag auf den TQV profitieren weniger als 10 % der Gesuche. Einzelfälle zeigen, dass der Innovationszuschlag über der Grenze von 20 % angesetzt werden kann.

Abgesehen vom Preis und einer möglichen Limitierung werden keine Informationen über die Entscheidungsfindung respektive die Preisfestsetzung publik gemacht, auch nicht gegenüber den Mitgliedern der EAK. Eine gewisse Zurückhaltung mit der Veröffentlichung von Informationen ist im Rahmen der Preisfestsetzung aufgrund von Geschäftsgeheimnissen verständlich. Die PVK bemängelt jedoch die Intransparenz der Entscheidungen der EAK und des BAG.

2.4 Folgen für die Spezialitätenliste

In diesem Kapitel der Analyse werden die bis hierhin diskutierten Aspekte des Verfahrens mit den quantitativen Merkmalen der SL in Zusammenhang gebracht. Dabei stellen sich Fragen bezüglich der Grösse der SL und den jährlichen Aufnahmen respektive Streichungen sowie der Preisentwicklung. Inwiefern die Überprüfung nach drei Jahren tatsächlich zu einer Preissenkung beiträgt, wird im Anschluss dargelegt und diskutiert.

2.4.1 Aufnahme und Streichung

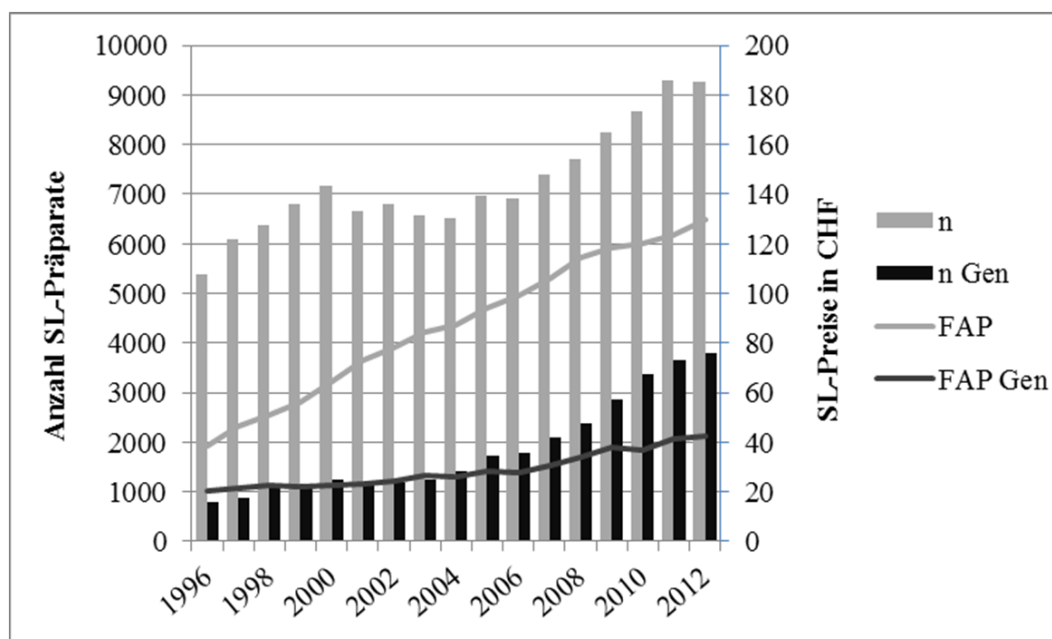
Die SL hat sich in ihrem Umfang seit der Einführung des KVG 1996 fast verdoppelt, während sich der durchschnittliche Preis einer Packung auf der SL in diesem Zeitraum ungefähr vervierfacht hat.

Daten zur SL

Im Jahr 2012 umfasste die SL 9 281 Packungen. Zwischen 1996 und 2012 waren es durchschnittlich 7 229 Packungen. Die SL ist, wie Abbildung 2 zeigt, seit 1996 klar gewachsen. Gleichzeitig ist der Generikaanteil auf der SL von rund 15 % im Jahr 1996 auf 40 % im Jahr 2012 angestiegen (siehe Tabelle 4).⁵⁴

⁵⁴ Der Marktanteil von Generika am generikafähigen Markt betrug 2011 45.8 % (Interpharma 2012, S. 27). Gegenüber 2007 ist dieser Wert um rund 10 Prozentpunkte gesunken. Dies unterstreicht, dass sich Generika gegenüber den Originalen weniger durchsetzen können, obwohl seit dem Jahr 2006 der differenzierte Selbstbehalt gilt. Die Lizenzinhaber der Originalpräparate können ebenfalls ihren Preis senken, um dem differenzierten Selbstbehalt zu entgehen (siehe FN 12). Dies hätte ebenfalls eine kostensenkende Wirkung, auch wenn es den Generikaanteil am Markt nicht steigert. Es gilt anzumerken, dass Patientinnen und Patienten einen Selbstbehalt bis zu einem Maximalbetrag von 700 Franken pro Jahr bezahlen. Fällt ein höherer Selbstbehalt an, besteht dieser Anreiz nicht mehr.

Entwicklung Spezialitätenliste 1996-2012



Legende: FAP entspricht ungewichtetem Durchschnittspreis.

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf SL (Stand Dez. 2012)

Jährlich werden durchschnittlich rund 626 neue Packungen in die SL aufgenommen (siehe Tabelle 4). Dies entspricht rund 8 % der ganzen Liste; mit durchschnittlich 394 Packungen werden dagegen jedes Jahr rund 5 % der Packungen von der Liste gestrichen. Über die Jahre hinweg zeigt sich eine leicht steigende Tendenz der Anzahl Aufnahmen, während die Anzahl der Streichungen, mit Schwankungen zwischen den einzelnen Jahren, eher konstant blieb.

Die Anzahl abgelehnter Gesuche wie auch die Gründe für eine Ablehnung werden vom BAG nicht systematisch erfasst. Es handelt sich nach Aussagen des BAG pro Jahr um höchstens eine Hand voll verfügte Abweisungen. In den meisten Fällen wünschen die Gesuchstellerinnen explizit keine Abweisungsverfügung. Auf diese Weise bleibt das Gesuch in der Pipeline und kann zu einem späteren Zeitpunkt, wenn möglicherweise zusätzliche Evidenz vorhanden ist, einfacher wieder aufgenommen werden.

Entwicklung Spezialitätenliste 1996-2012

| Jahr | Total Packungen am Jahresende | FAP in CHF | Anzahl Aufnahmen | Durchschn. FAP Aufnahmen | Anzahl Streichungen | Durchschn. FAP Streichungen | Anteil Generika an den Packungen in % |
|------------|-------------------------------|------------|------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1996 | 5 380 | 38.65 | 365 | 101.38 | 322 | 23.74 | 14.96 |
| 1997 | 6 105 | 46.56 | 919 | 95.12 | 194 | 43.21 | 14.33 |
| 1998 | 6 388 | 51.20 | 661 | 87.97 | 378 | 29.08 | 16.75 |
| 1999 | 6 797 | 55.95 | 540 | 106.60 | 131 | 44.21 | 16.90 |
| 2000 | 7 175 | 64.79 | 550 | 166.54 | 172 | 37.47 | 17.28 |
| 2001 | 6 667 | 73.26 | 463 | 147.97 | 971 | 49.08 | 17.40 |
| 2002 | 6 806 | 78.04 | 282 | 189.86 | 143 | 74.35 | 17.59 |
| 2003 | 6 584 | 84.54 | 407 | 137.58 | 629 | 45.52 | 19.02 |
| 2004 | 6 506 | 87.25 | 311 | 110.74 | 389 | 60.25 | 21.73 |
| 2005 | 6 964 | 94.12 | 675 | 145.99 | 217 | 37.08 | 24.68 |
| 2006 | 6 928 | 99.04 | 543 | 146.57 | 579 | 47.38 | 25.62 |
| 2007 | 7 403 | 106.23 | 613 | 186.85 | 138 | 52.41 | 28.41 |
| 2008 | 7 695 | 114.63 | 588 | 216.36 | 296 | 66.80 | 30.81 |
| 2009 | 8 248 | 118.29 | 793 | 162.10 | 240 | 122.72 | 34.68 |
| 2010 | 8 677 | 120.28 | 842 | 181.37 | 413 | 119.73 | 38.84 |
| 2011 | 9 295 | 123.70 | 1 270 | 159.41 | 651 | 95.84 | 39.44 |
| 2012 | 9 281 | 129.81 | 817 | 220.39 | 831 | 100.99 | 40.83 |
| Durchschn. | | | | | | | |
| 1996-2012 | 7 229 | | 626 | | 394 | | |

Legende: Generika nach alter Definition BSV/BAG (geltend vor 2005, beinhaltet alle Nachahmerpräparate). Kleine Unterschiede dieser Zahlen zur SL am Jahresende sind möglich, da Präparate noch 3 Monate nach der Streichung zum SL-Preis vergütet werden müssen und somit eine Streichung in der Auswertung von J. Hunkeler erst mit etwas Verzögerung erfasst wird.

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf SL (Stand Dez. 2012)

Problematik der Streichung

Einerseits können Zulassungsinhaberinnen eine Streichung beim BAG beantragen. Andererseits verfügt das BAG eine Streichung ohne Antrag der Zulassungsinhaberinnen, wenn das Arzneimittel in der Schweiz nicht mehr im Handel ist, von Swissmedic keine Zulassung mehr aufweist oder die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllt sind. Das BAG kann keine genauen Aussagen darüber machen, aus welchem dieser Gründe jeweils die Präparate in der Vergangenheit aus der Liste genommen worden sind. In den Gesprächen mit den Personen der EAK wie auch aus dem BAG hat sich jedoch gezeigt, dass Präparate vom BAG nur dann gestrichen werden, wenn ein Arzneimittel von Swissmedic nicht mehr zugelassen oder auf dem Schweizer Markt nicht mehr erhältlich ist. Die durchschnittlichen rund 400 jährlichen Streichungen gehen folglich grossmehrheitlich auf Anträge der Zulassungsinhaberinnen zurück.

Die Schwierigkeit einer Streichung durch das BAG liegt darin, dass es keine systematische Überprüfung der Aufnahmekriterien gibt, bei welcher die Zulassungsinhaberin die WZW-Kriterien wieder neu belegen muss. Beabsichtigt das BAG eine Streichung aufgrund eigener Erkenntnisse oder aufgrund von Hinweisen aus der EAK, so muss das Amt belegen können, dass ein Arzneimittel die Aufnahmekriterien nicht mehr erfüllt. Dies ist faktisch – speziell aufgrund der fehlenden Ressourcen beim BAG – nicht möglich und würde wohl öfters in Rechtsstreitigkeiten enden. Die bestehenden Positionen der SL werden folglich einzig über den Preis reguliert. Die Konsequenz davon ist, dass die SL Arzneimittel enthält, die qualitativ nicht dem neusten Stand entsprechen.

Aufnahme ohne Gesuch

Das BAG verfügt über die Möglichkeit, ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das für die medizinische Behandlung von grosser Bedeutung ist, auch ohne Antrag des Herstellers oder Importeurs oder gegen dessen Antrag in die SL aufzunehmen oder darin zu belassen (Art. 70 KVV). Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.

Die Möglichkeit zur Aufnahme nach Art. 70 KVV wurde laut BAG in der Vergangenheit nur einmal, im Falle einer befristeten Aufnahme, angewendet und fällt somit nicht ins Gewicht. Wie das BAG die Bedeutung dieser medizinischen Behandlung eingeschätzt hat, nachdem die EAK das Gesuch aufgrund mangelnder Zweckmässigkeit abgewiesen hat, ist unklar. Für das BAG besteht mit dieser Ausnahmeregelung aufgrund höherer Interessen die Möglichkeit, die EAK oder das Interesse des Lizenzinhabers zu umgehen (wenn dieser beispielsweise einen zu hohen Preis ansetzt). Aufgrund der einmaligen Anwendung zeigt sich, dass diese Möglichkeit äusserst zurückhaltend eingesetzt wird.

Gesuchseingabe durch weitere Akteure

Die Gesuchseingabe zur Aufnahme in die SL ist nur durch die Lizenzinhaberin möglich. Für Kassen besteht keine Möglichkeit zur Gesuchseinreichung, auch wenn sie z. B. über genaue Daten verfügen, wenn ein Medikament off-limitation viel genutzt wird. Dies hätte zwar kaum einen Einfluss auf die Grösse der SL, würde jedoch in einzelnen Fällen dazu führen, dass die Vergütung nicht über Art. 71a/b KVV⁵⁵, sondern rechtsgleich über die SL geschehen würde.

2.4.2 Preisentwicklung

Wie in Abbildung 2 eindeutig ersichtlich wird, hat sich der ungewichtete Durchschnittspreis einer Packung auf der SL seit 1996 rund vervierfacht. Die jährlichen Durchschnittspreise der Neuaufnahmen variieren stärker, zeigen aber ebenfalls den Trend steigender Preise (vgl. Tabelle 4). Dabei wird von einer Umsteigeteuerung gesprochen: ältere Präparate werden aus der Liste genommen, während die neuen zu höheren Preisen aufgenommen werden. Inwiefern diese Umstiege resp. die Neuauf-

⁵⁵ Diese Artikel regeln die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung sowie die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels, das nicht in der SL gelistet ist.

nahmen zu einer höheren Qualität der Versorgung führen, wurde mit dieser Evaluation nicht untersucht.

Im selben Zeitraum haben sich die durchschnittlichen Preise für ein Generikum auf der SL verdoppelt (siehe Tabelle 8 im Anhang).

Der Anteil der kassenpflichtigen Medikamente am Umsatz des gesamten Medikamentenmarktes ist von knapp 70 % im Jahr 2000 auf rund 78 % im Jahr 2011 angestiegen (Tabelle 5). Von den rund 25 Milliarden Franken, die 2011 für Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bezahlt wurden, betrug der Anteil für Medikamente rund 5.5 Milliarden (22 % der Gesamtkosten). Dieser Anteil blieb in den vergangenen Jahren in etwa konstant. Die Kostensteigerung bei den Arzneimitteln entspricht folglich dem Anstieg der Kosten in der gesamten obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Tabelle 5

Anteil der kassenpflichtigen Arzneimittel am Medikamentenmarkt

| Jahr | Bruttoleistungen OKP in Mio. Fr. | Medikamentenkosten OKP Mio. Fr.. | Medikamentenkosten OKP in % an OKP-Total | SL-Medikamente in % an den gesamten Medika- mentenkosten |
|------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 1998 | 14 024 | 2 721 | 19 | |
| 2000 | 15 478 | 3 241 | 21 | 69.5 |
| 2005 | 20 348 | 4 597 | 23 | 77.9 |
| 2010 | 24 292 | 5 395 | 22 | 78.1 |
| 2011 | 24 932 | 5 459 | 22 | 77.7 |

Legende: Massgebend sind die Publikumspreise (PP). Die Spalte «Medikamentenkosten» beinhaltet die durch Ärzte, Apotheken und ab 2005 auch die ambulant in Spitälern abgegebenen Arzneimittel. Die im stationären Bereich abgegebenen Arzneimittel werden weder vom BAG noch vom BFS ausgewiesen.⁵⁶

Quelle: BAG Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, «SL-Medikamente in % des Gesamtumsatzes» basiert auf einer Auswertung von J. Hunkeler (Tabelle 10 im Anhang)

Für die steigenden Preise gibt es verschiedene Gründe. Wie sich am konstanten Anteil der Medikamentenkosten an den gesamten vom KVG gedeckten Kosten zeigt, handelt es sich beim Kostenwachstum eher um einen generellen Trend im Gesundheitswesen – basierend u. a. auf der Demographie – als um eine spezifische Problematik des Arzneimittelmarktes. Der Kostenanstieg kann zu einem Teil auch mit der Entwicklung der Todesursachen (z. B. Krebs) und auch aufgrund neuer Indikationen für Arzneimittel erklärt werden.⁵⁷

Der Gesundheitsmarkt hat seine eigenen Gesetze, resp. ist sehr stark von Regulierungen betroffen, so dass zumindest im kassenpflichtigen Bereich wenig Marktdynamik herrscht. Dies verdeutlicht sich beispielsweise in der Diskussion um Innovationen: eine Innovation führt zu höheren Preisen. Wird ein neues Arzneimittel mit innovativem Charakter auf die SL genommen, erhält es einen Innovationszuschlag. Das bestehende Arzneimittel, das dabei als mögliche Referenz beim TQV dient, be-

⁵⁶ Eine Berechnung zu den im stationären Bereich abgegebenen Arzneimitteln ist im Anhang (Tabelle 10) zu finden. Diese belaufen sich im Jahr 2011 – zusammen mit den ambulant abgegebenen Arzneimitteln – auf rund 900 Mio. Franken.

⁵⁷ Im Jahr 2005 gab es z. B. drei Indikationen mit Orphan Drug Status (seltene Krankheiten). Im Jahr 2011 gab es bereits deren 144 (Interpharma 2012, S. 29).

hält aber den ursprünglichen Preis. Im freien Markt werden beim Erscheinen einer Innovation in der Regel die herkömmlichen Produkte günstiger, um gegenüber der Innovation zumindest im Preis noch einen Vorteil zu besitzen. Dazu kommen neue Medikamente gegen immer komplexere Krankheitsbilder, die gleichzeitig jedoch selten auftreten (orphan diseases) und folglich höhere Kosten verursachen.

2.4.3 Überprüfung 2012

Die Preiskorrekturen der Überprüfung 2012 sind substantiell. Die Einsparungen betragen 20 %, was jedoch grösstenteils nur auf den gesenkten Wechselkurs zurückzuführen ist.

Im Jahr 2012 hat das BAG die erste Preiskorrekturrunde im Rahmen der ständigen Dreijahresüberprüfung durchgeführt. Ab 2012 werden jährlich rund ein Drittel der rund 2 500 auf der SL aufgeführten Arzneimittel einem Preisvergleich mit dem Ausland unterzogen. Preiskorrekturprozeduren wurden mehrheitlich auf den 1.11.2012 umgesetzt, wurden aber auch in den Folgemonaten noch durch offenbar umstrittene Preisänderungen ergänzt.

Insgesamt sind im Jahr 2012 1 512 SL-Preise gesenkt worden (FAP, siehe Tabelle 6). Der FAP wurde durchschnittlich um 20.1 % gesenkt.⁵⁸ Der weitaus bedeutsamste Teil dieser Einsparungen betrifft Preissenkungen, welche im Rahmen des APV durchgeführt worden sind. In 107 Fällen hat das BAG die Möglichkeit eines TQV geprüft, der in 27 Fällen zu einer Preissenkung geführt hat. Bei den restlichen Arzneimitteln konnte entweder kein Vergleichspräparat gefunden werden, oder der bestehende Preis war angemessen.

Tabelle 6

Preisanpassungen (FAP) Aufgrund der Überprüfung 2012

| | Überprüfte Preise Total | Überprüfte Preise Generika |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Anzahl Preise | 1 512 | 638 |
| Durchschnittliche Differenz | -20.08% | -22.22% |
| Min. Differenz | -70.01 | -54.57 |
| Max. Differenz | -0.05% | -0.41% |

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf BAG-Bulletin (Stand 1. April 2013)⁵⁹

⁵⁸ Im Rahmen der Dreijahres-Überprüfung wurden gemäss BAG-Bulletins insgesamt 1 588 SL-Preispositionen (in 556 BAG-Dossiers) korrigiert. 10 davon betreffen Präparate, welche vorgängig schon aus der SL gestrichen worden waren. In einem Fall wurden die Preise erhöht, in einem anderen nur der FAP leicht korrigiert. Weitere 29 Preispositionen wurden zw. Nov. 2012 und April 2013 aus der SL gestrichen. 35 Preiskorrekturen wurden aufgrund von Rekursen rückgängig gemacht.

⁵⁹ Im Rahmen der 3-Jahres-Überprüfung wurden gemäss BAG-Bulletins insgesamt 1588 SL-Preispositionen (in 556 BAG-Dossiers) korrigiert. Bis April 2013 gab es jedoch verschiedene Änderungen (Präparate wurden aus der SL gestrichen, ebenso gab es vereinzelte Rekurse).

638 der gesenkten Preise betreffen Präparate, welche in den BAG-Listen als Generika gekennzeichnet sind. Es handelt sich hier in der Regel um Anpassungen an gesenkte Preise der entsprechenden Originalpräparate. Die durchschnittliche Korrekturrate liegt hier bei durchschnittlich 22.2 %.

Die Verteilung der Preissenkungen ist aus Tabelle 7 zu entnehmen und erstreckt sich zwischen -0.05 % und -70.01 %. Es zeigt sich, dass in über 50 % der Fälle eine Senkung von rund 5 bis 20 % durchgesetzt worden ist.

Tabelle 7

Preissenkungen November 2012 (Stand 1. April 2013)

| | Änderung in %, jeweilige Obergrenze | Änderungen FAP (n) | Änderungen kumuliert | in % |
|------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------|------|
| Änderungen Total | | 1 512 | | |
| Preissenkungen | 0% | 117 | 1 512 | 100% |
| | -5.0% | 174 | 1 395 | 92% |
| | -10.0% | 237 | 1 221 | 81% |
| | -15.0% | 286 | 984 | 65% |
| | -20.0% | 242 | 698 | 46% |
| | -25.0% | 136 | 456 | 30% |
| | -30.0% | 257 | 320 | 21% |
| | -40.0% | 52 | 63 | 4% |
| | -50.0% | 6 | 11 | 1% |
| | -65.0% | 5 | 5 | 0% |

Legende: Die markierte Zeile entspricht dem Modalwert.

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf SL

Für den Auslandpreisvergleich hat der Bundesrat im Rahmen der Überprüfung 2012 einen Wechselkurs von Franken/Euro zu 1.23 festgelegt.⁶⁰ Um rein wechselkursbedingte Preissenkungen abzufedern, hat er eine Toleranzmarge von maximal 5 % festgeschrieben. Dies ergibt einen Wechselkurs (Franken/Euro) von 1.29. Bei der letzten grossen Überprüfung, der ausserordentlichen Überprüfung im Jahr 2009, galt ein Wechselkurs von 1.58 Franken/Euro.⁶¹ Bei Neuaufnahmen und Überprüfungen seit Oktober 2009 wurden jeweils tiefere Wechselkurse angewendet. Die Differenz im Vergleich zum Wechselkurs von 1.58 Franken/Euro entspricht mit rund 18 % in etwa der durchschnittlichen Preissenkung. Das heisst, es hätte wohl kaum Preissenkungen gegeben, wäre der Wechselkurs in etwa gleich geblieben.

⁶⁰ Der Wechselkurs basierend auf dem Monatsmittel der Schweizerischen Nationalbank über die Referenzperiode 1. Februar 2011 bis 31. Januar 2012.

⁶¹ Wechselkurs 1.52 Franken/Euro plus Toleranzmarge von 4%

Mehrere Pharmakonzerne haben gegen die Preissenkungen rekuriert und teilweise Recht erhalten, wie Bundesgerichtsentscheide vom 20. Dezember 2012 zeigen.⁶² Bis auf weiteres werden einzelne Medikamente dieser Firmen zum herkömmlichen Preis auf der SL figurieren, was die Einsparungen einschränken wird. Aufgrund einer Einigung zwischen dem EDI und der Pharmabranche vom 11. April 2013 setzen sich die Verbände gegenwärtig dafür ein, dass ihre Mitglieder die bei Gericht hängigen Beschwerden gegen Medikamentenpreissenkungen wegen Nichtberücksichtigung des TQV zurückziehen und keine neuen Beschwerden einreichen. Die Zweckmässigkeit der Ausgestaltung dieser Überprüfung wird in Kapitel 2.1.3.3 ausführlich diskutiert.

Ob das vom Bundesrat angekündigte Ziel von 240 Mio. Franken Einsparungen aufgrund der Preissenkungen erreicht wird, lässt sich noch nicht abschliessend feststellen. Die restlichen rund zwei Drittel der noch nicht überprüften Positionen in der SL werden 2013 resp. 2014 in Angriff genommen.

2.4.4 Zwischenfazit IV

Der Umfang der SL hat sich in den letzten knapp 20 Jahren fast verdoppelt, während sich der durchschnittliche Preis einer Packung auf der SL in diesem Zeitraum ungefähr vervierfacht hat. Es werden mehr Arzneimittel in die SL aufgenommen, als dass Streichungen stattfinden. Dies hat verschiedene Gründe. So werden Medikamente vom BAG kaum abgelehnt, wenn der geforderte Preis als angemessen erachtet wird. Zudem können Präparate in der Praxis vom BAG nicht von der Liste gestrichen werden (ausser Swissmedic entzieht die Lizenz). Die SL wird in der Folge hauptsächlich über den Preis reguliert.

Da im Gesundheitswesen bei der Einführung von Innovationen die Preise der bestehenden Arzneimittel nicht sinken, sondern den Neuen ein Innovationszuschlag gewährt wird, wächst der durchschnittliche Preis eines Arzneimittels auf der Liste stetig. Mit der Dreijahresüberprüfung wurde in der KVV ein Instrument eingeführt, um dem entgegenzuwirken. Die Preiskorrektur der im Jahr 2012 erstmals durchgeführten Überprüfung kann als substantiell bezeichnet werden, dürfte aber primär mit dem nach unten angepassten Wechselkurs zusammenhängen. Die Einsparungen betragen knapp 20 %. Seitens der Industrie wird scharf kritisiert, dass zur Berechnung des Preises in diesem Rahmen nur der APV beigezogen wird.

Die Konsequenz der Regulierung über den Preis ist, dass die SL Arzneimittel enthält, die qualitativ nicht dem neusten Stand entsprechen, also nicht zwingend dem höchsten Nutzen entsprechen. Die Liste kann den Ärztinnen und Ärzten in der Folge auch nicht als einfache Referenz dienen.

⁶² Einzelne Firmen reichten Beschwerde ein, da der therapeutische Nutzen bei der Betrachtung des APV nicht beachtet wird. Um die Preissenkungen dennoch durchzusetzen, versuchte das BAG die mit den Beschwerden verbundene aufschiebende Wirkung aufzuheben. Dies wurde vom Bundesgericht am 20. Dezember 2012 als gesetzeswidrig eingestuft. Der Entscheid bezüglich der Ausklammerung der Nutzenbewertung ist noch ausstehend.

Der vorliegende Vollzugsevaluation kommt zum Ergebnis, dass die Kriterien für den Vollzug zu wenig spezifiziert sind, das Verfahren Doppelspurigkeiten aufweist, die Preisfestsetzungen intransparent sind und die Überprüfung nicht zweckmässig ist. In den folgenden drei Abschnitten werden die zentralen Erkenntnisse gebündelt.

3.1 Mangelnde Definition der Kriterien

Die WZW-Kriterien sind für die einheitliche Anwendung unscharf. Speziell fehlt für die Beurteilung der relativen Wirksamkeit eine klare Definition des Komparators. Gleichzeitig existieren die nötigen Vergleichsstudien oft nicht oder werden nicht mit den Gesuchen eingereicht. Die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels fällt unsystematisch und nach keinen klaren Kriterien aus.

Im Rahmen der Wirtschaftlichkeit werden die Instrumente des Auslandpreisvergleichs (APV) und des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) angewendet. Der TQV gestaltet sich aufgrund der mangelnden Definition des Komparators oftmals schwierig, da die EAK, das BAG und die Gesuchstellerin von unterschiedlichen Komparatoren ausgehen. Der auf dem FAP basierende APV ist zwar einfach in seiner Anwendung, widerspiegelt hingegen Schaufensterpreise und ist zu hoch angesetzt, da in den Vergleichsländern teilweise grosse Rabatte auf den FAP gewährt werden. Beide Instrumente sind daher in ihrer heutigen Ausgestaltung nicht zweckmässig.

In rund 4–10% der Fälle wird auf den TQV ein Innovationszuschlag gewährt. Die Definition einer Innovation ist hingegen nicht festgelegt und bringt oftmals grössere Diskussionen in der EAK mit sich. Zudem wird in seltenen Fällen ein Zuschlag gewährt, der den festgelegten Maximalbetrag von 20% um ein Mehrfaches überschreitet. Während Innovationen einen Zuschlag erhalten, behalten die bestehenden Arzneimittel in der SL ihren Preis. Die Konsequenz daraus ist eine Preisspirale, die sich nach oben dreht. Die Preise der Präparate in der SL haben sich auch daher in den letzten knapp zwanzig Jahren rund vervierfacht.

3.2 Fehlende Trennung von Assessment und Appraisal, mangelnde Ressourcen und Intransparenz

Im Rahmen der Beurteilung der Gesuche zeigt sich eine unscharfe Trennung zwischen dem BAG und der EAK. So beurteilen beide Gremien die Gesuche anhand der WZW-Kriterien. Auffallend ist, dass die EAK gleichzeitig die Rolle einer Experten- wie auch einer Stakeholderkommission einnimmt. Das Assessment (Leistungs-evaluierung) und das Appraisal (Handlungsempfehlung) sind in der Folge vermischt. Die Wahrnehmung von fachgerechten und differenzierten Beurteilungen gestaltet sich daher schwierig. Es werden weder ein abschliessender Assessment- noch ein Appraisal-Bericht verfasst. Gleichzeitig nimmt die EAK die in der KLV geforderte Einteilung der Gesuche nach vorgegebenen Kriterien nicht vor.

Das BAG wie auch die EAK sind zu einer fundierten und ausführliche Beurteilung der Gesuche nicht im Stande. Grund dafür ist nebst den unklaren Kriterien die mangelnde Ressourcenausstattung des Amtes und die nicht vergütete Vorbereitungszeit

der EAK-Mitglieder. Aufgrund der hohen Anzahl von Gesuchen prüfen einzelne Mitglieder der EAK nur ausgewählte Gesuche, während andere die Gesuche in Gruppen behandeln, die Personen einschliessen, welche aufgrund der Vertraulichkeit nicht zur Einsicht in die Dossiers ermächtigt sind.

Hinsichtlich dem Entscheid und der Preisfindung herrscht keine Transparenz. Für die Gesuchstellerinnen ist oft nicht vollständig klar, aufgrund welcher Informationen das BAG den Entscheid trifft. Für die EAK-Mitglieder und die breite Öffentlichkeit werden durch die Aufnahme in die SL einzig der Preis und die Limitation ersichtlich. Die Überlegungen und Empfehlungen im Rahmen des Assessments und des Appraisals werden nicht publik, auch wenn in diesen Phasen kaum Geschäftsgeheimnisse diskutiert werden.

3.3 Unzweckmässige Überprüfung

Die Positionen der SL werden nur auf ihren Preis überprüft. Zwar konnten mit der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2012 die Preise des untersuchten Drittels der SL um knapp 20 % gesenkt werden, diese Einsparungen basieren aber in erster Linie auf den nach unten korrigierten Wechselkursen, die den APV beeinflussen. Da diese Überprüfung mit wenigen Ausnahmen nur anhand des APV durchgeführt wird, werden die Preise höchstens auf den durchschnittlichen Preis der Vergleichsländer gesenkt. Veränderungen in der SL (neue Arzneimittel) haben folglich keinen Einfluss auf die Preise der bestehenden Präparate, die möglicherweise einen tieferen Nutzen aufweisen. Während im Rahmen der Aufnahme die WZW-Kriterien breiter geprüft werden und der Nutzen eines Arzneimittels teilweise in die Bewertung einfließt, wird dieser bei der Überprüfung ausgeklammert. Die dreijährliche Überprüfung muss daher als wenig zweckmässig bewertet werden.

Streichungen von Präparaten aus der SL sind zwar in der Verordnung vorgesehen, faktisch aber nicht möglich, da das Amt belegen muss, dass ein Arzneimittel die Aufnahmekriterien nicht mehr erfüllt. Dies ist speziell aufgrund der fehlenden Ressourcen beim BAG nicht möglich. Laufend werden daher Präparate in die SL aufgenommen, während Streichungen nur dann erfolgen, wenn eine Lizenzinhaberin ein Produkt vom Markt nimmt (oder dieses von Swissmedic die Lizenz verliert). Die Konsequenz davon ist, dass die SL in den vergangenen knapp 20 Jahren konstant gewachsen ist. Eine aktive Bewirtschaftung der SL kann auf diese Weise nicht vorgenommen werden und die SL dient so nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel.

Anhang

A1 SL-Daten

Tabelle 8

Entwicklung der Generika auf der Spezialitätenliste (Stand Dez. 2012)

| Jahr | Total Packungen am Jahresende | Fabrikabgabepreis (FAP) in CHF | Anzahl Aufnahmen | Durchschn. FAP Aufnahmen | Anzahl Streichungen | Durchschn. FAP Streichungen |
|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------|
| 1996 | 805 | 20.25 | 80 | 19.56 | 34 | 11.88 |
| 1997 | 875 | 21.65 | 83 | 43.30 | 13 | 42.41 |
| 1998 | 1 070 | 22.53 | 230 | 26.36 | 35 | 18.59 |
| 1999 | 1 149 | 22.12 | 89 | 30.41 | 10 | 66.81 |
| 2000 | 1 240 | 22.69 | 91 | 35.30 | 0 | |
| 2001 | 1 160 | 22.98 | 125 | 22.48 | 205 | 19.46 |
| 2002 | 1 197 | 24.57 | 58 | 59.15 | 21 | 12.55 |
| 2003 | 1 252 | 26.65 | 191 | 39.62 | 136 | 24.46 |
| 2004 | 1 414 | 26.00 | 191 | 31.62 | 29 | 56.59 |
| 2005 | 1 719 | 28.49 | 383 | 40.50 | 78 | 32.14 |
| 2006 | 1 775 | 27.89 | 227 | 42.60 | 171 | 19.95 |
| 2007 | 2 103 | 30.50 | 399 | 44.10 | 71 | 23.53 |
| 2008 | 2 371 | 34.05 | 346 | 60.76 | 78 | 22.47 |
| 2009 | 2 860 | 37.77 | 548 | 52.50 | 59 | 12.85 |
| 2010 | 3 370 | 37.04 | 588 | 43.14 | 78 | 41.71 |
| 2011 | 3 666 | 41.16 | 628 | 76.47 | 332 | 57.34 |
| 2012 | 3 789 | 42.24 | 523 | 58.65 | 400 | 35.11 |
| Durchschn. 1996-2012 | 1 871 | | 281 | | 103 | |

Legende: Generika nach alter Definition BSV/BAG (geltend vor 2005, beinhaltet alle Nachahmerpräparate). Kleine Unterschiede dieser Zahlen zur SL am Jahresende sind möglich, da Präparate noch 3 Monate nach der Streichung zum SL-Preis vergütet werden müssen und somit eine Streichung in der Auswertung von J. Hunkeler erst mit etwas Verzögerung erfasst wird.

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf SL

A2 Preisfestsetzung

Tabelle 9

Gewichtung von APV und TQV (1. Juli – 1. Dezember 2012)

| Vorliegende Instrumente | Differenz TQV-APV | Verfügter Preis | Anzahl Originalpräparate |
|-------------------------|-------------------|--|--------------------------|
| nur APV | - | der verfügte Preis entsprach mit zwei Ausnahmen dem APV-Niveau, zweimal war er tiefer | 6 |
| nur TQV | - | der verfügte Preis entsprach immer dem TQV | 6 |
| APV und TQV | $TQV > APV$ | APV verfügt | 6 |
| APV und TQV | $TQV < APV$ | TQV verfügt | 4 |
| APV und TQV | $TQV < APV$ | APV und TQV wurden 1:1 gewichtet | 2 |
| APV und TQV | $TQV < APV$ | Preis der unter beiden Instrumenten liegt verfügt | 2 |
| APV und TQV | $TQV < APV$ | Eine Dosisstärke entspricht dem APV und ist leicht höher als der TQV, eine Dosisstärke entspricht fast dem TQV und ist deutlich tiefer als der APV | 1 |
| APV und TQV | $TQV = APV$ | Aufnahme zu diesem Preis | 1 |

Quelle: Bundesamt für Gesundheit

A3 Marktdaten inkl. Spital stationär

Tabelle 10

| Mio. CHF | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|--------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Medikamente Apotheke | 1 572 | 1 764 | 1 876 | 2 073 | 2 279 | 2 537 | 2 613 | 2 747 | 2 790 | 2 787 | 2 809 | 2 923 | 3 057 | 3 066 | 3 129 |
| Medikamente Selbstdispensation | 876 | 1 005 | 1 091 | 1 263 | 1 255 | 1 250 | 1 301 | 1 369 | 1 423 | 1 423 | 1 459 | 1 552 | 1 619 | 1 598 | 1 566 |
| Medi. Spital (FAP) angerechnet | 287 | 323 | 363 | 416 | 465 | 557 | 614 | 664 | 645 | 692 | 755 | 823 | 891 | 911 | 921 |
| Medi.-OKP-Total | 2 735 | 3 093 | 3 330 | 3 752 | 3 998 | 4 345 | 4 528 | 4 779 | 4 857 | 4 902 | 5 024 | 5 298 | 5 567 | 5 576 | 5 616 |
| OKP-Total | 13 110 | 14 033 | 14 612 | 15 469 | 16 385 | 17 102 | 17 904 | 19 221 | 20 346 | 20 595 | 21 510 | 22 665 | 23 589 | 24 211 | 24 831 |
| in % von OKP-Total | 21% | 22% | 23% | 24% | 24% | 25% | 25% | 25% | 24% | 24% | 23% | 23% | 24% | 23% | 23% |

Legende: SL-Spital sind die kassenpflichtigen (SL) Präparate, welche im Spital ambulant oder stationär mit separater Rechnung abgegeben werden. Diese Angaben wurden von der IHA/IMS bis Ende 2010 quartalsweise publiziert. Auch in der Interpharma-Publikation «Pharma-Markt», wird der Spital-Kanal separat ausgewiesen (nur auf FAP-Niveau). Teile der Hors-Liste, das heisst der nicht in der SL aufgeführten, Präparate wurden hinzugezählt, welche z.T. als spezifische Spitalpräparate (Transfusionen usw.) nicht in der Liste der ambulant verwendeten Medikamente aufgeführt sind.

Quelle: Auswertung J. Hunkeler basierend auf SL, IMS, Interpharma, Santésuisse, Pharmasuisse, BAG-Monitor, KV-Statistik

A4 Untersuchungskriterien

Tabelle 11

Haupt und Teilfragen

| Hauptfrage | | Skala Hauptfrage | Relevanzwerte | Teilfrage | Rel.werte | Teilkriterien | |
|--|------------------------------|---|---------------|-----------|---|---------------|--|
| Wie können die Kriterien für die Zulassung und Überprüfung beurteilt werden? | Angemessenheit der Kriterien | Ungenügend: nicht klar definiert und unzuweckmässig Genügend: Klarheit und Zweckm. vage Gut: Klarheit und Zweckm. gut | 0 | 1 | Wie klar sind die WZW Kriterien und wie werden sie angewendet? | 1 | Klarheit der WZW-Kriterien |
| | | | 1 | | | 1 | Anwendung der Kriterien |
| | | | 2 | 1 | Wie wird die Zweckmässigkeit der Kriterien für eine qualitativ hochstehende und kostengünstige Versorgung bei der <i>Aufnahme und der Überprüfung</i> beurteilt? | | Zweckmässigkeit |
| Wie ist das Verfahren hinsichtlich der drei Phasen Assessment, Appraisal und Decision zu beurteilen und wie wird es eingehalten? | Angemessenheit der Verfahren | <i>Gut:</i> Trennung = 2, Klarheit = 2, Einhaltung ≥ 1 <i>Genügend:</i> Trennung ≥ 1 , Klarheit ≥ 1 , Einhaltung ≥ 1 <i>Ungenügend.:</i> Trennung = 0, Klarheit = 0, Einhaltung = 0 | 0 | 1 | Sind die Trennung der Verfahrensschritte und die Kompetenzteilung adäquat und klar? | | Trennung und Klarheit der Verfahrensschritte |
| | | | 1 | | | | |
| | | | 2 | 1 | Wie werden die Verfahrensschritte eingehalten? <i>Die Verfahren müssen den Beteiligten klar sein, damit sie anhand dieser Frage bewertet werden können.</i> | | Einhaltung der Verfahrensschritte |
| Wie zweckmässig sind die Beurteilung und die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Ressourcen und der Kompetenzaufteilung einzustufen? | Zweckmässigkeit | ungenügend genügend gut | | 2 | Verfügen die Akteure im Rahmen von Assessment und Appraisal über die Unabhängigkeit, Ressourcen und die Zeit für eine sachgerechte Beurteilung der Gesuche? | | Ausgewogenheit und Zweckmässigkeit der Beurteilung |
| | | | 1 | | | | |
| | | | 2 | 2 | Wie kann der Vollzug des Entscheides/der Preisfestlegung bei der <i>Aufnahme und der Überprüfung</i> beurteilt werden? (Decision) | | Umsetzung der Entscheidungsfindung |
| | | | 3 | | | | |
| | | | | 1 | Wie ist die Trennung der Verfahrensschritte hinsichtlich der Bearbeitungsdauer zu beurteilen? | | Effizienz des Verfahrens |

| | | | |
|--|------------------------------|--|---------|
| Welchen Einfluss hat das Verfahren auf die Spezialitätenliste? | Wird nicht weiter aggregiert | Wie viele Arzneimittel werden jährlich in die SL aufgenommen? Wie viele werden gestrichen? | Output |
| | | Trägt die Überprüfung nach drei Jahren tatsächlich zu einer Preissenkung bei? | Outcome |

Tabelle 12

Übersicht 2: Indikatoren

| Hauptfrage | Teilfrage | Teilkriterien | Skala Teilkriterien | Rel.werte | Indikatoren | Skala Indikatoren | Interviews | | | Dok. analyse | Dossiers | Dossiers Preis | | |
|--|---|----------------------------|---|-----------------------------|---|--|--------------------|-----|------|--------------|----------|----------------|--|--|
| | | | | | | | EAK | BAG | Verb | | | | | |
| Wie können die Kriterien für die Zulassung und Überprüfung beurteilt werden? | Wie klar sind die WZW Kriterien und wie werden sie bei der Aufnahme und der Überprüfung angewendet? | Klarheit der WZW-Kriterien | Nicht definiert: Klarheit ≥ 0 , Kriterien ≥ 0 Vage definiert: Klarheit ≥ 1 , Kriterien ≥ 1 Klar definiert: Klarheit = 2, Kriterien = 2 | 0 | | Klarheit der Abgrenzung der Kriterien zueinander | Nicht klar (0) | X | X | X | X | | | |
| | | | | | | | Vage (1) | | | | | | | |
| | | | | 1 | | | | | | | | | | |
| | | 2 | | | | | | | | | | | | |
| | | Anwendung der Kriterien | Keine Anwendung Anw. mit Lücken: Anw. WZW =1 & Überprüfung = 1, weitere mehrheitlich ≥ 1 Vollständige Anw.: Anw. WZW & Überprüfung = 2, weitere mehrheitlich ≥ 1 | 0 | 1 | Vorliegende Informationen von Swissmedic | Nicht genügend (0) | X | X | X | | | | |
| | | | | | | | Angemessen (1) | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Anwendung der Kriterien | Keine (0) Unsystematisch, mit Lücken (1) Vollständig (2) | 2 | 3 | Anwendung der WZW-Kriterien | Nicht genügend (0) | X | X | X | | | X | | | |
| | | | | | Genügend Informationen werden angefordert (1) Gute Qualität der eingereichten Dossiers (2) | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 0.5 | Beachtung von Rabatten in den Vergleichsländern | Keine Beachtung (0) Teilw. Beachtung (1) Beachtung (2) | X | X | X | | X | |
| | | | | | 2 | Systematischer Einsatz des Innovationszuschlages | Unsystematisch (0) Systematisch mit Abweichungen (1) Systematisch (2) | X | X | X | | X | X |
| | | | | | 3 | Besondere Anwendung der Kriterien bei kompl. Medizin | Keine (0) Unsystematisch, mit Lücken (1) Vollständig (2) | X | X | X | X | X | |
| | | | | | 1 | Besondere Anwendung der Kriterien bei Generika | Keine (0) Unsystematisch, mit Lücken (1) Vollständig (2) | X | X | X | X | X | |
| | | | | | 3 | Anwendung der Kriterien bei der Überprüfung (Original/kompl./Generika) | Keine (0) Anwendung mit Lücken (1) Vollständig (2) | X | X | | | X | X |
| Wie wird die Zweckmässigkeit der Kriterien für eine qualitativ hochstehende und kostengünstige Versorgung bei der Aufnahme und der Überprüfung beurteilt | Zweckmässigkeit der Kriterien für eine qualitativ hochstehende und kostengünstige Versorgung | Nicht genügend Genügend Gut | 0 1 2 | 2 | Zweckmässigkeit der Kriterien | Nicht genügend (0) Genügend (1) Gut (2) | X | X | X | | | Einbezug der Erkenntnisse aus der Anwendung | |
| | | | | 1 | Zweckmässigkeit der Kriterien für Komplementärmedizin | Nicht genügend (0) Genügend (1) Gut (2) | X | X | X | | | Einbezug der Erkenntnisse aus der Anwendung | |
| | | | | 1 | Zweckmässigkeit der Kriterien für Generika | Nicht genügend (0) Genügend (1) Gut (2) | X | X | X | | | Einbezug der Erkenntnisse aus der Anwendung | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|-------------|---|--|--|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 2 | Zweckmässigkeit der Kriterien bei der Überprüfung | Nicht genügend (0) Genügend (1) Gut (2) | X | X | X | Einbezug der Erkenntnisse aus der Anwendung | | |
| Wie ist das Verfahren hinsichtlich der drei Phasen Assessment, Appraisal und Decision zu beurteilen und wie wird es eingehalten? | Sind die Trennung der Verfahrensschritte und die Kompetenzzuteilung adäquat und klar? | Adäquanz und Klarheit der Verfahrensschritte | | | | Klarheit der Kompetenzzuteilung bei den Beteiligten | Unklare Zuteilung (0) Teilw. klare Zuteilung (1) Klare Zuteilung (2) | X | X | | | | |
| | Wie werden die Verfahrensschritte eingehalten? | Einhaltung der Verfahrensschritte | | | | Einhaltung der Verfahrensschritte | Nie (0) Teilweise (1) Immer (2) | X | X | X | | X | |
| Wie zweckmässig sind die Beurteilung und die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Ressourcen und der Kompetenzaufteilung einzustufen? | Verfügen die Akteure im Rahmen von Assessment und Appraisal über die Unabhängigkeit, Ressourcen und die Zeit für eine sachgerechte Beurteilung der Gesuche? | Ausgewogenheit der Beurteilung | Nicht ausgewogen Teilw. ausgewogen Ausgewogen | 0 1 2 | 1 | Ausreichende Aufarbeitung der Gesuche durch das BAG für die EAK | Findet nicht statt (0) Findet teilweise statt, unklar an EAK kommuniziert (1) Findet statt und wird klar an EAK kommuniziert (2) | X | X | | | | |
| | | | | | 1 | Einteilung der Arzneimittel in Kategorien a-e (Art. 31 Abs. 2 KLV) | Nie (0) Teilweise (1) Vollständige (2) | X | X | X | X | X | X |
| | | | | | 1 | Personelle/Zeitliche Ressourcen zur Behandlung der Gesuche BAG | Nicht genügend (0) Angemessen (1) | X | X | X | | | |
| | | | | | 1 | Fachliche Ausgewogenheit der personelle Zusammensetzung im BAG | Nicht alle Fachbereiche abgedeckt (0) Fachwissen ungleich verteilt (1) Angemessen Verteilung (2) | X | X | X | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------------|--|-------------|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 1 | Personelle/zeitliche Ressourcen zur Behandlung der Gesuche EAK | Nicht genügend (0) Angemessen (1) | X | X | X | | | |
| | | | | | 1 | Ausgewogenheit der personellen Zusammensetzung EAK | Nicht alle Fachbereiche abgedeckt (0) Fachwissen ungleich verteilt (1) Angemessene Verteilung (2) | X | X | X | | | |
| | | | | | 1 | Experteneinsatz (extern) | Nie (0) Unregelmässig (1) Regelmässig (2) | X | X | X | X | X | X |
| Wie kann der Vollzug des Entscheides/der Preisfestlegung bei der Aufnahme und der Überprüfung beurteilt werden? (Decision) | Umsetzung der Entscheidungsfindung | Nicht genügend Genügend Angemessen | 0 1 2 | 1 | Berücksichtigung der Empfehlung der EAK | Selten bis nie (0) Mehrheitlich (1) Immer (2) | X | X | X | | X | X | |
| | | | | 1 | Begründung von Abweichung der EAK Empfehlung | Nie (0) Teilweise (1) Regelmässig (2) | X | X | X | | X | X | |
| | | | | 1 | Durchsetzung der ursprünglichen Preisvorstellung des BAG im Sinne des KVG | Selten bis nie (0) Mehrheitlich (1) Immer (2) | X | X | | | X | X | |
| | | | | 1 | Gewichtung APV/TQV/Innovationszuschlag | Nach unklaren Krit. (0) Nach klaren Krit. (1) | X | X | | | X | X | |
| | | | | 1 | Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung | Nicht genügend (0) Genügend (1) Angemessen (2) | X | X | X | | X | X | |
| | | | | 1 | Wie oft wird Art. 70 KVV angewendet? | Nie (0) Teilweise (1) Regelmässig (2) | | | | X | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|--|---|--|---|---|---|--|---|---|---|
| | | | | 1 | Einfluss des departementsvorstehenden BR | Regelmässig (0) Teilweise (1) Nie (2) | X | X | | | | X |
| | Wie ist die Trennung der Verfahrensschritte hinsichtlich der Bearbeitungsdauer zu beurteilen? | Angemessenheit des Verfahrens | | | Bearbeitungsdauer | Kann nicht differenziert beurteilt werden (kein int. Vergleich und Vergleich über die Zeit nicht möglich) | | | | X | X | X |
| Welchen Einfluss hat das Verfahren auf die Spezialitätenliste? | Wie viele Arzneimittel werden jährlich in die SL aufgenommen und zu welchen Preisen? Wie viele werden gestrichen? | Output | | | Anzahl Aufnahmen Preise der Aufnahmen Anzahl Streichungen Anzahl Rückzüge | Absolute Werte | | | | X | | |
| | Trägt die Überprüfung nach drei Jahren tatsächlich zu einer Preissenkung bei? | Outcome | | | Durchschnittliche Preissenkung nach der Überprüfung 2012 | Absolute Werte | | | | X | | |

Legende: Jene Ausprägungen der Indikatoren, die sich aufgrund der Untersuchung als stärkste herauskristallisiert haben, sind gelb eingefärbt.

A5 Dossiers

Table 13

Fälle schulmedizinische Originalpräparate

| | Arzneimittel A | Arzneimittel B | Arzneimittel C | Arzneimittel D |
|--|--|--|---|--|
| Therapiegruppe (nach SL) | Stoffwechsel | Herz und Kreislauf | Gastroenterologie | Stoffwechsel |
| Einreichjahr | 2007 | 2011 | 2011 | 2011 |
| Gesuchsart | Neuaufnahmegesuch | Neuaufnahmegesuch | Neuaufnahmegesuch | Neuaufnahme Fast Track |
| Anzahl EAK Sitzungen | 5 | 1 | 1 | 3 |
| Anwendung der Kriterien der Wirksamkeit | Wird ausgiebig diskutiert. Wirksamkeit bleibt bis zum Schluss bestritten. Kriterien sind unklar. | Unbestritten | Unbestritten | Nach längeren Diskussionen und nachgereichten Studien akzeptiert. |
| Anwendung der Kriterien der Zweckmässigkeit | Bestritten, weitere Packungsgrösse soll angeboten werden. | Unbestritten | Verschiedene Indikationen werden nicht von der OKP bezahlt, wird in Limitation eingefügt. | Kleinpackung wurde zeitweise gefordert, ansonsten unbestritten. |
| Anwendung TQV | Nicht möglich | Wird eingebracht, unbestritten | Geforderter Preis ist höher als beim Komparator. | Ausführliche Diskussionen über Komparator mit der Firma |
| Anwendung APV | Geforderter Preis ist unter dem APV. | Noch nirgends sonst eingeführt → Auflagen. | Geforderter Preis ist höher als APV. | Kein APV, da erstes Land in Europa |
| Beachtung von Rabatten beim APV | Rabatte werden diskutiert, aber nicht einbezogen. | Nein | Nein | Nein |
| System. Anwendung Kriterium für Packungsgrösse | Packungsgrössen werden diskutiert aber nicht systematisch. | Preisabstände nach Vorgaben werden eingehalten. Grössen werden nicht diskutiert. | Preisrelationen nach SL-Handbuch eingehalten. Keine weiteren Kriterien. | Es wird von der EAK bemängelt, dass dies nicht klar geregelt ist. Nur eine Packungsgrösse. |

| | Arzneimittel A | Arzneimittel B | Arzneimittel C | Arzneimittel D |
|---|--|--|---|--|
| Innovationszuschlag | - | - | Wird verlangt, aber abgelehnt. Bessere Compliance bei gleicher Wirksamkeit ist nicht ausreichend. | Innovationszuschlag von rund 80% |
| Pharmaökonomische Studien | nein | nein | nein | nein |
| Einteilung des Arzneimittels durch die EAK in Klassen a–e | nein | nein | nein | nein |
| Gewichtung der Kriterien bei der Entscheidungsfindung | Unklar, speziell da an der Wirksamkeit grösste Zweifel angebracht wurden. | Es wurde stufenweise vorgegangen, WZW war unbestritten. | | Der Preis wurde TQV/APV mit dem Verhältnis 1/3 gewichtet. Der Innovationszuschlag wurde dazugerechnet. |
| Δ Geforderter und verfügbarer FAP auf die kleinste Packung | 40% | 0% | 40% | 12% |
| Δ Geforderter und verfügbarer FAP auf die grösste Packung | - | 0% | 67% | - |
| Preisdurchsetzung beim BAG | Preis konnte aufgrund der mangelnden Wirksamkeit stark gesenkt werden. | Der geforderte Preis entsprach den Kriterien. | Ja | Preis weicht rund 30% vom geforderten Preis der EAK nach oben ab. |
| Transparenz der Entscheidungsfindung (klare Begründung WZW) | Ausführliche Antwort für alle drei Bereiche | Ausführliche Antwort für alle drei Bereiche | Klar, da es einzig eine Preisdiskussion gab. | Unklar, da viele E-Mailkontakte zwischen BAG und Hersteller. |
| Beachtung Empfehlung der EAK beim Entscheid des BAG | Ja, obwohl vom BAG sehr viel vor den EAK Sitzungen aufgegleist wurde. | Ja, Verfügung stimmt genau mit der Empfehlung der EAK überein. | Ja, EAK hat empfohlen den Preis zu senken. | Ja, obwohl vom BAG sehr viel vor den EAK Sitzungen aufgegleist wurde. |
| Experteneinsatz (extern) | Diskussion mit Vertrauensärzten und verschiedene EAK Mitglieder haben zusätzliche Informationen eingebracht. Kein systematischer Einbezug. | Nein | Nein | Unbekannt |

| | Arzneimittel A | Arzneimittel B | Arzneimittel C | Arzneimittel D |
|--|--|----------------|--|---|
| Zeitspanne Einreichung-Verfügung in Wochen | 213 | 18 | 17 | 34 |
| Bemerkung | Das Arzneimittel wurde lange Zeit off-SL verwendet. Aufgrund verschiedener Kassen, welche die Therapie nicht mehr bezahlen wollten, kam das BAG stark unter Druck. Verschiedene Einschränkungen wurden festgelegt. | | Formale Unvollständigkeit des Dossiers verzögerte den Prozess. | Einigung bezüglich Komparator konnte nicht gefunden werden. Es wurde eine pragmatische Lösung mit TQV und APV gefunden. |

Quelle: Gesuche zur SL-Aufnahme

Tabelle 14

Fälle komplementärmedizinische Originalpräparate und Generika

| | Arzneimittel KM1 | Arzneimittel KM2 | Arzneimittel G1 | Arzneimittel G2 |
|---|--|---|---|---|
| Therapiegruppe (nach SL) | Herz und Kreislauf Komplementärmedizin | Stoffwechsel Komplementärmedizin | Stoffwechsel | Gastroenterologie |
| Einreichjahr | 2010 | 2010 | 2011 | 2012 |
| Gesuchsart | Neuaufnahmegesuch KM | Neuaufnahmegesuch KM | Neuaufnahmegesuch Generika | Neuaufnahmegesuch Generika |
| Anzahl EAK Sitzungen | 2 | 2 | | |
| Anwendung der Kriterien der Wirksamkeit | Im ersten Gesuch war die Herkunft der Pflanze unklar, wird in einer zweiten Runde geklärt. | Im ersten Gesuch war unklar, ob die Pflanze aus Wildernte wieder nachwachse, wird in einer zweiten Runde geklärt. | Ist wirksam, Bezug auf Originalpräparat | Ist wirksam, Bezug auf Originalpräparat |
| Anwendung der Kriterien der Zweckmässigkeit | Packungsgrössen sind zweckmässig. | Wird nicht beanstandet | Ist zweckmässig, Bezug auf Originalpräparat | Ist zweckmässig, Bezug auf Originalpräparat |

| | Arzneimittel KM1 | Arzneimittel KM2 | Arzneimittel G1 | Arzneimittel G2 |
|---|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Anwendung TQV | Wird angewendet, Preis wird 12% unter dem Vergleichspräparat angesetzt. | Wird angewendet | Preisabstandsregel eingehalten | Preisabstandsregel eingehalten |
| Anwendung APV | Kein Vergleichspräparat im Ausland, wird kritisiert. Es scheint unklar zu sein, mit was man im Ausland vergleichen kann. | Kein Vergleichspräparat im Ausland, wird kritisiert. Es scheint unklar zu sein, mit was man im Ausland vergleichen kann. | Preisabstandsregel eingehalten | Preisabstandsregel eingehalten |
| Beachtung von Rabatten beim APV | - | - | | |
| System. Anwendung Kriterium für Packungsgrösse | Preisrelationen nach SL-Handbuch eingehalten | Preisrelationen nach SL-Handbuch eingehalten | Stimmen mit Original überein | Stimmen mit Original überein |
| Innovationszuschlag | nein | nein | | |
| Pharmaökonomische Studien | nein | nein | | |
| Einteilung des Arzneimittels durch die EAK in Klassen a–e | In der ersten Runde: e (unzweckmässig für KVG) | nein | | |
| Gewichtung der Kriterien bei der Entscheidungsfindung | Stufenweise Vorgehensweise, TQV ausschlaggebend | Stufenweise Vorgehensweise, TQV ausschlaggebend | | |
| Δ Geforderter und verfügbarer FAP auf die kleinste Packung | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Δ Geforderter und verfügbarer FAP auf die grösste Packung | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Preisdurchsetzung beim BAG | Ja | Ja | Ja | Ja |
| Transparenz der Entscheidungsfindung (klare Begründung WZW) | Antworten für alle drei Bereiche und zu den offenen Punkten. | Antworten für alle drei Bereiche und zu den offenen Punkten. | Nach Schema | Nach Schema |
| Beachtung Empfehlung der EAK beim Entscheid des BAG | Argumente der EAK wurden übernommen. | Argumente der EAK wurden übernommen. | Keine Beurteilung durch die EAK | Keine Beurteilung durch die EAK |

| | Arzneimittel KM1 | Arzneimittel KM2 | Arzneimittel G1 | Arzneimittel G2 |
|--|---|------------------------------|-----------------|--|
| Experteneinsatz (extern) | Unbekannt | Unbekannt | Nein | Nein |
| Zeitspanne Einreichung-Verfügung in Wochen | 78 | 52 | 3 | 21 |
| Bemerkung | BAG wollte das Gesuch zuerst nicht der EAK vorlegen mit dem Argument, es sei ein Co-Marketing. Nach der zweiten Konsultation hat die Firma das Gesuch zurückgezogen, rund 40 Tage später mit den fehlenden Informationen nochmals eingereicht. APV/TQV bei KM problematisch | APV/TQV bei KM problematisch | | Verzögerung, da Arzneimittel zu früh vor dem Patentablauf eingereicht wurde. |

Quelle: Gesuche zur SL-Aufnahme

Tabelle 15

Preisfestsetzung

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | KM1 | KM2 |
|--|------|------|------|-------|------|------|-------|------|------|------|-------|------|-------|-------|
| Therapiegruppe (nach SL) | 7 | 2 | 4 | 7 | 2 | 1 | 1 | 7 | 8 | 7 | 7 | 8 | 52 | 57 |
| Einreichjahr | 2007 | 2011 | 2011 | 2011 | 2012 | 2011 | 2010 | 2011 | 2011 | 2011 | 2011 | 2011 | 2010 | 2010 |
| Gesuchsart | NA | NA | NA | NA FT | Co-M | NA | NA FT | NA | NA | NA | NA FT | NA | NA KM | NA KM |
| Anzahl EAK Sitzungen | 5 | 1 | 1 | 3 | 0 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Δ Geförderter und verfügbarer FAP auf die kleinste Packung | 40% | 0% | 40% | 12% | 0% | 5% | 62% | 18% | 0% | 50% | 1% | 0% | 0% | 0% |

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | KM1 | KM2 |
|---|--|----|-----|-----|----|----|-----|----|----|-----|----|----|-----|-----|
| Δ Geforderter und verfügbarer FAP auf die grösste Packung | | 0% | 67% | 11% | 0% | | 27% | | | 50% | | | 0% | 0% |
| Zeitspanne Einreichung-Verfügung in Wochen | 213 | 18 | 17 | 34 | 5 | 23 | 40 | 41 | 23 | 28 | 22 | 19 | 78 | 52 |
| Bemerkung | <p>Preis 20% unter APV gesenkt.</p> <p>Kombination zweier Wirkstoffe: Preislich im genauen Verhältnis. Kein APV</p> <p>Bessere Compliance nicht ausreichend für IZ. Preis auf APV gesenkt.</p> <p>Undurchsichtige Gewichtungsdiskussion. IZ von 80%</p> <p>IZ von 5 % wurde nicht stattgegeben. Es muss zum selben Preis angeboten werden wie ein ähnliches Arzneimittel (TQV). Preis unter APV gesenkt.</p> <p>Tagestherapiekosten waren zu hoch. Preis unter APV gesenkt.</p> <p>Preis genau auf APV gesenkt.</p> <p>PP wurde falsch gerechnet und angepasst.</p> <p>Preis genau auf APV gesenkt.</p> <p>Gesuch wurde ohne APV, sondern nur mit US-Preisvergleich eingereicht. Kein TQV, obwohl es eine Vergleichsstudie gibt.</p> <p>Entspricht dem Komparator, inhaltlich wie preislich.</p> <p>Nach zweiter Konsultation hat die Firma das Gesuch zurückgezogen, rund 40 T. später mit den fehlenden Informationen nochmals eingereicht.</p> <p>Preis entspricht dem TQV.</p> | | | | | | | | | | | | | |

Legende: NA = Neuaufnahmegesuch; FT = Fast Track; Co-M = Co-Marketing; IZ = Innovationszuschlag.
Quelle: Gesuche zur SL-Aufnahme

A6 Musterleitfaden

Beim folgenden Leitfaden handelt es sich um einen Musterleitfaden, der je nach Gesprächspartnerin/Gesprächspartner angepasst wurde.

Neben den hier aufgeführten Fragen gab es spezifische Fragen zu den untersuchten Dossiers, die hier nicht wiedergegeben werden.

Allgemeine Fragen

| | |
|------|---|
| 1. | <i>Wie beurteilen Sie grundsätzlich die Kriterien zu Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der OKP?</i> |
| 1.1 | Wie werden die WZW Kriterien definiert? |
| 1.2 | Wie werden die WZW Kriterien angewendet? |
| 1.3 | Welche Richtlinien werden bei der Packungsgrösse angewendet? |
| 1.4 | Welche Problematik besteht im Rahmen des TQV (Komparator)? |
| 1.5 | Welche Rolle spielt die Länderauswahl im Rahmen des APV? |
| 1.6 | Welche Rolle spielen die in anderen Ländern gewährten Rabatte im Rahmen des APV? |
| 1.7 | Werden die Medikamente in die Klassen a–e eingeteilt? |
| 1.8 | Wie wird der Innovationszuschlag festgelegt? |
| 1.9 | Wird bereits vorkommender Off label use thematisiert? |
| 1.10 | Können die Kriterien gleichermassen bei Komplementärmedizin angewendet werden? |
| 1.11 | Welche Rolle spielt Art. 70 KVV? |
| 1.12 | Können Scheininnovationen erkannt werden? |

| | |
|-----|--|
| 2. | Wie beurteilen Sie die Entscheidungsfindung (Verfügung/Preis)? |
| 2.1 | Ist der Entscheid des BAG nachvollziehbar (Gewichtung)? |
| 2.2 | Beruhet der Entscheid auf klaren Fakten? |
| 2.3 | Wird die Empfehlung der EAK beachtet? |
| 2.4 | Verfügt der departementsvorstehende BR über Einfluss? |
| 2.5 | Kann sich das BAG gegenüber den Herstellenden durchsetzen? |

| | |
|----|---|
| 3. | Verfügen die am Prozess beteiligten Akteure über genügend Informationen und Ressourcen? |
|----|---|

| | |
|-----|---|
| 3.1 | Sind genügend Informationen von Swissmedic/Gesuchstellerinnen vorhanden? |
| 3.2 | Wie beurteilen Sie die personellen und zeitlichen Ressourcen bei dem BAG/der EAK? |
| 3.3 | Werden externe Expertinnen/Experten sinnvoll eingesetzt? |

| | |
|-----|---|
| 4. | Wie beurteilen Sie die Steuerung des Gesamtprozesses? |
| 4.1 | Wie wird die Rolle des Sekretariates wahrgenommen? |
| 4.2 | Welche Rolle übernimmt der Präsident? |

| | |
|-----|---|
| 5. | Wie beurteilen Sie die Aufteilung in die einzelnen Verfahrensschritte? |
| 5.1 | Sind die einzelnen Verfahrensschritte klar getrennt (Assessment/Appraisal/ Decision)? |
| 5.2 | Oft wird das Verfahren als zu langsam bezeichnet, zu Recht? |

| | |
|-----|---|
| 6 | Generika sind im internationalen Vergleich in der Schweiz immer noch teuer. Wie beurteilen Sie die Situation? |
| 6.1 | Wie sind die Prozesse zur Zulassung von Generika zu beurteilen? |

| | |
|----|---|
| 7. | Gibt es weitere Aspekte, die nun nicht thematisiert wurden, jedoch im Rahmen dieser Evaluation unbedingt Beachtung finden müssen? |
|----|---|

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|--|
| Abs. | Absatz |
| Art. | Artikel |
| ALT | Arzneimittelliste mit Tarif |
| APV | Auslandpreisvergleich |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| Bst. | Buchstaben |
| BFS | Bundesamt für Statistik |
| BSV | Bundesamt für Sozialversicherungen |
| EAK | Eidgenössische Arzneimittelkommission |
| ELGK | Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen |
| EDI | Eidgenössisches Departement des Innern |
| EMA | European Medicines Agency |
| FAP | Fabrikabgabepreis |
| FDA | US Food and Drug Administration |
| GDK | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren |
| GPK | Geschäftsprüfungskommissionen der eidgenössischen Räte |
| GPK-S | Geschäftsprüfungskommission des Ständerates |
| HMG | Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) |
| HTA | Health-Technology-Assessment |
| KLV | Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) |
| KPAV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24) |
| KVG | Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG; SR 832.10) |
| KVV | Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) |
| NA | Neuaufnahmegesuch |
| OKP | Obligatorische Krankenpflegeversicherung |
| PP | Publikumspreis |
| PVK | Parlamentarische Verwaltungskontrolle |
| RVOV | Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV; SR 172.010.1) |
| SL | Spezialitätenliste |
| SR | Systematische Rechtssammlung |
| TQV | Therapeutischer Quervergleich |

WZW Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
Ziff. Ziffer

Literatur und Dokumentenverzeichnis

Literatur

- BAG, 2012, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 1. Januar 2012.
www.sl.bag.admin.ch.
- BAG, 2011, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0.
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html>
- Boschetti, Pietro/Gobet, Pierre/Hunkeler, Josef/Muheim, Georges, 2006, Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Édition d'en bas: Lausanne.
- B,S,S., 2012, Experten-/Forschungsberichte zur Kranken- und Unfallversicherung. Monitoring 2010: Wirksamkeit der Prämienverbilligung. Auftrag BAG.
- Eichenberger, Thomas/Zurkinden, Philipp, 2008, Der Parallelimport in der Schweiz, Schweizerische Zeitschrift für Wirtschafts- und Finanzmarktrecht, 3/2008.
- Hostettler, Otto, 2012, Wie sich Ärzte von der Pharma kaufen lassen, Beobachter, 28.3.2012.
- Hunkeler, Josef, 2012, Preis- und Margenentwicklung auf dem Medikamentenmarkt. Ökonomische vs institutionalisierte Irrationalität, Fribourg.
- Hunkeler, Josef, 2006a, Le marché des médicaments. Boschetti, Pietro/Gobet, Pierre/Hunkeler, Josef/Muheim, Georges, Hrsg., Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Édition d'en bas : Lausanne, S. 69–110.
- Hunkeler, Josef, 2006b, Prix et marges. Boschetti, Pietro/Gobet, Pierre/Hunkeler, Josef/Muheim, Georges, Hrsg., Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Édition d'en bas : Lausanne, S. 111–141.
- Hunkeler, Josef, 2008, SL-Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD-Markt, Bern.
- Hutton, John/McGart, Clare/Frybourg, Jean-Marc/Tremblay, Mike/Bramley-Harker, Edward/Henshall, Christopher, 2006, Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems), International Journal of Technology Assessment in Health Care 22/1, S. 10–18.
- Infras/Basys, 2002, Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, Auftrag Bundesrat.
- Interpharma 2012, Pharma-Markt Schweiz, Basel.
- Interpharma 2013, Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung, Basel.
- PVK, 2008, Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, 21.08.2008.
- Schöchli, Hansueli, 2010, Schärfere Regulierung drückt Schweizer Medikamentenpreise, Neue Zürcher Zeitung, 22.12.2010.
- Wittwer, Judith, 2011, Pharma Morgana, HandelsZeitung, 21.04.2011.
- Zentner, Annette/Garrido, Marcial Velasco/Busse, Reinhard, 2011, Aktuelle internationale Initiativen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln, Technische Universität: Berlin.

Verzeichnis der Interviewpartnerinnen und -partner

| | |
|----------------------------|---|
| Ayoubi, Semya | Fachreferentin Gesundheit, Eidgenössisches Departement des Innern (EDI); bis 2011 |
| Binder, Thomas | Generalsekretär, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS) |
| Brun, Anita | Pharmazeutin, Sektion Medikamente, Bundesamt für Gesundheit (BAG) |
| Christen, Thomas | Persönlicher Mitarbeiter des Departementvorstehers, Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) |
| Cueni, Thomas B. | Generalsekretär, Interpharma |
| Dörr, Petra | Direktionsmitglied, Swissmedic |
| Eggenberger, Marianne | Projektleiterin Medikamente, Santésuisse |
| Frey, Andrea | Stv. Leiterin Sektion Medikamente, Bundesamt für Gesundheit (BAG); seit Okt. 2012 Leiterin der Sektion |
| Gasche, Urs P. | Vertretung Versicherte, Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) |
| Giger, Max | Präsident der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) und Vertretung Ärzteschaft |
| Gnädingler, Cornelia | Juristin Sektion Medikamente, Bundesamt für Gesundheit (BAG) |
| Hölzle, Walter | Präsident, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS) |
| Huber, Peter | Geschäftsführer, Intergenerika |
| Meier, Christoph Q. | Direktor, Santésuisse |
| Mennet-von-Eiff, Mónica | Vertretung Komplementärmedizin, Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) |
| Montandon, Jean-Blaise | Vertretung in der EAK, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) |
| Kessler, Margrit | Präsidentin, SPO Patientenschutz |
| Klaus, Guido | Vertretung Versicherungen, Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) |
| Krayenbühl, Jean Christian | Leiter Sektion Medikamente, Bundesamt für Gesundheit (BAG); bis Okt. 2012 |
| Martinelli, Enea | Vertretung Spitäler, Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) |
| Ruggli, Martine | Vertretung Apothekerschaft, Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) |
| Sandmeier, Heiner | Stv. Generalsekretär, Interpharma |
| Schneider, Sandra | Leiterin Abteilung Leistungen, Bundesamt für Gesundheit (BAG) |
| Zwahlen, Roland | Leiter Zulassung, Swissmedic |

Impressum

Durchführung der Untersuchung

Dr. Felix Strebel, PVK (Projektleitung)

Dr. Simone Ledermann, PVK (wissenschaftliche Mitarbeit)

Christoph Bättig, PVK (wissenschaftliche Mitarbeit)

Quentin Schärer, PVK (wissenschaftliche Mitarbeit)

Dr. Josef Hunkeler (externe Beratung)

Dank

Die PVK bedankt sich bei allen Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartnern für ihre bereitwillige Teilnahme an den Gesprächen. Ein Dank geht ebenfalls an Herrn Josef Hunkeler für die Aufbereitung der Daten. Abschliessend dankt die PVK den Mitarbeitenden des BAG für die gute Zusammenarbeit und die Bereitstellung aller gewünschten Informationen.

Kontakt

Parlamentarische Verwaltungskontrolle

Parlamentsdienste

CH-3003 Bern

Tel. +41 31 323 09 70 Fax +41 31 323 09 71

E-Mail: pvk.cpa@parl.admin.ch

www.parlament.ch > Organe und Mitglieder > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle

Originalsprache des Berichts: Deutsch

PVK-Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

Teil

« Internationaler Vergleich »

Tilman Slembeck

3. Juni 2013

Inhalt

| | | |
|------|---|-----|
| 1. | EINFÜHRUNG..... | 166 |
| 1.1. | Zielsetzung..... | 166 |
| 1.2. | Vorbemerkungen | 167 |
| 1.3. | Methodik..... | 168 |
| 1.4. | Erläuterung des Untersuchungsrasters..... | 168 |
| 1.5. | Vergleichskriterien und Auswahl der Fallobjekte..... | 169 |
| 2. | FALLSTUDIEN..... | 172 |
| 2.1. | Schweiz..... | 172 |
| 2.2. | Deutschland..... | 179 |
| 2.3. | Österreich..... | 188 |
| 3. | VERGLEICH DER FALLSTUDIEN UND WEITERER LÄNDER..... | 198 |
| 3.1. | Zusammenhang zwischen Nutzenbewertung und Preissetzung..... | 198 |
| 3.2. | Institutioneller Rahmen und Organisation des Evaluationsprozesses | 199 |
| 3.3. | Umfang und Güte des Assessments..... | 199 |
| 3.4. | Kriterien für Bewertung und Entscheidung..... | 201 |
| 3.5. | Re-Evaluation | 202 |
| 3.6. | Parallelhandel | 202 |
| 4. | EVALUATIVER QUERVERGLEICH..... | 205 |
| 5. | LITERATUR | 211 |
| 6. | ANHÄNGE | 212 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|---|
| AGES | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (A) |
| AMNOG | Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (D) |
| APV | Auslandpreisvergleich |
| ASVG | Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (A) |
| BASG | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen(A) |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit (CH) |
| CAM | complementary and alternative medicine |
| EAK | Eidgenössische Arzneimittelkommission (CH) |
| EDI | Eidgenössisches Departement des Inneren (CH) |
| EKO | Erstattungskodex(A) |
| EMA | Europäischen Arzneimittelagentur |
| EU | Europäische Union |
| FAP | Fabrikabgabepreis |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss (D) |
| GKV | gesetzliche Krankenversicherung (D) |
| HVB | Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (A) |
| HEK | Heilmittelvaluierungskommission (A) |
| HMG | Heilmittelgesetz (CH) |
| HTA | Health Technology Assessment |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen(D) |
| KVG | Krankenversicherungsgesetz (CH) |
| NICE | National Institute for Health and Clinical Excellence (GB) |
| OKP | obligatorische Krankenpflegeversicherung (CH) |
| PP | Publikumspreis |
| RCT | Randomised Controlled Trial |
| SGB V | Sozialgesetzbuch, Band V (D) |
| SL | Spezialitätenliste (CH) |
| TQV | therapeutischer Quervergleich (CH) |

1. Einführung

1.1. Zielsetzung

In der Schweiz müssen Arzneimittel welche von der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) erstattet werden, vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in die so genannte Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden. Bei der Überprüfung der Erstattungsfähigkeit (engl. *reimbursement*) sind die drei gesetzlich verankerten Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) massgeblich. Zudem wird vom BAG auch der vergütete Höchstpreis für alle Medikamente auf der SL festgelegt (engl. *pricing*).

Aufgrund verschiedener Kritik – welche sowohl die Überprüfung der Erstattungsfähigkeit als auch das Pricing betreffen – haben die Geschäftsprüfungskommissionen der eidgenössischen Räte die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) mit einer Evaluation beauftragt, um die Verfahren der Zulassung¹ und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente zu beurteilen.

Die PVK gliedert den Auftrag in drei Teile. In einem ersten Teil wird ein Vergleich der Zulassung von kassenpflichtigen Medikamenten zwischen dem System in der Schweiz mit vergleichbaren Ländern durchgeführt. Der zweite Teil bezieht sich auf die formalen Regeln und Standards (Rechts- und Verwaltungsnormen), die den Verfahren der Zulassung und Überprüfung zugrunde liegen. Diese beiden Teile werden durch externe Auftragnehmer erfüllt. Im dritten von der PVK selbst durchgeführten Teil, wird der Vollzug der formalen und verfahrensinternen Regeln und Standards mit deren tatsächlicher Anwendung und Umsetzung verglichen.

Im Rahmen des vorliegenden ersten Teils geht es somit grundsätzlich um die Frage, wie die Verfahren der Zulassung und Überprüfung kassenpflichtiger Medikamente in der Schweiz im Vergleich zu Verfahren in anderen westlichen Ländern zu beurteilen sind.

Diese Hauptfrage lässt sich in folgende Teilfragen untergliedern:

- Wie ist das Schweizer System bezüglich des institutionellen und verfahrensmässigen Arrangements (Instanzen, Prozessschritte) zu beurteilen?
- Wie ist der Schweizer Kriterienkatalog im Vergleich zu anderen Ländern zu beurteilen?
- Wie sind die Schweizer Instrumente zur Einschätzung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu beurteilen?
- Wie ist das Schweizer Preissetzungsverfahren im Vergleich zu beurteilen?
- Wie ist das Schweizer System im Vergleich bezüglich Transparenz, Geschwindigkeit und Ressourcen des Zulassungsprozesses zu beurteilen?

Basierend auf den Fallstudien (Kapitel 2) und deren Vergleich (Kapitel 3) wird auf diese Fragen im Rahmen eines evaluativen Quervergleichs in Kapitel 4 eingegangen.

¹ Hierunter wird vorliegend nicht die Marktzulassung von Medikamenten verstanden, sondern die Aufnahme in die SL, d.h. die Überprüfung der Erstattungsfähigkeit.

1.2. Vorbemerkungen

Systemvergleiche, insbesondere auch Vergleiche von realen Gesundheitsversorgungssystemen, sind immer schwierig, weil verschiedene Länder oftmals historisch gewachsene Charakteristika aufweisen, welche sich nicht isoliert, sondern nur im Kontext der jeweiligen länderspezifischen Kultur und Geschichte verstehen lassen. Um einen internationalen Vergleich dennoch im Hinblick auf die Beurteilung bestimmter Aspekte des eigenen, d.h. des Schweizer Systems fruchtbar zu machen, sollten Länder ausgewählt werden, welche grundsätzliche strukturelle Ähnlichkeiten zur Schweiz aufweisen.

In der vorliegenden Untersuchung werden deshalb nur Länder einbezogen, in welchen eine flächendeckende Gesundheitsversorgung für die gesamte Bevölkerung existiert. Diese vollständige Abdeckung lässt sich entweder über eine staatliche, aus allgemeinen Steuermitteln finanzierte Versorgung erreichen (so genanntes Beveridge-System) oder über eine obligatorische Sozialversicherung, welche primär durch Prämien, subsidiär aber auch durch Steuermittel, finanziert wird (so genanntes Bismarck-System). Während im ersten Fall die Gesundheitsleistungen primär durch staatliche Institutionen erbracht werden und die Politik unmittelbaren Einfluss ausüben kann, spielen private Anbieter im zweiten Fall eine zentrale Rolle und es existieren grössere wirtschaftliche Freiheiten sowie auch wettbewerbliche Elemente.

Weil die Schweiz klar dem zweitgenannten Typus zuzuordnen ist, liegt ein Vergleich mit Ländern nahe, welche ebenfalls über eine allgemeine, soziale Grundversicherung verfügen, die einen diskriminierungsfreien Zugang für die gesamte Bevölkerung anstrebt.

Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Systeme sind auch die in den jeweiligen Ländern verfolgten Ziele und Steuerungsmöglichkeiten zu berücksichtigen. Allen westlichen Ländern gemeinsam ist eine politische Steuerung des Gesundheitswesens. Diese richtet sich grundsätzlich auf die drei Ziele der Versorgungsqualität, des allgemeinen Zugangs sowie der Nachhaltigkeit / Finanzierbarkeit des Gesundheitsversorgungssystems aus.

Bezogen auf Einsatz, Zulassung und Erstattung von Medikamenten ergeben sich im Hinblick auf diese Ziele verschiedene Steuerungsmöglichkeiten. In Anlehnung an Polain et al. (2010) lassen sich etwa folgende Ansatzpunkte unterscheiden:

- Qualitätsstandards, betreffend der pharmazeutischen Qualität für die Marktzulassung (Medikamentensicherheit).
- Erstattungsregeln, betreffend die Übernahme von Medikamentenkosten durch die allgemeine Grundversicherung.
- Preissetzungsregeln, betreffend der zulässigen Erstattungspreise (Höchstpreise, Referenzpreise)
- Finanzierungsregeln, betreffend die Kostenübernahme durch staatliche Institutionen (z.B. für bestimmte Bevölkerungsgruppen), durch Grund- oder Zusatzversicherungen sowie durch die Patienten (Selbstbehalte)

Im weiteren Sinne bestehen zusätzliche Ansatzpunkte der Regulierung, wie etwa das Patentrecht, Regeln betreffend die Verschreibung von Medikamenten sowie bezüglich der Abgabe und der Distributionskanäle. – Die vorliegende Studie konzentriert sich auf die Erstattungs- sowie die Preissetzungsregeln.

1.3. Methodik

Die vorliegende Studie stützt sich in erster Line auf Recherchen der einschlägigen Literatur. Als Grundlage dienen somit publizierte Studien, Ländervergleiche und öffentlich zugängliche Dokumente, wie Gesetze, Verordnungen und Reglemente.

Im Anschluss an die Literaturrecherche wurden die Länderfallstudien zudem von Länderexperten begutachtet, um allfällige Informationslücken zu schliessen und mögliche Missverständnisse zu beseitigen.

1.4. Erläuterung des Untersuchungsrasters

Um die Komplexität der real existierenden Erstattungs- und Preissetzungsverfahren angemessen zu reduzieren, wurde für die Fallstudien ein Untersuchungsraster entwickelt, welches sich an den Verfahrensstufen bzw. am Prozessablauf in der Praxis orientiert.

Folgende Stufen lassen sich unterscheiden:

- System

Auf dieser übergeordneten Stufe geht es um die Frage, welche Ziele im Gesundheitswesen allgemein und insbesondere im Bereich der Arzneimittel verfolgt werden. Dies dient der Klärung allfälliger grundsätzlicher Differenzen in der Ausrichtung der Systeme, wodurch sich allfällige Unterschiede erklären lassen können. Zudem wurde der Aspekt der Möglichkeit von Parallelimporten der Systemebene zugeordnet.

- Marktzulassung

Bei der Marktzulassung (Lizensierung) handelt es sich um eine Vorstufe zum eigentlichen Evaluierungsprozess, welche mit diesem inhaltlich eng verbunden ist. Bei ersterem geht es lediglich um die Zulassung zum Markt, während es sich bei letzterem um die Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit zulasten der Sozialversicherung handelt.

- Gesamtprozess der Postlizenzierungsevaluation

Unter dem Begriff der Postlizenzierungsevaluation werden alle Verfahren und subsumiert, welche der Abklärung der Erstattungsfähigkeit und der Preissetzung dienen.² Auf dieser Stufe geht um die Instanzen, Verfahrenssteuerung und Grundsätze der weiteren Stufen.

- Assessment

Nach erfolgreicher Marktzulassung werden im Rahmen eines so genannten Assessments die Wirksamkeit, der therapeutische Wert, der Patientennutzen sowie ein allfälliger Zusatznutzen ermittelt und in Relation zum Preis bzw. den Kosten eines Medikaments gesetzt (Wirtschaftlichkeitsprüfung). Meist wird diese Aufgabe einer Expertengruppe übertragen, die sich aus entsprechenden Fachleuten zusammensetzt. Dies ist die erste Stufe der Entscheidvorbereitung, welche in einer Empfehlung an die Entscheidungsinstanz mündet.

² Begriff gemäss Zentner und Busse (2011): Bewertung von Arzneimitteln – Wie gehen andere Länder vor?, GGW, Jg. 11, Heft 1 (Februar), 25-34.

- Appraisal

Im Appraisal erfolgt anschliessend eine Gewichtung und Abwägung der Ergebnisse des Assessments, auch im Hinblick auf gesundheitspolitisch und gesellschaftlich relevante Aspekte, wie etwa dem Zugang zu Leistungen, mögliche Stigmatisierung, aber auch der nachhaltigen Finanzierbarkeit von Leistungen. Diese Aufgabe wird meist einem Gremium von Interessenvertretern bzw. Anspruchsgruppen übertragen, welche verschiedene Perspektiven einbringen. Dies ist die zweite Stufe der Entscheidvorbereitung, welche in einer Empfehlung an die Entscheidungsinstanz mündet.

- Decision

Basierend auf den Ergebnissen von Assessment und Appraisal – welche in entsprechenden Berichten zusammengefasst werden und Empfehlungen bezüglich Erstattungsfähigkeit und Preissetzung enthalten – erfolgt ein Entscheid durch das Gesundheitsministerium (z.B. Ministerin oder Minister) oder durch ein übergeordnetes Gremium, wie etwa den Hauptverband der Sozialversicherungsträger in Österreich oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Deutschland.³

- Ergebnis

Auf dieser letzten Stufe werden die Ergebnisse des Gesamtprozesses erfasst (Positivliste, Negativliste, Ausnahmen etc.) sowie Hinweise auf Dauer und Transparenz des Verfahrens dargestellt.

1.5. Vergleichskriterien und Auswahl der Fallobjekte

Die Kriterien für den evaluativen Vergleich bzw. die Beurteilung des Schweizer Systems sind zumindest teilweise bereits in den Untersuchungsfragen des entsprechenden Teils (siehe Kapitel 4) implizit enthalten.

Als Kriterien für die Beurteilung des Schweizer Zulassungs- und Überprüfungssystems im internationalen Vergleich werden herangezogen:

| Kriterium | Operationalisierungen |
|---|---|
| 1. Beachtung internationaler Standards bezüglich Institutionen und Prozessen | Abweichungen von „good practice“ der Prozessstufen, Unabhängigkeit der Instanzen, Einbezug wissenschaftlicher Evidenz |
| 2. Angemessenheit des Kriterienkatalogs und der Instrumente zu dessen Anwendung | Mögliche Defizite, indem relevante Aspekte durch die Kriterien nicht erfasst werden; Unschärfen und Ausmass der Interpretationsspielräume bei der Anwendung der Kriterien |
| 3. Qualität des Preissetzungsverfahrens (Institutionen, Kriterien, Methoden) | analog 2.; Hinweise auf Einflussnahme durch Interessengruppen; ev. Höhe der Medikamentenpreise |
| 4. Transparenz, Geschwindigkeit und Kosten des Zulassungs- | Grad der Dokumentation, Offenheit des Prozesses; Dauer und Kosten der |

³ Polain et al. (2010, Tabelle 8).

| | |
|---|--|
| prozesses | Verfahren für Antragsteller. |
| 5. Angemessenheit im politischen und regulativen Umfeld des Schweizer Gesundheitswesens | Berücksichtigung des Ressourceneinsatzes (z.B. Anzahl Stellen) sowie des formellen und institutionellen Rahmens im Schweizer Gesundheitswesen. |

Hierzu ist anzumerken, dass nicht bezüglich aller genannter Kriterien eindeutige Best Practice Standards bestehen, sodass die Beurteilung auf einer Darstellung der Vor- und Nachteile der Schweizer Lösung im Vergleich zu anderen Ländern beruht.

Insbesondere besteht eine Reihe von Zielkonflikten, die auf unterschiedliche Weise angegangen werden können. Beispielsweise führen sehr fundierte und umfangreiche Abklärungen auf der Stufe Assessment zwar zu stärker evidenz-basierten Entscheiden, dafür sind die Verfahren länger und ressourcenintensiver, und neue Medikamente stehen der Bevölkerung möglicherweise erst später (oder gar nicht) zur Verfügung. Die grundsätzlichen Zielkonflikte sollen bei der vergleichenden Beurteilung erörtert werden, allerdings ohne dass auf alle Wirkungen im Detail eingegangen werden kann.⁴

Im Rahmen von Kriterium 5 ist schliesslich zu erörtern, in wie fern Verfahren, welche qualitativ hohen Ansprüchen genügen, aber ganz andere Strukturen voraussetzen (z.B. ein grosses HTA-Institut mit vielen Arbeitsplätzen) unter Berücksichtigung der Bedingungen in der Schweiz überhaupt adäquat sein könnten. Damit kann gezeigt werden, dass manche mögliche Mängel und Defizite in einem System stets in Relation zum Ressourceneinsatz und den bestehenden Rahmenbedingungen zu beurteilen sind.

Weitere Fragen, etwa in wie fern mit dem Schweizer System die gesetzten Ziele effektiv erreicht werden oder Fragen bezüglich dem konkreten Vollzug, können im Rahmen des internationalen Vergleichs nicht beantwortet werden.

Die Auswahl der Fallstudienobjekte (Vergleichsländer) erfolgte anhand mehrerer Kriterien. Einerseits wurden Länder ausgewählt, welche grundsätzliche Ähnlichkeiten zum Schweizer Gesundheitswesen aufweisen und bei der Gesundheitsversorgung über analoge Ziele verfügen. Zudem scheint eine kulturelle Nähe und eine vergleichbare Grösse wünschenswert. Diese Kriterien sind etwa bei Österreich, den Niederlanden und Belgien gegeben. Diese Länder verfügen zudem, ebenso wie Deutschland, über eine obligatorische Sozialversicherung („Bismarck-Systeme“).

Andererseits wäre auch ein Vergleich mit „Beverdige-Systemen“ möglich, bei welchen ein vorwiegend staatliches Gesundheitsangebot besteht und die Zulassungsverfahren auf qualitativ besonders anspruchsvollem Niveau durchgeführt werden, was beispielsweise in Schweden und vor allem in Grossbritannien (mit dem National Institute for Health and Clinical Excellence; NICE) der Fall ist.

Obwohl Deutschland kein zentralstaatliches Gesundheitssystem hat, verfügt es seit einigen Jahren über stark professionalisierte Prozesse sowie ein gut ausgestattetes,

⁴ Insbesondere kann auf Wirkungen bezüglich des Angebots von Arzneimitteln, auf Wechselwirkungen mit anderen Ländern bzw. Gesundheitssystemen sowie auf die Wirkungen weiterer Rahmenbedingungen (z.B. Parallelimporte) im Rahmen dieses Studienteils nur am Rande eingegangen werden.

unabhängiges wissenschaftliches Institut (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; IQWiG), welches für die Arzneimittelzulassung zuständig ist. Österreich verfügt über zwei Institutionen, welche sich mit der Evaluation von Arzneimitteln befassen und erlaubt es damit, Alternativen für kleinere Länder darzustellen.

Das stärker marktwirtschaftlich geprägte System der USA eignet sich für einen Vergleich hingegen kaum. Zwar verfügt das Land über eine zentrale Zulassungsbehörde (FDA), aber die Gesundheitssysteme der einzelnen Bundesstaaten unterscheiden sich erheblich. Zudem sind Fragen der Erstattung und Bepreisung von Arzneimitteln in den meisten Bundesstaaten Gegenstand privater, d.h. nicht staatlich kontrollierter Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und den einzelnen Versicherern.

Schliesslich sollen im Rahmen des Ländervergleichs auch unterschiedliche Möglichkeiten und Varianten bei der Arzneimittellevaluation und -zulassung dargestellt werden, um Alternativen aufzuzeigen. Somit erscheint insgesamt eine gewogene Auswahl von Ländern sinnvoll, welche einerseits hinsichtlich der Struktur und der Finanzierung des Gesundheitssystems grundsätzliche Ähnlichkeiten zur Schweiz aufweisen sollen, aber gleichzeitig die Varianz der Lösungsmöglichkeiten darstellbar macht.

Aufgrund dieser Überlegungen werden Länder mit obligatorischer Sozialversicherung (Bismarck-Systeme) einbezogen, die über moderne Prozesse und Institutionen verfügen sowie strukturelle Ähnlichkeiten mit der Schweiz aufweisen. Es sind dies *Österreich* und *Deutschland*.

Österreich hat eine ähnliche Grösse und Bevölkerungsstruktur wie die Schweiz und ist insbesondere auch deshalb interessant, weil hier ein besonders ausdifferenziertes System der Einordnung des Evaluationsergebnisses besteht. Der Einbezug von Deutschland ist nicht nur deshalb angezeigt, weil es über ein international anerkanntes, unabhängiges Institut verfügt, sondern auch weil es ein Festbetragssystem für Arzneimittel bzw. Wirkstoffgruppen kennt. Dieses System stellt eine grundlegende Alternative zum schweizerischen Referenzpreissystem dar und eröffnet damit zusätzliche Perspektiven. Im Unterschied zu vielen anderen Ländern verfügt Deutschland über keine Positivliste.

2. Fallstudien

| | |
|--|---|
| 2.1. Schweiz | |
| Stufe: System | |
| Welche Ziele werden im Gesundheitswesen allgemein und insbesondere im Bereich der Arzneimittel verfolgt? | |
| | <ul style="list-style-type: none">• Gemäss Krankenversicherungsgesetz (Art. 43 Abs. 6 KVG) wird in der Schweiz eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten angestrebt.⁵• Im Bereich der Arzneimittel werden auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe keine anderen, besonderen oder zusätzlichen Ziele verfolgt. |
| Sind Parallelimporte zugelassen? | |
| | <ul style="list-style-type: none">• Für patentgeschützte Arzneimittel besteht im Sinne einer Ausnahme vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ein Verbot von Parallelimporten.⁶ |
| Stufe: Marktzulassung | |
| Zulassungskriterien, zuständige Institution, Voraussetzungen für den weiteren Prozess | |
| | <ul style="list-style-type: none">• Laut Heilmittelgesetz (Art. 1 HMG) dürfen in der Schweiz nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.⁷• Folgende Angaben und Unterlagen sind für die Beurteilung des Gesuchs einzureichen (Art. 11 HMG):<ol style="list-style-type: none">a. die Bezeichnung des Arzneimittels;b. den Hersteller und die Vertriebsfirma;c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit;d. den Rückstandsnachweis und die Absatzfristen bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden;e. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen;f. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart;g. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen;h. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.• <i>Vereinfachtes Verfahren</i> bei im Ausland zugelassenen Arzneimittel (seit 2010, Art. 5 der Verordnung):<ul style="list-style-type: none">○ Bei Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels mit <u>bekanntem Wirkstoffen</u> |

⁵ siehe SL-Handbuch, Seite 12.

⁶ Nach Art. 16a Abs. 1 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) dürfen Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor in der EU oder in EWR-Mitgliedsländern zugelassen wurden. Dieses sogenannte "Cassis-de-Dijon-Prinzip" gilt gemäss Art. 16a Abs. 2 THG unter anderem nicht für Arzneimittel, inklusive Blut und Blutprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG); gemäss Negativliste des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO).

⁷ Unter *Wirksamkeit* wird hier eine heilende Wirkung verstanden, i.d.R. im Vergleich mit einem Placebo (*efficacy*). Der eigentliche Patientennutzen unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*) wird nicht erhoben.

| | |
|---|--|
| | <p>beschränkt sich das Institut grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit <u>neuem Wirkstoff</u> oder <u>dessen Indikationserweiterung</u> unterzieht das Institut <i>in der Regel</i> einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung. Es kann die Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren. • Die Zulassung erfolgt durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern, welches gemäss Art. 68 HMG als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit über eine eigene Finanzierung und Rechnung verfügt und in seiner Organisation und Betriebsführung selbstständig ist. • Die Zulassungspflicht gilt für alle im Inland in Verkehr gebrachten Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie rezeptpflichtig sind und/oder erstattungsfähig sind oder nicht. • Eine gültige Marktzulassung durch Swissmedic ist Voraussetzung für das Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) und damit für die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels. • Im Mittel (Median) beansprucht das gesamte Zulassungsverfahren 480 Tage (beschleunigtes Verfahren 200 Tage).⁸ Im Jahr 2011 wurden 20 neue Wirkstoffe zugelassen (11 im beschleunigten Verfahren).⁹ |
| <p>Stufe: Gesamtprozess der Postlizenzierungsevaluation</p> | |
| <p>Welche Instanz steuert das Verfahren insgesamt und wie ist dieses organisiert?</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Alle Prozesse und Verfahren der Postlizenzierungsevaluation werden durch das Gesundheitsministerium, d.h. das Bundesamt für Gesundheit (BAG), welches dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) zugeordnet ist, gesteuert und überwacht. • Basierend auf zwei Gesetzen (KVG, HMG) und zwei Verordnungen (KLV sowie Arzneimittelverordnung, AMV), ist das Verfahren in einer Verwaltungsverordnung (SL-Handbuch) festgeschrieben.¹⁰ • Der eidg. Arzneimittelkommission (EAK) kommt als Expertenkommission lediglich eine beratende Funktion zu Händen des BAG zu. • Wegen der fehlenden Trennung zwischen Assessment und Appraisal ist die selbe Gruppe für beide Schritte zuständig und behandelt diese gemeinsam bzw. „simultan“. |
| <p>Auf welchen Grundsätzen beruht die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel?</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Das Krankenversicherungsgesetz (Art. 24 – 31 KVG) bestimmt grundsätzlich, welche Leistungen (inkl. Arzneimittel) von der obligatorischen Grundversicherung (OKP) vergütet werden. • Die Vergütungspflicht erstreckt sich dabei nach Artikel 52 Absatz 1 b KVG |

⁸ NZZ: Swissmedic verkürzt die Verfahren, September 2012.

⁹ Quelle: Website Interpharma: www.interpharma.ch

¹⁰ Das Verfahren ist auf einer sehr tiefen Stufe kodifiziert. Das SL-Handbuch wird regelmässig durch das BAG überarbeitet. Die Standards des Verfahrens unterliegen damit keiner direkten politischen Kontrolle.

| | |
|--|--|
| | grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Die SL ist eine abschliessende, verbindliche Positivliste. |
| Stufe: Assessment (Entscheidungsvorbereitung / Evaluation Teil 1) | |
| Auslösung des Verfahrens / Antragsberechtigung / verlangte Inputs | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Antragstellung durch Hersteller / Importeur • Vorbereitung / Prüfung der Vollständigkeit des Antrags durch BAG • Bearbeitung durch EAK • Kein genereller Einbezug spezialisierter Institutionen (z.B. HTA-Institut), keine Veranlassung von HTA-Studien |
| zuständige Institution(en), inkl. deren Art, Zusammensetzung, Unabhängigkeit sowie Einbezug von Anspruchsgruppen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise entspricht die EAK dem „deliberation-driven model“¹¹, bei welchem die beratende Gruppe aus Repräsentanten der massgeblichen Anspruchsgruppen besteht. Verschiedene Aspekte und Meinungen werden durch die Zusammensetzung der Mitglieder eingebracht. • Die EAK setzt sich paritätisch aus Vertretern der Leistungserbringer (Ärztenschaft, Apothekerschaft, Spitäler), der Versicherer, der Versicherten, der Kantone, des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, der Industrie und wissenschaftlichen Experten und Expertinnen zusammen.¹² • Die EAK arbeitet als Milizkommission, deren 16 Mitglieder nur im Nebenamt tätig sind. Pro Jahr werden von der EAK an 4 Arbeitstagen Gesuche behandelt. • Das Sekretariat der EAK wird vom BAG geführt. |
| Verfahrensdifferenzierungen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Drei Arten von Verfahren bestehen: <ul style="list-style-type: none"> ○ ordentliches Verfahren mit Beizug der EAK ○ beschleunigtes Verfahren mit Beizug der EAK, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt. <u>Swissmedic entscheidet, ob die "fast track"-Kriterien erfüllt sind. Das BAG übernimmt den Swissmedic-Zulassungsentscheid</u> (Art. 31 Abs. 4 KLV). ○ einfaches Verfahren ohne Beizug der EAK, falls nur die galenische Form neu ist, bei Zweitmeldung eines Generikums (Original bereits auf der SL), schulmedizinisches Co-Marketing-Arzneimittel (Basispräparat bereits auf der SL), Parallelimport. • Es bestehen zudem leicht unterschiedliche Verfahren und teilweise auch Anforderungen für <ul style="list-style-type: none"> ○ Originalpräparate ○ Generika ○ Co-Marketing-Arzneimittel ○ Biosimilars ○ Änderungen von Dosisstärke, Packungsgrösse und Indikation ○ Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel • Bei Generika, Co-Marketing-Arzneimitteln und Biosimilars besteht ein abgekürztes Verfahren, falls ein entsprechendes Originalpräparat bzw. Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. |

¹¹ Drug Reimbursement Systems: International Comparison and Policy Recommendations, Belgian Health Care Knowledge Centre, 2010, KCE Report No. 147, Seite 22.

¹² gemäss Einleitung zum SL-Handbuch, Seite 12.

| | |
|----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der wenigen Anträge (zuletzt 2 pro Jahr), wurde der EAK-Ausschuss für Komplementärmedizin per Ende 2011 abgeschafft. • Bei Indikationserweiterungen überprüft das BAG, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.¹³ |
| <p>Assessmentkriterien</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ein Arzneimittel darf nur in die SL aufgenommen werden, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) ist. Das BAG prüft diese Aufnahmebedingungen im Hinblick auf die Vergütung durch die allgemeine Grundversicherung (OKP). • Zur Begutachtung einverlangt werden:¹⁴ <ul style="list-style-type: none"> ○ Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten, in der Regel in „peer reviewed“ ○ Nonclinical Overview ○ Clinical Overview ○ Klinische Leitlinien ○ Pharmakoökonomische Studien (nur falls vorhanden) ○ Epidemiologische Daten der zu behandelnden Krankheit (ohne Kostenschätzung) • Die Kriterien <u>Wirksamkeit</u> und <u>Zweckmässigkeit</u> werden auf Verordnungsstufe (SL-Handbuch) nicht näher definiert oder ausgeführt. • Nicht explizit verlangt: RCT-Studien, Studien zum Alltagsnutzen (effectiveness), Cost-Effectiveness-Studien bzw. RTC-Studien mit Kostendaten, Kostenprognosen, Modellierungen¹⁵ • Offen: Wahl des Komparators (keine „relative effectiveness“ verlangt), Endpunkte der Studien (klinische vs. patientenrelevante Endpunkte) • Für das Kriterium der <u>Wirtschaftlichkeit</u> werden zwei Aspekte berücksichtigt:¹⁶ <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Therapeutischer Quervergleich</i> (TQV): Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. ○ Die therapeutische Äquivalenz zwischen angemeldetem Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel muss von der Zulassungsinhaberin anhand von beigelegten klinischen Studien gezeigt werden. ○ Werden Arzneimittel der gleichen Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise verglichen, werden die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP verglichen ○ <i>Auslandpreisvergleich</i> (APV): Für jede Arzneimittelform legt das BAG den bei Abgabe durch Apotheker, Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis (Publikumspreis, PP) fest. Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis (FAP), dem Vertriebsanteil und dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2,5 Prozent (Art. 67 Abs. 1bis KVV). ○ Der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MwSt) darf in der Regel den Durchschnitt der FAP, abzüglich der MwSt dieses Arzneimittels in den |

¹³ vgl. Abschnitt C.2.1.2, S. 36, SL-Handbuch

¹⁴ Die Qualität der verlangten Evidenz ist, etwa im Gegensatz zu Deutschland, nicht näher umschrieben.

¹⁵ Eine eigentliche gesundheitsökonomische Evaluation, wie sie etwa in Deutschland verlangt wird, ist nicht zwingend.

¹⁶ Aus gesundheitsökonomischer Sicht handelt es sich nicht um eine eigentliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (etwa anhand der Relation zwischen Kosten und Nutzen im Vergleich zur besten verfügbaren Behandlungsalternative), sondern eine Steuerung des Preises im Hinblick auf eine nicht näher definierte Wirtschaftlichkeit.

| | |
|--|---|
| | <p>Vergleichsländern nicht übersteigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Für die sechs Referenzländer und allfällige andere Länder erfolgt die Umrechnung des FAP aufgrund des Monatsmittels der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über sechs Monate. ○ Der <i>Vertriebsanteil</i> besteht aus einem preisbezogenen Zuschlag (in Abhängigkeit des FAP) und einem fixen Zuschlag je Packung. ○ Hinzu kann ein <i>Innovationszuschlag</i> kommen: Der Fortschritt/therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten klinischen Studien zu begründen. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt. ○ Der Preis inkl. Innovationszuschlag darf den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV). |
| Klassifikationsstufen des Assessment-Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch; b. therapeutischer Fortschritt; c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln; d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung; e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung <p>Wird ein Gesuch mit der Kategorie d) abgelehnt, so bedeutet dies, dass insbesondere das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt ist: Das Arzneimittel ist zu teuer.</p> |
| Art des Assessment-Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Die Empfehlung der EAK an das BAG erfolgt grundsätzlich in Form einer Konsensmeinung, die vom Vorsitzenden zusammen gefasst wird. Es ist nicht vorgesehen, dass die EAK zu keiner Empfehlung gelangt. • Die Empfehlung lautet auf „Aufnahme in die Spezialitätenliste“, „Nicht-Aufnahme in die SL“ oder Aufnahme mit Einschränkungen. |
| Transparenz, Dauer und Ressourcen des Assessmentprozesses sowie ggf. Hinweise auf Einflussnahme | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Prozess ist insgesamt intransparent, weil vorwiegend intern dokumentiert. Insbesondere wird nur der Entscheid in knapper Form kommuniziert, nicht aber allfällige Erwägungen. |
| Stufe Appraisal (Entscheidvorbereitung / Evaluation Teil 2) | |
| Keine eigenständige Stufe in der Schweiz. | |
| zuständige Institution(en) | |
| | entfällt |
| Appraisalkriterien | |
| | entfällt |
| Art des Ergebnisses | |
| | entfällt |
| Transparenz, Dauer und Ressourcen des Appraisalprozesses sowie ggf. Hinweise auf Einflussnahme | |
| | entfällt |

| Stufe Decision: Erstattungsfähigkeit und Preissetzung | |
|--|---|
| zuständige Institution und Verfahren | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Das Gesundheitsministerium (Bundesamt für Gesundheit, BAG) verfügt eigenständig über die Aufnahme in die Positivliste (Spezialitätenliste, SL) • Erstattungs- und Preisentscheid erfolgen durch die selbe Instanz. |
| Erstattungsentscheid (reimbursement) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Die Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste impliziert die Kostenübernahme durch die OKP. • Für die Versicherten besteht eine Kostenbeteiligung im Rahmen der Franchise und des jährlichen Selbstbehalts. |
| Rekursmöglichkeiten | |
| | <p>Es bestehen zwei Möglichkeiten des Widerspruchs: Neuüberprüfungsgesuch (NUG) und Wiedererwägungsgesuch (WEG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>NUG</u>: Gestützt auf eine ablehnende Mitteilung kann die Gesuchstellerin ein NUG einreichen, solange das BAG <i>noch keine beschwerdefähige Verfügung</i> erlassen hat. Sie hat ausführlich zu begründen, weshalb sie mit der Mitteilung nicht einverstanden ist. Sämtliche Kernaussagen müssen mit Referenzen belegt werden. • <u>WEG</u>: Ein WEG kann gestellt werden, wenn das BAG ein Gesuch durch Verfügung abgewiesen hat und diese in Rechtskraft erwachsen ist. Es sind neue Tatsachen geltend zu machen und neue Beweismittel einzureichen. |
| Preisfestsetzung (pricing) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Die Preisfestsetzung wird als integraler Bestandteil des Kriteriums Wirtschaftlichkeit interpretiert. Zusammen mit dem therapeutischen Quervergleich (TQV) wird der Höchstpreis im Hinblick auf dieses Kriterium festgelegt. • Es besteht kein gesetzliches Regelwerk für die Preisregulierung, aber ein Handbuch auf Verordnungsstufe.¹⁷ • Es besteht kein unterstützendes Gremium (z.B. Preiskomitee). • Formalisierte, gesundheitsökonomische Evaluationen, etwa zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Preis bzw. Kosten und Nutzen oder Zusatznutzen, fehlen. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rabattpolitik, Einfluss von Rabatten (z.B. an Grosshändler und Spitäler) ist unklar.¹⁸ |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Referenzländer: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Niederlande, seit 2010 auch Frankreich und Österreich.¹⁹ • Referenzpreise sind die Listenpreise (FAP) der entsprechenden Länder.²⁰ |

¹⁷ „Statutory Pricing“ und spezialisiertes Gremium sind international üblich; vgl. Vogler, 2012, Seite 52.

¹⁸ Im Ausland existieren umfangreiche und formalisierte Rabattverhandlungen, z.B. in Deutschland.

¹⁹ Kriterien für die Auswahl der Referenzländer sind nicht bekannt. Unter den direkten Nachbarländern fehlt Italien.

²⁰ Die Referenzierung des gelisteten Fabrikabgabepreises ist technisch einfach umzusetzen, führt aber insofern zu einer verzerrten Darstellung des ausländischen Medikamentenpreisniveaus als auf den Listenpreisen massgebliche Rabatte gewährt werden. So ist in Deutschland ein Rabatt von 16% vorgeschrieben und in den Verhandlungen zwischen Industrie und Versicherern können teilweise hohe zusätzliche Rabatte (über 50%) vereinbart werden.

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Für die sechs Referenzländer und allfällige andere Länder erfolgt die Umrechnung aufgrund des Monatsmittels der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über sechs Monate.²¹ |
| | <ul style="list-style-type: none"> reduzierter Mehrwertsteuersatz von 2,5 Prozent |
| Überprüfung des Aufnahmeentscheids (Reevaluation) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Im Grundsatz werden Arzneimittel alle drei Jahre nach der Aufnahme in die SL vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) weiterhin erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Die Überprüfung beschränkt sich in der Praxis aber auf die Wirtschaftlichkeit anhand des Fabrikabgabepreises (FAP).²² In begründeten Fällen kommt bei der dreijährlichen periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch der TQV nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstaben b und c KLV zur Anwendung.²³ Dabei werden für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen wie bei der Aufnahme. |
| Stufe Ergebnis | |
| Liste / Leistungskatalog ²⁴ | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Entscheid über Aufnahme in eine geschlossene Positivliste (Spezialitätenliste, SL), keine Negativliste Das BAG kann Auflagen und Bedingungen für die Aufnahme verfügen. Das BAG kann die Aufnahme zeitlich befristen. |
| Transparenz und Einflussnahme | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Der Entscheid wird nur in knapper Form, ohne Erwägungen, gegenüber den Antragstellern dargelegt. Ein ablehnender Entscheid wird nicht öffentlich, weil keine Negativliste geführt wird. Praktisch alle Medikamente, welche die Marktzulassung von Swissmedic erhalten, werden auf die Spezialitätenliste gesetzt (geringe Ablehnungsquote). Die Preissetzung bei den Medikamenten ist häufiges Thema in den Medien, welche einzelne Aspekte, wie etwa den Wechselkurs, diskutieren. Die Preissetzung ist auch Gegenstand eines fortwährenden Lobbyings der Interessengruppen (Pharmaindustrie, Versicherer und deren Verbände), wodurch |

²¹ Die zeitlich verzögerte Anpassung des Umrechnungskurses führt bei einem Anstieg des Schweizer Frankens im Vergleich zum Ausland zu Wechselkursgewinnen seitens der Hersteller bzw. Importeure.

²² Überprüfungen der Wirksamkeit, insbesondere auch nach mehrjährigem Einsatz in der Praxis – etwa im Rahmen von Cost-Effectiveness-Studien, welche auch die Kosten und die Wirkung unter Alltagsbedingungen berücksichtigen – werden nicht verlangt.

²³ Es konnte nicht festgestellt werden, anhand welcher Kriterien begründete Fälle ausgewählt werden und wie oft eine TQV-Reevaluation tatsächlich erfolgt ist.

²⁴ Gemäss Vogler (2012, 53f.) entscheiden „die meisten EU-Länder individuell pro Arzneimittel, ob dieses als erstattungsfähig eingestuft wird oder nicht. Falls ja, wird es auf die Positivliste gesetzt. Nur wenige Länder führen anstelle (z.B. Spanien) bzw. ergänzend zur Positivliste (z.B. Ungarn) eine Negativliste, die jene Arzneimittel aufführt, deren Kosten explizit nicht von der öffentlichen Hand getragen werden. Der Entscheidung, ob ein Arzneimittel auf die Positiv- oder Negativliste gesetzt wird, gehen üblicherweise unterschiedliche Evaluationen voraus: eine pharmakologische Prüfung, eine Bewertung des therapeutischen Nutzens und eine gesundheitsökonomische Evaluation. Health Technology Assessments (HTA) sind wichtige unterstützende Bewertungen, deren Ergebnisse in den Entscheidungsprozess einfließen.“

| | |
|--|---|
| | <p>auch Reaktionen auf politischer Ebene (Bundesrat bzw. EDI und Parlamentskommissionen) ausgelöst werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Rahmenbedingungen des Preissetzungsprozesses sind somit politisch verhandelbar und Gegenstand des laufenden politischen Prozesses (vgl. z.B. Motion vom September 2012 bezgl. Abfederung der Wechselkursschwankungen und Nutzenvergleichen von Medikamenten).²⁵ |
|--|---|

| | |
|--|--|
| 2.2. Deutschland | |
| Stufe: System | |
| Welche Ziele werden im Gesundheitswesen allgemein und insbesondere im Bereich der Arzneimittel verfolgt? | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.²⁶ Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (inkl. Arzneimitteln) haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.²⁷ |
| Sind Parallelimporte zugelassen? | |
| | Gemäss dem Prinzip des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union sind sämtliche Güter frei im Gemeinschaftsraum handelbar. Dies gilt auch für patentgeschützte Waren, inkl. Arzneimitteln (Prinzip der regionalen Erschöpfung des Patents). ²⁸ |
| Stufe: Marktzulassung | |
| Zulassungskriterien, zuständige Institution, Voraussetzungen für den weiteren Prozess | |
| | <ul style="list-style-type: none"> <u>Behörde</u> (für nationale Zulassung): Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) <u>Aufgaben</u>: <ul style="list-style-type: none"> – Marktzulassung (Lizensierung) – Risikoüberwachung (Pharmakovigilanz) <u>Zulassungskriterien</u>²⁹ Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität müssen durch das beantragende Unternehmen nachgewiesen werden. <u>Verfahrensarten</u> (EU-weit): |

²⁵ Siehe NZZ vom 25. September 2012, Seite 25: „Medikamentenpreise als Zankapfel“. Zudem Postulat 12.3614 von Silvia Schenker „Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung“, welches am 28.9.12 an den Bundesrat überwiesen wurde und im Hinblick auf die nächste Preisfestsetzungsrunde ab 2015 eine klare und nachvollziehbarere Regelung der Preisfestsetzung verlangt.

²⁶ §1 Sozialgesetzbuch V (SGB V)

²⁷ §2 Sozialgesetzbuch V (SGB V)

²⁸ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), Artikel 28, 30, 34 und 35.

²⁹ Gemäss Zentner et al. (2005, S. 22) ist das Zulassungsverfahren vorrangig sicherheitsorientiert. Schon der Nachweis einer geringfügigen Wirkung im Vergleich zu einem Placebo in wenigen Fällen ist für die Zulassung ausreichend. Eine Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen muss nicht nachgewiesen werden.

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Zentrale Zulassung</i>: Die Begutachtung wird von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgenommen. Auf Basis dieser Begutachtung wird die Zulassung von der EU-Kommission für alle EU-Staaten ausgesprochen und ist für gentechnische Arzneimittel verpflichtend. ○ <i>Dezentrales Verfahren</i>: Es liegt keine Zulassung der Arzneyspezialität vor. Eine Zulassung wird für mehrere EU-Staaten angestrebt und die Anträge werden gleichzeitig eingereicht. ○ <i>Gegenseitiges Anerkennungsverfahren</i>: Es liegt eine Erstzulassung in einem EU-Land vor. Auf dieser Grundlage können andere EU-Länder das Arzneimittel in einem vereinfachten Verfahren zulassen. Dieses Verfahren ist verbindlich, wenn das Arzneimittel in mehr als einem EU-Staat in Verkehr gebracht werden soll.³⁰ ○ <i>Nationale Zulassung</i>: Das Arzneimittel darf nur im Gebiet des zulassenden Staates in Verkehr gebracht werden. ● Voraussetzung für den weiteren Prozess ist eine nationale bzw. europäische Marktzulassung. |
| Stufe: Gesamtprozess der Postlizenzierungsevaluation | |
| Welche Instanz steuert das Verfahren insgesamt und wie ist dieses organisiert? | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. ● Der Gemeinsame Bundesausschuss beschliesst die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen <u>Richtlinien</u> über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmässige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten.³¹ ● Die Richtlinien haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der <u>Bewertungen</u> nach den §§ 35a und 35b (SGB V) so zusammenzustellen, dass dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmässige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. ● Die <u>Vornahme</u> der Bewertungen nach § 35a (Nutzenbewertung) und § 35b (Kosten-Nutzen-Relation) ist dem <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</i> zugeordnet. |
| Auf welchen Grundsätzen beruht die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel? | |
| | <p><u>Wirtschaftlichkeitsgebot</u>: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmässig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Mass des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.³²</p> |

³⁰ Beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wird erst in einem Land der Wahl eine nationale Zulassung beantragt und erteilt, bevor dann in den anderen Staaten identische Anträge eingereicht werden und das Anerkennungsverfahren in Gang gesetzt wird. Im 2005 eingeführten Dezentralisierten Verfahren darf noch keine nationale Zulassung in der EU vorliegen; hier werden identische Anträge gleichzeitig in allen Staaten eingereicht und ein Staat als Referenzmitgliedstaat ausgewählt.

³¹ §92 Sozialgesetzbuch V (SGB V).

³² §12 Sozialgesetzbuch V (SGB V).

| | |
|--|--|
| Stufe: Assessment (Entscheidungsvorbereitung / Evaluation Teil 1) | |
| Auslösung des Verfahrens / Antragsberechtigung / Dossier | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Antragstellung durch pharmazeutische Unternehmen. • Das Dossier enthält Angaben über: <ul style="list-style-type: none"> ○ zugelassene Anwendungsgebiete, ○ den medizinischen Nutzen, ○ den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmässigen Vergleichstherapie, ○ die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, ○ die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung, ○ die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung. |
| zuständige Institution(en), inkl. deren Art, Zusammensetzung, Unabhängigkeit sowie Einbezug von Anspruchsgruppen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut, gegründet 2004.³³ • Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür massgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.³⁴ • Das IQWiG führt selbst keine klinischen Studien durch, sondern analysiert die Fachliteratur systematisch und weltweit nach Studien, in denen Arzneimittel geprüft oder miteinander verglichen wurden. Aus den Studien werden diejenigen heraus gefiltert, welche nach den Standards der evidenzbasierten Medizin besonders verlässliche Ergebnisse liefern. Diese werden in einer Gesamtaussage zusammengefasst. |
| Verfahrensdifferenzierungen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Es besteht keine grundsätzliche Verfahrensdifferenzierung. • Generika, Co-Marketing-Produkte etc. werden nicht gesondert behandelt, weil meist Wirkstoffgruppen evaluiert und insbesondere erstattet werden (Festbetragssystem); die Unterscheidung erfolgt über das Kriterium des Zusatznutzens (siehe ausführlicher im Abschnitt zum Pricing unten). • CAM-Arzneien werden verfahrensmässig nicht gesondert behandelt.³⁵ |
| Assessmentkriterien | |
| | <p>Das Sozialgesetzbuch (V) unterscheidet zwei Stufen von Bewertungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Nutzenbewertung</u> von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§35a SGB V) <ul style="list-style-type: none"> ○ Das IQWiG bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Auftrag des G-BA. ○ Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmässigen Vergleichstherapie, des Ausmasses des Zusatznutzens und |

³³ Träger ist die private Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

³⁴ Sozialgesetzbuch V (SGB V), §139a, Ziff. 4.

³⁵ Gemäss §34 Zif. 3 SGB V ist bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapie-richtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

| | |
|---|--|
| | <p>seiner therapeutischen Bedeutung.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschliesslich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels (Indikationserweiterung). <p>Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass ein Arzneimittel einen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den zu vergleichenden Arzneimitteln und Behandlungsformen aufweist, kann die Bewertung der Wirtschaftlichkeit auch auf der Grundlage einer ergänzenden Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgen.³⁶</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln (§35b SGB V)</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem G-BA vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt. ○ Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. <p>Im Dossier ist für <u>alle</u> eingereichten Unterlagen darzulegen, auf welcher Evidenzstufe die Nachweise erbracht werden.³⁷</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Aussagekraft der Nachweise ist unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe darzulegen und es ist zu bewerten, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmass ein Zusatznutzen vorliegt. • Es gelten folgende Evidenzstufen: <ul style="list-style-type: none"> ○ I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib ○ I b randomisierte klinische Studien ○ II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb ○ II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien ○ III retrospektiv vergleichende Studien ○ IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien ○ V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees. |
| Klassifikationsstufen des Assessment-Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Zusatznutzen ist vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nach § 4 SGB V nachzuweisen. • Das Ausmass des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens ist unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung |

³⁶ §10, Zif. 2 Verfahrensordnung des G-BA.

³⁷ §5, Zif. 6 Verfahrensordnung des G-BA.

| | |
|--|---|
| | <p>gegenüber dem Nutzen der zweckmässigen Vergleichstherapie wie folgt zu quantifizieren:³⁸</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmässigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte grosse Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen; 2. ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmässigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen; 3. ein geringer Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmässigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen; 4. ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt; 5. es ist kein Zusatznutzen belegt; 6. der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmässigen Vergleichstherapie. |
| <p>Art des Assessment-Ergebnisses</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Auf Grundlage der Kosten-Bewertung bzw. der Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35a bzw. b beschliesst der G-BA über die Kosten-Bewertung bzw. die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. • Ergibt die Bewertung, dass die durch die Verordnung des Arzneimittels den Krankenkassen entstehenden Kosten die Kosten der verglichenen Behandlungsmöglichkeiten übersteigen, kann der G-BA die Verordnung des Arzneimittels einschränken oder ausschliessen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 Absatz 5 SGB V oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V hergestellt werden kann. |
| <p>Transparenz, Dauer und Ressourcen des Assessmentprozesses</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der G-BA hat für das Verfahren der Nutzenbewertung auf seiner Internetseite ein eigenes Kapitel eingerichtet.³⁹ • Hier kann sich die Öffentlichkeit über alle Wirkstoffe von Arzneimitteln, für die der G-BA eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat sowie zum Bearbeitungsstatus informieren.⁴⁰ |

³⁸ §5, Zif. 7 Verfahrensordnung des G-BA.

³⁹ <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Verfahrens. Die Veröffentlichung der Nutzenbewertung erfolgt i.d.R. drei Monate nach Beginn des Verfahrens. Mit der Nutzenbewertung wird zeitgleich das Dossier auf der Internetseite veröffentlicht. |
| Stufe Appraisal (Entscheidvorbereitung / Evaluation Teil 2) | |
| zuständige Institution und Vorgehensweise | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Der G-BA weist das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe aufgrund der pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen zu.⁴¹ Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.⁴² |
| Appraisalkriterien | |
| | <ul style="list-style-type: none"> <u>Medizinische Notwendigkeit</u>: Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Hinblick darauf, ob <ol style="list-style-type: none"> das Arzneimittel auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmass der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V geeignet ist, eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit, auch unter Berücksichtigung eines Spontanverlaufs, besteht, der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und eine andere, zweckmässigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist. <u>Wirtschaftlichkeit</u> <ul style="list-style-type: none"> Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass die miteinander zu vergleichenden Arzneimittel und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen verfügen, sind für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Kosten, gemessen am Apothekenabgabepreis, sowie ggf. die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten massgeblich. Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen. |
| Art des Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe durch G-BA. Allenfalls: Preisverhandlungen gemäss AMNOG (falls Zusatznutzen) |

⁴⁰ Massgeblich in der Übersicht ist der Name des Wirkstoffs, nicht der des Fertigarzneimittels, unter dem er vertrieben wird.

⁴¹ Die Bildung bzw. Zuweisung zu einer Festbetragsgruppe ist die erste Stufe des Festbetrags-systems. Die zweite Stufe beinhaltet die Festlegung des Festbetrags (vgl. Pricing unten).

⁴² Eine therapeutische Verbesserung kann sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen hat

1. aufgrund einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber Standardmitteln in der jeweiligen Vergleichsgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse oder

2. aufgrund der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe.

| | |
|--|--|
| | nachgewiesen; vgl. unten) |
| Transparenz, Dauer und Ressourcen des Appraisalprozesses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Transparenz durch Publikation der Dossiers im Internet. • Dauer 6 Monate plus max. 6 Monate für Preisverhandlungen, falls ein Zusatznutzen besteht. • Ressourcenbedarf unklar. |
| Stufe Decision: Erstattungsfähigkeit und Preissetzung | |
| zuständige Institution | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) ist für Erstattung und Preissetzung gleichzeitig zuständig. • Mehrstufiges Verfahren auf Basis der Nutzenbewertung (Studie IQWiG); vgl. Schema im Anhang 1. • Die Preissetzung erfasst nur rezeptpflichtige Medikamente und ausnahmsweise auch rezeptfreie Arzneien (OTC)⁴³, welche ausserhalb der Spitäler abgegeben werden. • Spitäler verhandeln die Preise und ggf. Rabatte direkt mit Grossisten bzw. Herstellern. |
| Erstattungsentscheid (reimbursement) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • vorgängige Veröffentlichung der Nutzenbewertung durch G-BA • Anhörung des Herstellers und der Experten • Erstattungsentscheid durch G-BA: <ul style="list-style-type: none"> ○ falls kein Zusatznutzen (z.B. Generikum): Festbetrag gemäss der entsprechenden Arzneimittelgruppe ○ falls Zusatznutzen nachgewiesen: Preis- bzw. Rabattverhandlungen nach AMNOG zwischen Hersteller und Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) |
| Rekursmöglichkeiten | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der pharmazeutische Unternehmer kann frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses zu einer Nutzenbewertung (nach § 20 der VerfO des G-BA) eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist (§ 14 5. Kapitel der VerfO des G-BA). • Hält der G-BA den Antrag für begründet, fordert er den pharmazeutischen Unternehmer auf, innerhalb von 3 Monaten nach Zustellung des Beschlusses ein neues Dossier vorzulegen. • Zudem ist es möglich, dass der G-BA wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung eine erneute Nutzenbewertung beschliesst (§ 13 5. Kapitel der VerfO des G-BA). • Zudem ist eine Befristung der Beschlüsse möglich. |
| Preisfestsetzung (pricing) ⁴⁴ | |
| | <p><u>A. Festbetragssystem</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmässige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte |

⁴³ Nur falls diese durch die Grundversicherung gedeckt werden. OTC = over the counter, d.h. rezeptfrei.

⁴⁴ nach §35 Zif. 5 SGB V

| | |
|--|--|
| | <p>Versorgung gewährleisten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. • Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. • Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vorphundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. • Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. • Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen. <p><u>B. Preisverhandlungen</u> nach AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes, seit 2011):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ist ein Zusatznutzen belegt</u>, handelt der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Zuschlag auf die zweckmässige Vergleichstherapie aus. <ul style="list-style-type: none"> ○ Dieser Betrag gilt dann für alle gesetzlich Versicherten und auch für privat Versicherte. ○ In den zwölf Monaten vor den Verhandlungen gilt der vom Hersteller festgelegte Preis. • Kann <u>kein Zusatznutzen</u> im Vergleich zur zweckmässigen Vergleichstherapie belegt werden, wird das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe mit vergleichbaren Wirkstoffen eingeordnet (siehe oben). • Gibt es eine solche Festbetragsgruppe nicht, verhandelt der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Erstattungsbetrag, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt, als die der zweckmässigen Vergleichstherapie. |
| <u>Überprüfung des Aufnahmeentscheids (Reevaluation)</u> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich bestehen zwei Anknüpfungspunkte für eine Reevaluation: <ul style="list-style-type: none"> ○ Der G-BA kann bei Vorliegen <u>neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</u> frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung eine erneute Nutzenbewertung beschliessen (§ 13 5. Kapitel der VerfO des G-BA). ○ Der G-BA kann auch für Arzneimittel aus dem <u>Bestandmarkt</u>, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind, eine Nutzenbewertung veranlassen.⁴⁵ – Vorrangig werden Arzneimittel neu bewertet, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits eine Nutzenbewertung und damit ein Beschluss nach § 20 der Verfahrensordnung des G-BA vorliegt. • Aufgrund der strengen Verfahren bei erstmaliger Zulassung, wird auf eine periodische Reevaluation des gesamten Bestandmarkts verzichtet. |

⁴⁵ Der pharmazeutische Unternehmer erhält in diesen Fällen rechtzeitig die Möglichkeit, eine Beratung beim G-BA anzufordern.

| | |
|--------------------------|--|
| Stufe Ergebnis | |
| Liste / Leistungskatalog | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Prinzipiell sind alle marktzugelassenen Medikamente erstattungsfähig (keine Positivliste). • Der G-BA entscheidet über Ausnahmen. Dies sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> ○ nicht-rezeptpflichtige Medikamente⁴⁶ ○ rezeptpflichtige Medikamente für Bagatellerkrankungen (z.B. Husten, Abführmittel, Arzneimittel gegen Reisekrankheit etc.) ○ Medikamente, welche aufgrund eines schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnisses als unwirtschaftlich eingestuft werden.⁴⁷ ○ gewisse komplementärmedizinische Medikamente⁴⁸ ○ „Lifestyle“ Medikamente |
| Transparenz und Dauer | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der G-BA publiziert die Dossiers im Internet; gewisse Aspekte unterliegen der Geheimhaltung.⁴⁹ • Das Verfahren dauert insgesamt 6 Monate, falls kein Zusatznutzen festgestellt wird, ansonsten 12 Monate (vgl. Schema im Anhang 1). • Falls in den Preisverhandlungen keine Einigung erzielt wird und das Schiedsgericht angerufen wird, 15 Monate.⁵⁰ |

⁴⁶ Diese werden nur in Ausnahmefällen in der GKV erstattet, § 34 SGB V.

⁴⁷ Insbesondere §2 und §12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot).

⁴⁸ Gemäss §34 Zif. 3 SGB V ist bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapie-richtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

⁴⁹ Vertrauliche Dokumente sind vom pharmazeutischen Unternehmer als vertraulich gekennzeichnete Dokumente im Modul 5 des Dossiers, Freistellungsanträge und Beratungsanforderungen im Ganzen. Sie sind vor einem unberechtigten Zugriff zu schützen. Vertrauliche Unterlagen sind kein Bestandteil der Sitzungsunterlagen und werden nicht an die Gremienmitglieder verschickt. Stattdessen werden deren Inhalte für Sitzungen so zusammengefasst und aufbereitet, dass die Geheimhaltungspflicht nicht verletzt wird, aber alle entscheidungsrelevanten Informationen in den Beratungsprozess einfließen.

⁵⁰ Letzteres war bislang nur einmal der Fall.

| | |
|--|--|
| 2.3. Österreich | |
| Stufe: System | |
| Welche Ziele werden im Gesundheitswesen allgemein und insbesondere im Bereich der Arzneimittel verfolgt? | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeiner Zugang zu kostengünstigen, nachhaltig finanzierbaren Arzneimitteln von hoher Qualität.⁵¹ |
| Sind Parallelimporte zugelassen? | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäss dem Prinzip des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union sind sämtliche Güter frei im Gemeinschaftsraum handelbar. Dies gilt auch für patentgeschützte Waren, inkl. Arzneimitteln (Prinzip der regionalen Erschöpfung des Patents). |
| Stufe: Marktzulassung | |
| Zulassungskriterien, zuständige Institution, Voraussetzungen für den weiteren Prozess | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Behörde</u>: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Oberaufsicht beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) • <u>Eigentümer</u> der AGES ist die Republik Österreich, vertreten durch die Bundesminister für Gesundheit und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft. • <u>Aufgaben</u> der AGES im Bereich Arzneimittel: <ul style="list-style-type: none"> – Arzneimittelzulassung und Management des Lebenszyklus – Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) – Überprüfung der Arzneimittelqualität (vor und nach der Zulassung) – Inspektionswesen – Arzneimittelmarktüberwachung (Werbung, illegaler Markt) • <u>Zulassungskriterien</u>: <ul style="list-style-type: none"> – Wirksamkeit, Sicherheit / Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels.⁵² – Ein Arzneimittel wird nur zugelassen, wenn das vorliegende Nutzen-Risiko-Profil im Verhältnis angemessen ist und der Nutzen die Risiken übertrifft.⁵³ • <u>Verfahrensarten</u> (EU-weit): <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Zentrale Zulassung</i>: Die Begutachtung wird von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgenommen. Auf Basis dieser Begutachtung wird die Zulassung von der EU-Kommission für alle EU-Staaten ausgesprochen und ist für gentechnische Arzneimittel verpflichtend. ○ <i>Dezentrales Verfahren</i>: Es liegt keine Zulassung der Arzneispezialität vor. |

⁵¹ Polain et. al, 2010, Tabelle 5, S. 25.

⁵² Rahmen der International Conference on Harmonisation (ICH) wurden 1990 wesentliche Arzneimittelprüfleitlinien zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie Dokumentenformate für die Zulassungsunterlagen harmonisiert. Die Wirksamkeit eines Arzneimittels ist die Summe der erwünschten Wirkungen im vorgesehenen Anwendungsgebiet. Die Wirksamkeit muss in klinischen Studien, die in der Regel als randomisierte, kontrollierte Studien durchzuführen sind, nachgewiesen werden. Das Arzneimittel muss eine nach anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweisen.

⁵³ Quelle: <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/>

| | |
|---|---|
| | <p>Eine Zulassung wird für mehrere EU-Staaten angestrebt und die Anträge werden gleichzeitig eingereicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Gegenseitiges Anerkennungsverfahren</i>: Es liegt eine Erstzulassung in einem EU-Land vor. Auf dieser Grundlage können andere EU-Länder das Arzneimittel in einem vereinfachten Verfahren zulassen. Dieses Verfahren ist verbindlich, wenn das Arzneimittel in mehr als einem EU-Staat in Verkehr gebracht werden soll.⁵⁴ ○ <i>Nationale Zulassung</i>: Das Arzneimittel darf nur im Gebiet des zulassenden Staates in Verkehr gebracht werden. <ul style="list-style-type: none"> ● Voraussetzung für den weiteren Prozess ist eine nationale bzw. europäische Marktzulassung. |
| <p>Stufe: Gesamtprozess der Postlizenzierungsevaluation</p> | |
| <p>Welche Instanz steuert das Verfahren insgesamt und wie ist dieses organisiert?</p> | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Federführend ist der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.⁵⁵ ● Dem Hauptverband obliegt (gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG⁵⁶) die Herausgabe eines Erstattungskodex (EKO) der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. ● Im stationären Sektor werden alle Medikamente ohne Zuzahlung an die Patient/innen abgegeben und aus dem Krankenhausbudget bezahlt. Die Arzneimittelkommission entscheidet, welche Arzneimittel beschafft werden. |
| <p>Auf welchen Grundsätzen beruht die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel?</p> | |
| | <p>In den Erstattungskodex (Positivliste) sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und Nutzen für Patienten im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen.</p> |

⁵⁴ Beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wird erst in einem Land der Wahl eine nationale Zulassung beantragt und erteilt, bevor dann in den anderen Staaten identische Anträge eingereicht werden und das Anerkennungsverfahren in Gang gesetzt wird. Im 2005 eingeführten Dezentralisierten Verfahren darf noch keine nationale Zulassung in der EU vorliegen; hier werden identische Anträge gleichzeitig in allen Staaten eingereicht und ein Staat als Referenzmitgliedstaat ausgewählt.

⁵⁵ www.hauptverband.at. Die österreichische Sozialversicherung wird von ihren Versicherten selbst verwaltet, indem die gesetzlichen (beruflichen) Interessenvertretungen Vertreter in die Organe eines Sozialversicherungsträgers (z.B. Vorstand) entsenden, welche die Geschäfte der Sozialversicherung weisungsfrei führen. Dem Staat steht ein Aufsichtsrecht durch Aufsichtsbehörden zu.

⁵⁶ Allgemeines Sozialversicherungsgesetz.

Prozessübersicht⁵⁷

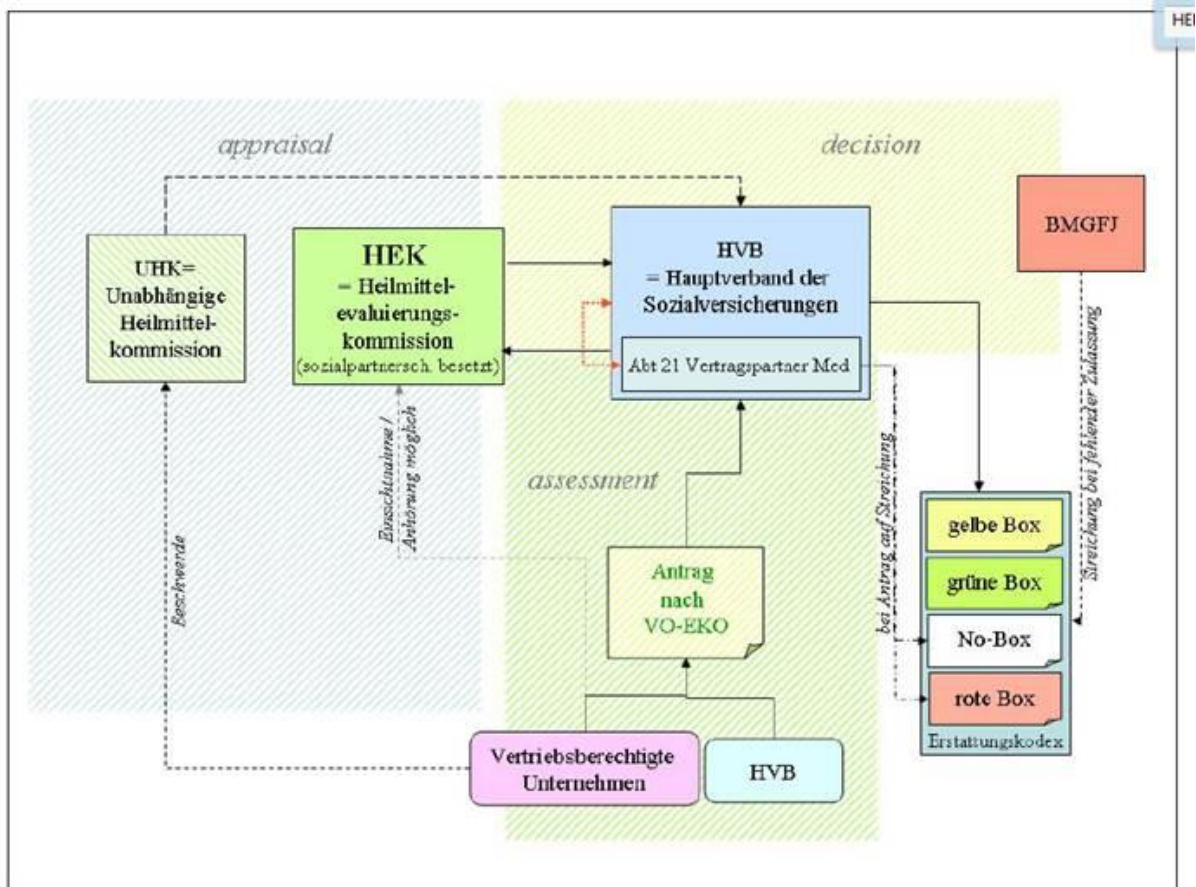


Abbildung 5-12: Heilmittel-Evaluierungsprozess in Österreich (eigene Darstellung)

Abbildung übernommen aus: Breyer, 2008

Stufe: Assessment (Entscheidungsvorbereitung / Evaluation Teil 1)⁵⁸

Auslösung des Verfahrens / Antragsberechtigung / verlangte Inputs

- Antragstellung durch Hersteller oder Hauptverband

zuständige Institution(en), inkl. deren Art, Zusammensetzung, Unabhängigkeit sowie Einbezug von Anspruchsgruppen

- Das vertriebsberechtigte Unternehmen eines zugelassenen Arzneimittels stellt seinen Antrag auf Aufnahme in der EKO an den HVB nach den formalen und inhaltlichen Vorgaben der Verfahrensordnung (VO-EKO)⁵⁹
- Der Antrag wird von der multidisziplinären Abteilung *Vertragspartner Medikamente* geprüft und sozialversicherungs-intern diskutiert. Der Abteilung stehen vier Personen für Grundgutachten und eine grössere Anzahl von externen

⁵⁷ Breyer, Elisabeth (2008): Aktualisierung von Leistungskatalogen - Eine vergleichende Analyse von Refundierungsprozessen für ärztliche Leistungen in ausgewählten Ländern, HTA-Projektbericht 022.

⁵⁸ S. Führlinger / K. Klaushofer (2007): Der Erstattungskodex – Nachahmung oder Innovation? Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen, Nr. 4, 2007, S. 34 – 39. sowie S. Führlinger (2006): Relevanz von pharmakoökonomischen Analysen für Preis- und Erstattungsentscheidungen in Österreich. In: Wiener medizinische Wochenschrift 156/23-24, 612-618.

⁵⁹ Entspricht dem SL-Handbuch in der Schweiz.

| | |
|-----------------------------|---|
| | Experten für das Assessment zur Verfügung. |
| Verfahrensdifferenzierungen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bei einem Antrag auf Neuaufnahme und einem formal korrekten und nach der Verfahrensordnung (VO-EKO) vollständigen Dossier befindet sich die Arzneispezialität während der Assessment-Phase in der „Roten Box“ des Erstattungskodex. • Die Abteilung <i>Vertragspartner Medikamente</i> nimmt bei Bedarf mit dem Hersteller Verbindung auf und versucht, strittige Punkte zu klären. • Sie prüft vor allem, ob die Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist. In diesem Fall wird das antragstellende Unternehmen schriftlich unter Angabe der Gründe informiert. Das Unternehmen kann zu den Ausschlussgründen eine Stellungnahme abgeben oder ein Gutachten von einem vorgeschlagenen Gutachter beauftragen. • Sowohl Stellungnahme als auch Gutachten werden dann an die <i>Heilmittellevaluierungskommission (HEK)</i> weitergereicht und müssen von dieser berücksichtigt werden. • Gleichzeitig laufen Preisverhandlungen zwischen den Anbietern und der Abteilung <i>Vertragspartner Medikamente</i>.⁶⁰ • <u>Generika</u>: Wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte werden nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn die Kriterien der europäischen Agentur (EMA) für die Bioäquivalenz vollständig erfüllt sind. Die österreichischen Patienten können sich daher darauf verlassen, dass Original- und Nachfolgeprodukte tatsächlich austauschbar sind. |
| Assessmentkriterien | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Prüfung der Erstattungsfähigkeit <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Packungsgrösse</u>: Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, nur jene Packungsgrösse aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgrösse zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgrösse für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen. ○ <u>Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien</u>: Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien erstellt, die nach objektiven und überprüfbaren Kriterien im allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet und daher nicht erstattungsfähig sind. Diese Liste umfasst nur Kategorien und nicht – wie in vielen Ländern üblich – einzelne Arzneimittel. Im Rahmen der Erstattungsfähigkeit wird vom Hauptverband geprüft, ob die beantragte Arzneispezialität unter eine dieser Kategorien fällt. • Evaluierung: Wurde die Prüfung der Erstattungsfähigkeit positiv abgeschlossen, gelangt die beantragte Arzneispezialität in die zweite Verfahrensstufe, in der eine umfassende Prüfung nach einem Dreisäulenmodell erfolgt: <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Pharmakologische Evaluation</u>: Ziel ist die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen sowie die Festlegung des Innovationsgrades und der therapeutischen Alternativen inklusive deren |

⁶⁰ Zuvor erfolgt eine Preismeldung nach dem EU-Durchschnittspreisverfahren. Bei den Preisverhandlungen benötigt die Abteilung Vertragspartner Medikamente schon die Information über den EU-Durchschnittspreis.

| | |
|--|--|
| | <p>Dosierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Medizinisch-therapeutische Evaluation:</u> Es wird sowohl die Gruppe der Patienten festgelegt, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt, als auch der Patientennutzen. Dieser wird anhand einer in der Verfahrensordnung festgeschriebenen Skala vom wirkstoffgleichen Nachfolger über Me-Too-Produkte bis zur echten Innovation bewertet und bildet die Basis für die gesundheitsökonomische Evaluation. ○ <u>Gesundheitsökonomische Evaluation:</u> Diese hat die Festlegung eines ökonomisch vertretbaren Preises zum Ziel. Je nach therapeutischem Nutzen kommt es dabei zu einem gesetzlich geregelten Abschlag oder Aufschlag gegenüber den Behandlungskosten mit einem geeigneten Vergleichsprodukt. <ul style="list-style-type: none"> ● In zwei Fällen ist die Vorlage einer pharmakoökonomischen Studie als Nachweis einer positiven Kosten-Nutzen-Relation verpflichtend: <ul style="list-style-type: none"> ○ bei Innovationen mit wesentlichem zusätzlichem therapeutischem Nutzen. ○ bei einem Antrag auf Aufnahme in den Gelben Bereich, wenn im Gelben Bereich keine Vergleichsprodukte angeführt sind. |
|--|--|

Klassifikationsstufen des Assessment-Ergebnisses⁶¹

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Pharmakologische Evaluation:</u> Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist wie folgt festzulegen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt). 2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke. 3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind. 4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination. 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip. 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind. 7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde. 8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich. ● Die <u>medizinisch-therapeutische Evaluation</u> ergibt eine Zuordnung in eine der folgenden Kategorien: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich |
|--|--|

⁶¹ Paragraphen 23, 24, 25 der Verfahrensordnung (VO-EKO).

| | |
|---|---|
| | <p>um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt handelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten. 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. 4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Gesundheitsökonomische Evaluation:</u> Deren Ziel ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. <ul style="list-style-type: none"> ○ Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. ○ Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind ausser Ansatz zu lassen. |
| Art des Assessment-Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Die Evaluation wird vom Büro des Hauptverbandes vorbereitet und im Rahmen der Sitzungen der Heilmittel- Evaluierungs-Kommission (HEK) diskutiert. |
| Transparenz, Dauer und Ressourcen des Assessmentprozesses sowie ggf. Hinweise auf Einflussnahme | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • keine Angaben erhältlich |

| | |
|--|---|
| Stufe Appraisal (Entscheidungsvorbereitung / Evaluation Teil 2) | |
| zuständige Institution(en) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Heilmittelvaluierungskommission (HEK) • Die HEK umfasst 20 Mitglieder⁶² und tritt monatlich für eine tägige Sitzung zusammen. • Die Tagesordnung, inklusive einer Liste der zu behandelnden Arzneimittel, ist vorgängig im Internet abrufbar. • Die HEK ist ein aus Interessenvertretern zusammengesetztes Beratungsgremium, keine Expertenkommission, was dem „deliberation-driven model“⁶³ entspricht. • Auch wenn der HVB selbst eine Änderung im Erstattungskodex beantragt, muss die HEK dazu angehört werden und schriftlich eine Empfehlung abgeben. • Die HEK kann prinzipiell nur antragsgemäss entscheiden. Wenn die HEK eine vom Antrag abweichende Empfehlung abgeben will, muss sie dies dem Antragsteller mitteilen und begründen, so dass dieser Gelegenheit hat, ein weiteres Gutachten durch einen von der HEK bestimmten Experten erstellen zu lassen. • Direkte Kontaktaufnahmen zwischen HEK-Mitgliedern und antragstellenden Unternehmen sind untersagt. |
| Appraisalkriterien | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Für die Beurteilung im Rahmen des Appraisals durch die HEK gelangen im Vergleich zum Assessment keine zusätzlichen Kriterien zur Anwendung. |
| Art des Ergebnisses | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Kodex enthält die Zuordnung der Medikamente in ein sogenanntes Boxensystem (siehe Decision) sowie deren Klassifizierung durch den ATC-Code.⁶⁴ • Die HEK beschliesst mit einfacher Mehrheit eine <i>Empfehlung</i> an den Hauptverband bezüglich der Zuordnung in eine der Boxen oder die Ablehnung. • Bei offenen Fragen kann mindestens ein Drittel der anwesenden HEK-Mitglieder eine mündliche Anhörung des Unternehmens beschliessen. • Anträge, welche ausschliesslich eine Preiserhöhung beinhalten, gelangen nicht an die HEK, sondern werden vom Hauptverband behandelt. |
| Transparenz, Dauer und Ressourcen des Appraisalprozesses sowie ggf. Hinweise auf Einflussnahme | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Appraisalprozess seitens der HEK ist nicht öffentlich und nicht transparent. • Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem |

⁶² Die Mitglieder sind auf fünf Jahre bestellt und für ihre ehrenamtliche Tätigkeit in der HEK weisungsfrei. Diese umfasst zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, zwei Vertreter der Bundesarbeitskammer, zwei Vertreter der Österreichischen Ärztekammer und ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer.

⁶³ Drug Reimbursement Systems: International Comparison and Policy Recommendations, Belgian Health Care Knowledge Centre, 2010, KCE Report No. 147, Seite 22.

⁶⁴ Das „anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem“ (ATC) enthält 5 Ebenen. Auf der ersten Ebene gibt es 14 Hauptgruppen, die sich nach dem Organ (zum Beispiel Herz) oder System (zum Beispiel Blutkreislauf) richten, auf die der Arzneistoff seine Hauptwirkung entfaltet. Die zweite und dritte Ebene sind Therapiegruppen beziehungsweise -untergruppen; die vierte und fünfte Ebene sind nach der chemischen Struktur geordnet.

| | |
|--|--|
| | Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. |
| Stufe Decision: Erstattungsfähigkeit und Preissetzung | |
| zuständige Institution und Verfahren | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Über die Zuordnung in eine Box entscheidet der Hauptverband auf Empfehlung der HEK. • Das Gesundheitsministerium führt die Oberaufsicht, entscheidet aber nicht in der Sache. • CAM-Arzneimittel: nur Preismeldung, kein EU-Durchschnittspreisverfahren und kein Antrag auf Aufnahme in den EKO. |
| Erstattungsentscheid (reimbursement) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Hauptverband entscheidet über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der HEK nach deren Einlangen. • Der Erstattungsentscheid beinhaltet die Zuordnung in verschiedene Klassen, welche als Boxen oder Bereiche bezeichnet werden: <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Die grüne Box</u> beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger aufgrund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. ○ <u>Die gelbe Box</u> beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, die einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen werden.⁶⁵ Arzneyspezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger.⁶⁶ ○ <u>Die rote Box</u> enthält jene Präparate, für die ein Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt wurde und welche lieferbar sind. Eine vorherige chefärztliche Bewilligung muss hier in jedem Fall erfolgen. Der rote Bereich wird nur im Internet veröffentlicht. |
| Rekursmöglichkeiten ⁶⁷ | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Gegen jede ablehnende Entscheidung des Hauptverbandes kann der Antragsteller Beschwerde bei der Unabhängigen Heilmittel-Kommission (UHK) erheben. Diese ist eine weisungsfreie Verwaltungsbehörde und wurde zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes als zweite Instanz auf Basis der §§ 351h und j ASVG eingerichtet. Ihre Mitglieder umfassen einen Richter des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichtes als |

⁶⁵ Beispiele für solche Gründe sind unter anderem Sicherheitsbedenken aufgrund fehlender Langzeitdaten bei Arzneyspezialitäten mit neuem Wirkprinzip, das Erfordernis spezifischer Voraussetzungen für die Erstattung oder ein überdurchschnittlich hoher Preis.

⁶⁶ Die gelbe Box ist in zwei Bereiche unterteilt: Dunkelgelber Bereich (RE1): Arzneyspezialitäten, die in diesem Bereich angeführt sind, dürfen erst nach Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden. Hellgelber Bereich (RE2): Bezieht sich die Aufnahme von Arzneyspezialitäten auf bestimmte Verwendungen (z. B. Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patienten, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden; nach Führlinger / Klaushofer, 2007, S. 35.

⁶⁷ nach Führlinger / Klaushofer, 2007, S. 34.

| | |
|----------------------------|---|
| | <p>Vorsitzenden und sieben Beisitzer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Falle der Überprüfung von Entscheidungen bestätigt die UHK diese oder hebt sie auf. Der Hauptverband hat dann – unter Berücksichtigung der Begründungen der UHK – neu zu entscheiden. Die UHK entscheidet nicht in der Sache selbst. Dies ist nur vorgesehen, wenn der Hauptverband über einen Antrag nicht fristgerecht entschieden hat. |
| Preisfestsetzung (pricing) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Als Höchstpreis auf Basis Fabriks-/ Depotabgabepreis gilt für den Gelben und Roten Bereich der EU-Durchschnittspreis, für den Grünen Bereich muss der Fabriks-/Depotabgabepreis der Arzneispezialität unter diesem Durchschnitt liegen. • Im Gegensatz zu anderen europäischen Staaten werden in Österreich nicht nur Einsparungen durch die Verordnung von Nachfolgeprodukten erzielt, sondern es werden auch die Originalprodukte in die absteigende Preisspirale einbezogen: Gemäss § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG und § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b VO-EKO ist bei Aufnahme des ersten und des dritten Nachfolgeproduktes auch der Preis des Originalproduktes zu senken.⁶⁸ |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rabattpolitik: <ul style="list-style-type: none"> ○ Niedergelasse: Es gibt eine andere (niedrigere) Apothekenspanne für begünstigte Bezieher (z.B. HVB) ○ Es gibt einen Pharma-Rahmenvertrag des HVB mit der Industrie und auch einen Vertrag zu einem Solidaritätsbeitrag mit den Apothekern – dies kann als Rabatt verstanden werden. ○ Rabatte und Gratisware an Krankenanstalten ist erlaubt und üblich (v.a. für „strategisch wichtige Produkte“ ohne Nachahmer). |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Referenzländer: ganze Europäische Union, ungewichteter Durchschnittspreis⁶⁹ |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Devisenkurse: Durchschnitt der Werte der letzten vier Wochen vor Feststellung des EU-Durchschnittspreises errechneten Wechselkurs (siehe ebenfalls Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäss § 351c Abs. 6 ASVG) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Mehrwertsteuer: reduzierter Satz von 10% auf Arzneimittel (statt 20%) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Gebühren: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle Arzneispezialitäten werden zu 100 % erstattet, unabhängig von der Einkommenssituation der Patienten, der Indikation oder anderer Faktoren. ○ Rezeptgebühr in Höhe von € 5,30 (Stand 2013) wird erhoben. ○ Befreiung von Rezeptgebühr möglich. ○ Deckelung der Rezeptgebühr mit 2% des Jahreseinkommens (REGO). |

⁶⁸ Quelle: Führlinger / Klaushofer (2007), welche die beträchtlichen Auswirkungen dieser Bestimmungen anhand eines Beispiels erläutern, bei welchem ein Originalprodukt mit einem Fabriks-/ Depotabgabepreis von € 20,- innerhalb von acht Monaten auf einen Preis von € 7,96 abgesenkt wird.

⁶⁹ Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG

| | |
|--|--|
| Überprüfung des Aufnahmeentscheids (Reevaluation) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Der Hauptverband leitet ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. • Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgrösse zu ändern, dem vertriebsberechtigtem Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. • Die Frist zur Stellungnahme beträgt 60 Tage, wenn der Hauptverband vom vertriebsberechtigten Unternehmen Unterlagen verlangt, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen. |
| Stufe Ergebnis | |
| Liste / Leistungskatalog | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Entscheid über Aufnahme in den Erstattungscodex (Positivliste) • Differenzierung des Entscheids gemäss Evidenz (grüne / gelbe Box). |
| Transparenz und Einflussnahme | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Für alle EU-Mitgliedsstaaten gilt die so genannte Transparenzrichtlinie⁷⁰ • Das Bundesministerium für Gesundheit erstellt monatlich eine umfangreiche Liste über die Veröffentlichung von Zulassungen / Änderungen / Aufhebungen der Zulassung von Arzneispezialitäten. Mitglieder können diese Liste in elektronischer Form beim Bundesgremium anfordern. |
| Verfahrenskosten und -dauer | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Zur Abgeltung der Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex zahlen jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind, einen pauschalierten Kostenersatz an den Hauptverband. • Im Jahr 2004 betrug der pauschalierte Kostenersatz insgesamt eine Million Euro und wurde seither laufend angepasst. • Jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres den Betrag von 100.000 Euro übersteigt, zahlen einen Pauschalbetrag von 2.000 Euro pro Jahr an den Hauptverband. Unternehmen mit tieferem Umsatz bezahlen nichts. |

⁷⁰ Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

3. Vergleich der Fallstudien und weiterer Länder

Wie aus Kapitel 2 ersichtlich ist, existieren verschiedene nationale Unterschiede, aber auch Gemeinsamkeiten. Diese werden nachfolgend zusammengefasst und um zusätzliche Aspekte, sowie relevante Erkenntnisse aus weiteren Ländern, ergänzt. Damit soll insbesondere gezeigt werden, welche Alternativen im internationalen Kontext bestehen.

3.1. Zusammenhang zwischen Nutzenbewertung und Preissetzung

In der Praxis ist die Frage der Erstattungsfähigkeit von Medikamenten eng mit deren Preis verbunden. In der Schweiz hängt die Beurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit direkt vom (beantragten) Preis ab. International wird grundsätzlich der selbe Ansatz verfolgt, doch wird der Preis in Bezug zum expliziten Nutzen bzw. Zusatznutzen des Medikaments gesetzt. Je höher der gemessene Zusatznutzen, umso höher darf der Preis ausfallen, um noch wirtschaftlich zu sein. Die entsprechende Beurteilung erfolgt entweder anhand von Kosten-Nutzen-Studien, welche nicht nur klinische Idealbedingungen, sondern auch den effektiven Patientennutzen unter Alltagsbedingungen erfassen, oder anhand einer Einstufung des (Zusatz)Nutzens anhand von ASMR-Gruppen⁷¹, ohne dass der Preis bereits bekannt ist.

Somit haben sich in der Praxis zwei Typen von Ländern herausgebildet (Zentner / Busse, 2011, 28ff.):

- Bei Ländern vom Typ A werden die Preise von neuen Arzneimitteln vorab frei durch die pharmazeutischen Unternehmen festgelegt. Mit diesem Preis wird das Arzneimittel dann der Postlizenzierungsbewertung mit der Frage unterworfen, ob es zum gegebenen Preis erstattungsfähig ist. Hierzu zählen Grossbritannien, Schweden, Niederlande, Dänemark und Australien.
- Bei Ländern vom Typ B erfolgt zunächst eine Bewertung des Nutzens bzw. des Zusatznutzens eines Arzneimittels, wobei dessen angestrebter Marktpreis nicht berücksichtigt wird. Die Bewertung bildet die Grundlage, um im nächsten Schritt den gesetzlich finanzierten Preis oder die maximale Erstattungshöhe des Arzneimittels festzulegen. Hierzu zählen Deutschland, Frankreich, Belgien und Kanada.

Die Schweiz kann zum Typ B gezählt werden. Im Unterschied zu den meisten Ländern erfolgt allerdings keine eindeutige und transparente Zuordnung des (Zusatz)Nutzens zu einer ASRM-Kategorie. Auch besteht erhebliche Unsicherheit darüber, wie hoch der Preis sein darf, wenn einem Arzneimittel ein bestimmter (Zusatz)Nutzen attestiert wird.

In Frankreich und Deutschland existieren sechs Stufen von Zusatznutzen, welche einem neuen Medikament einen höheren Preis als der Komparator (bestehendes Medikament oder beste Therapiealternative) erlauben. Kann kein Zusatznutzen nachgewiesen werden, erhält das Medikament in Deutschland, unter Festbetrag, den selben Preis wie der Komparator, während in diesem Falle in Frankreich ein niedrigerer Preis für das neue Medikament festgelegt wird.⁷²

⁷¹ Amélioration du Service Médical Rendu.

⁷² Zentner / Busse, 2011, 29f.

3.2. Institutioneller Rahmen und Organisation des Evaluationsprozesses

Die grundsätzliche Gliederung in die beiden Stufen der Marktzulassung durch eine unabhängige Institution sowie die nachfolgende Evaluation bezüglich Erstattungsfähigkeit und Preissetzung ist in allen untersuchten Ländern sowie EU-weit anzutreffen.

Eine institutionelle und prozessmässige Trennung der Schritte Assessment, Appraisal und Decision hat sich aufgrund der unterschiedlichen Perspektiven und Aufgaben dieser Prozessschritte international durchgesetzt.⁷³ Eine solche Trennung ist in Deutschland vollständig und in Österreich weitgehend umgesetzt, nicht aber in der Schweiz.

Anzumerken ist ferner, dass den Institutionen je nach Land hinsichtlich *der Regulierung* unterschiedliche Aufgaben bzw. Rollen zukommen. In Ländern mit einer eher föderalistischen Struktur des Gesundheitswesens wie den Niederlanden, Österreich und Deutschland, üben die Evaluationseinrichtungen als solche eine vorwiegend beratende Funktion aus und dienen der Entscheidvorbereitung. In Ländern mit einer starken staatlichen Steuerung des Gesundheitssektors hingegen, *haben die Evaluationseinrichtungen teilweise auch regulatorische Kompetenzen*, so etwa in Finnland, Schweden und Neuseeland (Busse, 2005), was die Angebotssteuerung oder auch direkte Therapieempfehlungen beim Einsatz von Medikamenten einschliessen kann (in Grossbritannien).

Die Schweiz nimmt diesbezüglich eine Zwischenstellung ein, indem die mit der Evaluation der Medikamente beauftragte Sektion bzw. Abteilung des BAG – sowie auch die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) – keine direkten regulatorischen Kompetenzen haben, welche über Empfehlungen zu konkreten Anträgen hinausgehen. Weil es sich hierbei aber dennoch um Teilorganisationen des BAG bzw. bei der EAK um eine beratende Milizkommission mit sehr bescheidenen eigenen Ressourcen handelt, ist die Distanz zwischen Evaluationseinrichtung und Regulator (BAG) dennoch deutlich geringer als etwa in Deutschland oder Österreich, wo sich die Unabhängigkeit der Evaluationseinrichtungen auch in einer organisatorischen Trennung sowie in massgeblichen eigenen Ressourcen der Evaluationseinrichtungen niederschlägt. In beiden Ländern wurde diese Trennung zwischen Gesundheitsministerium und Evaluationseinrichtungen vor einigen Jahren bewusst eingeleitet, um Evaluation (v.a. Assessment) und Preissetzung stärker von politisch-regulatorischen Einflüssen abzuschirmen.

3.3. Umfang und Güte des Assessments

Nach Busse (2012) lassen sich grob drei Kategorien des Assessments unterscheiden:

1. Bewertungen der Evaluationseinrichtungen basieren zumeist auf einer geringen Anzahl von klinischen und ökonomischen Studien, die vom Hersteller einzureichen sind. Systematische Reviews sind erwünscht, aber nicht Voraussetzung.
2. Evaluationseinrichtungen prüfen und validieren das vom Hersteller eingereichte Dossier. Die Hersteller sind verpflichtet, einen umfassenden Bericht u.a. zu

⁷³ Für eine Beschreibung der Prozessschritte siehe ausführlicher Abschnitt 1.4 oben.

Nutzen bzw. Kosteneffektivität mit systematischem Review publizierter und unpublizierter Daten zu liefern.

3. Evaluationseinrichtungen führen die systematische Evaluation, etwa im Sinne eines HTA-Berichts⁷⁴, selbst durch. Hersteller werden gezielt um ergänzende Unterlagen gebeten.

Die Anforderungen, die analytische Tiefe und Breite sowie der Zeitbedarf steigen in dieser Systematik mit der Kategorie. Während Kategorie 1 zu einer partiellen und schnelleren Frühbewertung einzelner Präparate führt, ergibt sich aus Kategorie 3 eine zeitlich anspruchsvollere Vollbewertung, meist von Medikamentengruppen.

Die Schweiz ist der ersten Kategorie zuzuordnen, wobei ökonomische Studien hier nicht zwingend sind. Die Schweiz verfügt über kein HTA-Institut und das BAG erstellt im Bereich Medikamente keine eigenen HTA-Studien oder gibt solche in Auftrag. Österreich und Deutschland fallen in die zweite Kategorie, zunehmend auch in die dritten Kategorie.

Österreich verfügt über zwei staatlich geförderte und beaufsichtigte, aber wissenschaftlich unabhängige Agenturen⁷⁵, welche regelmässig HTA-Berichte erstellen. In Deutschland erstellt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) HTA-Berichte, die überwiegend als Grundlage von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) dienen. Am IQWiG ist die Deutsche Agentur für HTA (DAHTA, gegründet im Jahre 2000) angegliedert. – In Anhang 3 findet sich eine tabellarische Übersicht europäischer Institutionen zur Bewertung von Arzneimitteln nach der Marktzulassung.

⁷⁴ Das Kürzel HTA steht für „health technology assessment“ und bezeichnet den Prozess der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. In HTA-Berichten wird die gesamte verfügbare externe Evidenz zur jeweiligen Fragestellung aufgefunden, kritisch beurteilt und bewertet. Abschliessend wird ein zusammenfassender Bericht erstellt und gegebenenfalls werden Handlungsempfehlungen für die Gesundheitsversorgung gegeben (Deutsches Cochrane Zentrum, Universität Freiburg i.B., <http://www.cochrane.de/de/hta>).

⁷⁵ LIB-HTA am Ludwig Boltzmann Institut in Wien sowie das nationale Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen namens *Gesundheit Österreich* in Wien.

3.4. Kriterien für Bewertung und Entscheidung

Bezüglich der Bewertung von Arzneimitteln im Hinblick auf deren Erstattungsfähigkeit (i.d.R. Aufnahme in die Positivliste) werden auf internationaler Ebene sehr viele unterschiedliche Aspekte berücksichtigt. Zentner et al. (2005) haben eine umfangreiche Liste solcher Aspekte erstellt und sie verschiedenen Ländern zugeordnet. Die folgende Tabelle fasst das Ergebnis überblicksartig zusammen.⁷⁶

| Aspekt / Land | AT | AU | CA | CH | FI | FR | NL | NZ | SE | UK |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| therapeutischer Nutzen | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Patientennutzen | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Kosteneffektivität | X | X | X | | X | | X | X | X | X |
| Auswirkung auf Budget | | X | X | | X | X | X | X | | X |
| pharmakologische/ andere Merkmale | X | | X | | | X | X | | | X |
| Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen | X | X | | | | | X | X | X | X |
| soziale, ethische Erwägungen | | | X | | | | | X | X | X |
| F&E-Kosten der Hersteller | | X | | | X | | | | | |
| Prioritäten der Regierung | | | | | | | | X | | |

Wenngleich derartige Zusammenfassungen nicht allen Feinheiten der jeweiligen nationalen Evaluationsverfahren gerecht werden können, zeigt sich doch die breite Fächerung der einbezogenen Aspekte. Auffällig ist zudem, dass die Schweiz nur bezüglich zweier Merkmale erwähnt wird.

Zu beachten ist hierbei, dass die Autoren nur jene Aspekte markiert haben, welche mehr oder weniger explizit als Evaluationskriterium verwendet werden. So lässt sich bezüglich der Schweiz vermuten, dass gewisse Aspekte zwar implizit Eingang finden, etwa im Rahmen der Beratungen der EAK, aber entweder nicht dokumentiert oder nicht im Rahmen offizieller Richtlinien explizite Erwähnung finden. Dies lässt sich als Hinweis interpretieren, dass in der Schweiz die einflussenden evaluativen Aspekte weniger klar und transparent sind, als dies international der Fall ist.

⁷⁶ Zentner et al. (2005, Abschnitt 6.4.3.6, S. 63ff), Zusammenfassung nach Busse (2005), gekürzt.

3.5. Re-Evaluation

Die erneute Überprüfung von Evaluationen und Erstattungsentscheiden wird in den Europäischen Ländern sehr unterschiedlich gehandhabt. Gemäss Polain et al. (2010, 36) reicht die Spannweite von der Reevaluation einzelner Produkte über bestimmte Produktgruppen bis hin zu einer systematischen Überprüfung aller entschädigungspflichtigen Medikamente.

Letzteres ist etwa in Frankreich der Fall, weil hier alle Erstattungsentscheide nur temporär sind und deshalb alle 5 Jahre überprüft werden. In der Schweiz werden im Grundsatz Arzneimittel alle drei Jahre nach der Aufnahme in die SL vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) weiterhin erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Die Überprüfung beschränkt sich in der Praxis aber auf die Wirtschaftlichkeit anhand des Fabrikabgabepreises (FAP).

Mit der Einführung eines neuen Gesetzes 2011 (AMNOG⁷⁷) hat sich in Deutschland eine neue Situation ergeben, indem Medikamente welche vor Einführung von AMNOG bereits entschädigt wurden (Festbetragssystem) nur auf Antrag des G-BA oder des GKV-Spitzenverbandes reevaluiert werden. Dies ist zunehmend der Fall, weil bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung anberaumt werden kann.

In Österreich leitet der Hauptverband regelmässig dann ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Bestehen Zweifel, können sämtliche Voraussetzung, inklusive Nutzenbewertung, nochmals überprüft werden.

Reine Preisentscheide werden in allen Ländern regelmässig überprüft, sei dies beim Auftreten neuer, ev. kostengünstigerer Alternativen oder beim Auftreten von Medikamenten mit deutlichem Zusatznutzen. Letzterer wird insbesondere in Deutschland in einem detailliert festgeschriebenen Verfahren ermittelt. Dies kann teilweise zu deutlichen Senkungen der Preise bestehender Medikamente führen.

3.6. Parallelhandel

Während auf der Systemebene keine grundsätzlichen Unterschiede zwischen den untersuchten Ländern bezüglich der verfolgten Ziele bestehen,⁷⁸ ist die Frage des Parallelhandels mit Arzneimitteln in der Schweiz anders als in der EU geregelt.

Der freie Handel mit patentgeschützten und anderen Medikamenten ist in der Europäischen Union im Rahmen der Warenverkehrsfreiheit im Binnenmarkt gewährleistet.⁷⁹ Dies bedeutet, dass neben den offiziellen Vertriebskanälen ein umfangreicher Parallelhandel existiert, in welchem Preisdifferenzen zwischen den Ländern ausgenutzt

⁷⁷ Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.

⁷⁸ Alle drei Länder streben nach einer Versorgung mit qualitativ hochstehenden und wirksamen, aber auch wirtschaftlichen bzw. kostengünstigen Medikamenten.

⁷⁹ Der freie Warenverkehr ist eine der vier Grundfreiheiten des Europäischen Binnenmarkts und ist insbesondere im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), in den Artikel 28, 30, 34 und 35 festgehalten.

werden.⁸⁰ In den EU-Mitgliedstaaten, wie Deutschland und Österreich, haben deshalb Versicherer, Apotheken und Spitäler die Möglichkeit, auf preislich günstige Angebote von Grosshändlern für identische Produkte zurückzugreifen, was die Kosten für die Versicherten und Patienten tendenziell senkt.

In der Schweiz ist hingegen der Parallelimport von patentgeschützten Medikamenten untersagt.⁸¹ Somit können Versicherte und Patienten nicht von den tendenziell preis-senkenden Wirkungen der Parallelimporte profitieren.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist hierzu anzumerken, dass das Ausmass des Preisdrucks durch Parallelimporte von verschiedenen Faktoren abhängt.

- Erstens muss die grundsätzliche Möglichkeit zu Preisverhandlungen seitens der Einkäufer (Versicherer, Apotheker und Spitäler) gegeben sein.
- Zweitens muss ein Anreiz bestehen, die Preisvorteile tatsächlich an die Versicherten und Patienten weiter zu geben. Ansonsten verbleiben die Preisvorteile entweder bei den Einkäufern oder bei den Grossisten. Verschiedene internationale Studien scheinen darauf hinzuweisen, dass insbesondere aufgrund einer geringen Wettbewerbsintensität auf Ebene der Grossisten der kosten-dämpfende Gesamteffekt in manchen Ländern gering sein kann.⁸²
- Drittens ist insbesondere bezüglich preisregulierter Güter, wie patentgeschützte Medikamente, zwischen der Preiswirkung im Inland (Konsumentensicht) und der Gesamtwirkung (Konsumenten- und Produzentensicht) zu unterscheiden. Wie Weder (2007) gezeigt hat, führt eine Aufhebung des Parallelimportverbots zu einer Senkung der Preise im Inland, was den Konsumenten (Patienten, aber auch Prämien- und Steuerzahler) zugute kommt. Diesem wohlfahrtssteigernden Effekt können – insbesondere im Falle der Schweiz – zwei Besonderheiten des Medikamentenmarktes entgegen stehen, *wenn zusätzlich auch die Produzentensicht* berücksichtigt wird.
 - Eine Besonderheit besteht einerseits darin, dass die Schweizer Medikamentenpreise in manchen europäischen Ländern als Referenzpreise gelten und eine Senkung des Schweizer Preisniveaus zu einer leichten Senkung der Preise in diesen Ländern führen kann.
 - Weil zudem die Schweizer Medikamentenhersteller den weitaus grössten Teil ihrer Umsätze nicht in der Schweiz und zumindest teilweise auch in Ländern mit Preisreferenzierung auf die Schweiz erzielen, ist es möglich, dass die Preissenkungen im Inland über den Mechanismus der Preisreferenzierung auch zu Umsatzeinbussen der Schweizer Medikamentenhersteller im Ausland führen können.

Während also von einer Aufhebung des Parallelimportverbots in der Schweiz ein Druck auf die Medikamentenpreise zu erwarten ist und dies tendenziell dämpfend auf die

⁸⁰ Gemäss dem Europäischen Pharma-Verband (EFPIA) betrug das Volumen des Parallelhandels mit Medikamenten in der EU im Jahre 2010 ungefähr 5.1 Milliarden Euro (zu Fabrikabgabepreisen); European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Key Data 2012, Seite 4.

⁸¹ Ausnahme vom Cassis-de-Dijon-Prinzip nach Art. 16a Abs. 2 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) gemäss Negativliste des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO).

⁸² vgl. die Literaturliste bei Kanavos et. al., 2011, Seite 70.

Gesundheitskosten wirkt (Sicht der Prämienzahler und Kantone), hängt die Gesamtwirkung teilweise auch vom Preissetzungsverhalten ausländischer Behörden ab, sowie davon, welche Umsätze Schweizer Medikamentenhersteller in den entsprechenden Ländern erzielen.⁸³

⁸³ Eine Beeinträchtigung des Forschungsstandorts Schweiz ist gemäss Weder (2007, 313) nicht zu erwarten: «*Negative Effekte auf die Forschung und Entwicklung in der Schweiz und im Ausland dürften auf Grund des relativ kleinen Marktes «Schweiz» vernachlässigbar sein, weshalb die Innovation nicht beeinträchtigt werden sollte.*» Zur gleichen Einschätzung gelangt auch die Studie von Frontier Economics und Plaut (2002), Erschöpfung von Eigentumsrechten: Auswirkungen eines Systemwechsels auf die Schweizerische Volkswirtschaft, Studie im Auftrag des Bundesrates, Bern.

Auf der anschließenden Stufe „Postlizenzierungsevaluation“ (vgl. hellblauer Bereich in Abb. 1) wird einerseits die Erstattungsfähigkeit durch die Sozialversicherung abgeklärt und damit andererseits auch die Grundlage für die Preissetzung geschaffen. Hierbei werden neben den klinischen RCT-Studien⁸⁵, welche die Wirksamkeit lediglich anhand klinischer Endpunkte im Vergleich zu einem Placebo berücksichtigen, auch Studien verlangt, welche patientenrelevante Endpunkte einbeziehen und den Nutzen bzw. den Zusatznutzen eines Medikaments für die Patienten im Vergleich zur besten aktuell verfügbaren Therapie ermitteln.⁸⁶

Im Hinblick auf die Beurteilung der Kostenübernahme durch die Sozialversicherung hat sich international die Erkenntnis durchgesetzt, dass nicht nur die medizinische Wirksamkeit im Vergleich zu einem Placebo relevant ist, sondern auch der Nutzen bzw. Zusatznutzen im Vergleich zur besten aktuell verfügbaren Therapie⁸⁷ erfasst werden soll.⁸⁸ Zudem ist durch den Einbezug von Kostendaten⁸⁹ das Verhältnis zwischen Kosten und Zusatznutzen eines neuen Medikaments zu ermitteln (gesundheitsökonomische Evaluation). – Im Rahmen des Appraisals können zudem ethische, soziale und weitere Aspekte einbezogen werden (vgl. rechte Spalte in Abb. 1).

Diese Art von Studien wird meist unter Idealbedingungen durchgeführt („Labor- und Studienbedingungen“; vgl. zweite Zeile in Abb. 1) und stellen den internationalen „Goldstandard“ dar.⁹⁰ Wie in Kapitel 2 gezeigt, muss insbesondere in Deutschland ein Zusatznutzen anhand entsprechender Studien schlüssig nachgewiesen werden, wenn für ein Medikament Preiszuschläge beantragt werden. Ohne diesen Nachweis wird das Medikament einer Festbetragsgruppe zugewiesen, also wie ein Generikum eingestuft.

In der Schweiz ist hingegen nur die Wirksamkeit anhand von publizierten, klinischen Studien nachzuweisen. Der eigentliche Patientennutzen oder Zusatznutzen im Vergleich zur besten alternativen Therapie muss nicht durch entsprechende Studien belegt werden. Im Hinblick auf einen möglichen Innovationszuschlag ist zwar ein

⁸⁵ RCT-Studien (randomized controlled trial) sind der Goldstandard der Forschung, indem die Probanden zufällig einer von zwei Gruppen zugewiesen werden (Randomisierung). Das Vorgehen entspricht dabei einem kontrollierten Experiment, indem die eine Gruppe mit dem zu evaluierenden Medikament behandelt wird, während die andere Gruppe (Kontrollgruppe) entweder ein Scheinmedikament (Placebo) erhält oder mit der bestverfügbaren Alternative behandelt wird.

⁸⁶ Klinische Endpunkte sind beobachtbare Surrogate (z.B. Blutdruck oder Blutwerte), welche indirekte Hinweise auf die Wirkung geben. Patienten-relevante Endpunkte sind hingegen auf die Erfassung des Gesundheitszustands selbst ausgerichtet, z.B. Mortalität, Morbidität (z.B. Minderung von Symptomen oder des Auftretens von Komplikationen) oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

⁸⁷ Dabei muss es sich nicht zwangsweise um ein Medikament handeln. In manchen Fällen kann auch ein operativer Eingriff die aktuell beste Therapiealternative darstellen.

⁸⁸ Zentner / Busse, 2011.

⁸⁹ Hierbei geht es nicht nur um Preise, sondern auch um Mengenschätzungen, welche wichtige Anhaltspunkte für die effektiven Kostenwirkungen geben.

⁹⁰ Darüber hinaus sind auch Studien unter Alltagsbedingungen wünschenswert; siehe Zeile 3 in Abbildung 1. Diese Studien sind insbesondere im Rahmen der Reevaluation von zugelassenen Arzneimitteln angezeigt, weil im Zeitpunkt der Erstzulassung eines neuen Wirkstoffs meist nur Studien unter klinischen Idealbedingungen vorliegen. Allerdings sind diese Versorgungsstudien in der Praxis noch nicht sehr verbreitet, weil sie relativ aufwendig sind. Zur Frage der Häufigkeit solcher Studien konnten in der Literatur keine verlässlichen Angaben gefunden werden.

therapeutischer Mehrwert zu begründen, doch bleibt unklar, welcher Art und Qualität die verlangten klinischen Studien sein müssen.⁹¹

Bezüglich der Kosten werden in der Schweiz lediglich die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP verglichen. Eine eigentliche gesundheitsökonomische Evaluation, welche auch das ausgelöste Kostenvolumen erfasst und die Kosten ins Verhältnis zum Patientennutzen setzt, wird nicht verlangt.

Wie eingangs erläutert, ist eine Trennung in die Stufen Assessment, Appraisal und Decision international üblich. Eine solche Trennung ist in der Schweiz weder institutionell, noch verfahrensmässig erkennbar.

- Das BAG leitet das Verfahren autonom, erstellt aber keine eigentlichen Assessmentberichte hinsichtlich Wirksamkeit oder Wirtschaftlichkeit. Der Einbezug von Experten erfolgt fallweise und unsystematisch. Deren Auswahl erscheint intransparent.
- Die Rolle der Expertenkommission (EAK) ist unklar definiert. Insbesondere ist unklar, ob die EAK für das Assessment oder das Appraisal zuständig ist.
- Das Ergebnis (Decision) ist intransparent, wenig nachvollziehbar und bezieht sich in erster Linie auf den Preis.

Insgesamt entspricht das institutionelle und verfahrensmässige Arrangement nicht den anspruchsvolleren internationalen Standards.

- **Wie ist der Schweizer Kriterienkatalog im Vergleich zu anderen Ländern zu beurteilen?**

Der Kriterienkatalog ist grundsätzlich vergleichbar. Allerdings bestehen im internationalen Vergleich zwei gewichtige Unterschiede. Erstens sind die Kriterien in der Schweiz sehr allgemein gehalten und ungenügend präzisiert. Zweitens bestehen deshalb bei der Anwendung der Kriterien in der Schweiz erhebliche Interpretationsspielräume und es werden weniger hohe Anforderungen gestellt, sodass internationale Standards nicht erreicht werden. Beide Punkte werden nachfolgend erläutert.

Das *Kriterium der Wirksamkeit* ist grundsätzlich mehrdeutig und muss deshalb interpretiert werden. In seiner schwächsten Form wird darunter lediglich eine heilende Wirkung verstanden, welche im Rahmen der Marktzulassung geprüft wird. Üblicherweise wird zudem verlangt, dass der Nutzen den Schaden übersteigt (positiver Netto-Nutzen) und dies in klinischen Studien sowie unter relevanten Alltagsbedingungen (Anwendungssettings) nachweisbar und reproduzierbar ist. In aller Regel werden hierbei klinische Endpunkte verwendet und es erfolgt allenfalls ein Vergleich mit einem Placebo bzw. mit einer Nicht-Behandlung.

In der Schweiz wurde das Kriterium der Wirksamkeit bislang kaum operationalisiert. Im Arbeitspapier der ELGK (Version 2.0, Juni 11) wird ein entsprechender Versuch unternommen, welcher in etwa dem soeben erwähnten Standard entspricht.

⁹¹ Siehe SL-Handbuch Abschnitt C 2.2: Der Fortschritt / therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten klinischen Studien zu begründen. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt.

Sofern aber bereits Behandlungsalternativen bestehen, werden international allerdings höhere Anforderungen gestellt, wenn das Arzneimittel durch die Sozialversicherung finanziert werden soll.⁹² Dann ist insbesondere der Patienten-Nutzen anhand patientenrelevanter Endpunkte im Rahmen von RCT-Studien (randomisierte Kontrollstudien) nachzuweisen. Ebenso ist der Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen (comparative effectiveness) zu belegen.

Schliesslich wird im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit auch das Verhältnis von Kosten und Nutzen berücksichtigt (vgl. oben Abbildung 1). Bezüglich des verlangten Kosten-Nutzen-Verhältnisses bestehen keine international einheitlichen Standards.

Ein Nachweis des Patientennutzens – insbesondere in Bezug zu einem eindeutig festgelegten Komparator –

sowie eine Darlegung des inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisses wurde in der Schweiz bislang allerdings nicht verlangt und dies ist gemäss Arbeitspapier ELGK auch weiterhin nicht vorgesehen.

Das Kriterium der *Zweckmässigkeit* wird im Schweizer System ähnlich angewandt wie in anderen Ländern.

Das Kriterium der *Wirtschaftlichkeit* wird im Schweizer System auf die Frage des Medikamentenpreises reduziert. Wird ein Medikament als genügend preisgünstig eingestuft, gilt das Kriterium als erfüllt, wobei unklar bleibt, welche Massstäbe hierbei angewandt werden. Eine Bezugnahme auf das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis,⁹³ welche den internationalen Goldstandard darstellt, fehlt.

- **Wie sind die Schweizer Instrumente zur Einschätzung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu beurteilen?**

Die Schweizer Standards zur Einschätzung der WZW-Kriterien sind vergleichsweise milde. Es werden Studien verlangt, welche in wissenschaftlichen Journals publiziert sind. Weitergehende Anforderungen, etwa RCT-Studien oder Beobachtungsstudien aus der Versorgungsforschung (effectiveness), bestehen nicht.

Pharmakoökonomische Studien werden nur verlangt, falls solche existieren, während diese im internationalen Kontext zu den üblichen Erfordernissen zählen. Insbesondere werden im Schweizer System keine Studien verlangt, welche Kosten und Zusatznutzen in Relation setzen. Stattdessen genügen Angaben bezüglich der Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP.

- **Wie ist das Schweizer Preissetzungsverfahren im Vergleich zu beurteilen?**

Das Preissetzungsverfahren in der Schweiz ist vergleichsweise intransparent und wenig klar strukturiert. Im Anschluss an die fachliche Beurteilung der EAK und deren Empfehlung, verhandelt das BAG die Preise direkt mit den Herstellern, wobei nur gewisse Eckwerte (Vergleichsländer, Wechselkurse) bekannt sind. Die Verfahren in

⁹² Siehe Zentner / Busse (2011), 27ff.

⁹³ Hierbei werden die zusätzlichen Kosten eines Medikaments im Vergleich zur besten verfügbaren Behandlung oder zur üblichen Behandlung in Relation zum Patientennutzen des Komparators gesetzt.

Österreich und insbesondere in Deutschland sind deutlich stärker formal strukturiert, sowohl in institutioneller Hinsicht (Verteilung der Aufgaben auf unterschiedliche Gremien, inkl. Schiedsstelle) als auch im Hinblick auf einen strikten Zeitablauf; vgl. Schema im Anhang 1. Durch die Veröffentlichung des Dossiers im Internet, besteht zudem eine hohe Transparenz.

- **Wie ist das Schweizer System im Vergleich bezüglich Transparenz, Geschwindigkeit und Ressourcen des Zulassungsprozesses zu beurteilen? Bezüglich des Einflusses von Interessen- und Anspruchsgruppen?**

Im internationalen Vergleich ist das Schweizer System eher ressourcensparend. Wie in den Fallstudien gezeigt, stützt sich dieses einerseits auf eine Abteilung des BAG und andererseits auf eine Milizkommission, die nur einige Arbeitstage pro Jahr eingesetzt wird. Im Vergleich zu vielen anderen Ländern, wo deutlich grössere Evaluierungseinrichtungen⁹⁴ sowie unabhängige, wissenschaftliche Institute beschäftigt sind, wendet die Schweiz wesentlich weniger personelle Mittel auf. Obschon in der Literatur keine genauen Zahlen verfügbar sind, scheint die Verfahrensdauer in der Schweiz im üblichen Rahmen zu liegen.⁹⁵

Der Vorteil eines schlanken Systems hat aber auch erhebliche Nachteile. So kann eine zügige Zulassung neuer Medikamente für die Patienten grundsätzlich vorteilhaft sein, wenn diese wirksam und zweckmässig sind. Weil in einer frühen Phase in aller Regel noch wenig wissenschaftliche Evidenz für Wirksamkeit und Zweckmässigkeit existiert, besteht die Gefahr, dass auch Medikamente in der Spezialitätenliste aufgenommen werden, die sich später aufgrund neuer Erkenntnisse als wenig wirksam oder nicht zweckmässig erweisen (z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Störfaktoren in der praktischen Versorgungssituation⁹⁶).

Aus diesem Grunde ist es von grosser Bedeutung, dass alle Arzneimittel auf der Liste routinemässig auch hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit anhand von Praxisstudien (Versorgungsforschung) reevaluiert werden. Dies ist in der Schweiz nicht der Fall. Sind Arzneimittel einmal auf der Liste und werden in der Praxis angewandt, ist es gegenwärtig nur in Ausnahmen möglich, diese wieder von der Liste zu streichen, selbst wenn die Beurteilung nachträglich negativ ausfallen würde.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der vergleichsweise ressourcenarme Zulassungsprozess in der Schweiz aufgrund geringerer Anforderungen an die Evidenz sowie fehlender Reevaluation zu einer Liste von Arzneimitteln führt, deren Status insbesondere hinsichtlich Wirksamkeit deutlich weniger klar und fundiert ist, als im internationalen Vergleich.

⁹⁴ z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss in Deutschland oder der Hauptverband in Österreich.

⁹⁵ Im April 2013 haben sich die Pharmaindustrie und das BAG darauf geeinigt, dass künftig in der Regel innert 60 Tagen nach Zulassung eines Medikaments durch Swissmedic über dessen Aufnahme in die Liste der kassenpflichtigen Mittel entschieden wird. Gemäss der Presse (NZZ vom 13.4.13) räumten Behördenvertreter ein, dass die Verfahrensdauer in der Vergangenheit im Schnitt deutlich über 60 Tagen lag.

⁹⁶ Beispielsweise mangelnde Compliance seitens der Patienten oder Komorbiditäten, welche in klinischen Studien nicht berücksichtigt werden.

Transparenz

Der Zulassungsprozess in der Schweiz ist vergleichsweise wenig transparent. Die Ergebnisse auf Stufe Assessment werden seitens BAG nicht systematisch dokumentiert. Die Beratungen der EAK (insbesondere im Sinne eines Appraisals) sind vertraulich und werden nicht dokumentiert. Das Ergebnis, d.h. der Zulassungsentscheid wird nur in sehr knapper Form kommuniziert und ist für Aussenstehende nicht nachvollziehbar.

Beispielhaft ist hier etwa Deutschland, wo ersten klare Standards für die verlangte wissenschaftliche Evidenz bestehen (Darlegung der Evidenzstufe für alle eingereichten Unterlagen), zweitens die Abläufe innerhalb eines strikt vorgegebenen zeitlichen Rahmens strukturiert sind (vgl. Anhang 1) sowie drittens die Verfahrensschritte im Internet dokumentiert werden.

EU-weit ist zudem die Transparenz des Verfahrens der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in Form der Transparenzrichtlinie der Europäischen Union festgelegt; siehe Anhang 2.

Einfluss von Anspruchsgruppen

Im Unterschied zu den untersuchten Ländern, ist die Festlegung der Medikamentenpreise immer wieder Gegenstand öffentlicher Debatten. Ein mehr oder weniger offenes Lobbying der Pharmaindustrie führt zu einer wiederkehrenden Involvierung politischer Akteure, bis hin zur Landesregierung. Selbst Regelungen, welche die konkrete Umsetzung betreffen – wie etwa die Festlegung der für die Umrechnung relevanten Wechselkurse – werden in der Öffentlichkeit diskutiert.⁹⁷

Generika und CAM-Arzneien

Generika werden international nicht gesondert behandelt. Weil sie keinen neuen Wirkstoff enthalten, entfällt die Ermittlung des Zusatznutzens und die Zuteilung kann meist rasch erfolgen.

CAM-Arzneimittel (complementary and alternative medicine) werden in den untersuchten Fällen ebenfalls nicht gesondert evaluiert. Weil ein Nutzen oft schwer nachzuweisen ist, sind die Aufnahmen in den Erstattungskodex in Österreich schwierig bis unmöglich. In Deutschland existiert ein Hinweis, dass bei „besonderen Therapierichtungen“ der besonderen Wirkungsweise Rechnung zu tragen sei.⁹⁸ Wie dies in der Praxis umgesetzt wird, liess sich aufgrund der vorliegenden Dokumente nicht ermitteln.

⁹⁷ Beispielsweise: «Medikamentenpreise als Zankapfel – Die Kontroverse um Wechselkurse und Nutzenvergleich erreicht diese Woche den Nationalrat», Neue Zürcher Zeitung, 25. Sept. 2012.

⁹⁸ Gemäss §34 Zif. 3 SGB V ist bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen

5. Fachliteratur

- Breyer, Elisabeth (2008): Aktualisierung von Leistungskatalogen - Eine vergleichende Analyse von Refundierungsprozessen für ärztliche Leistungen in ausgewählten Ländern, HTA-Projektbericht 022.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2012): Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Stand 1.1.12.
- Busse, Reinhard (2012): Nutzenbewertung im Industrieländervergleich, MIG, TU-Berlin.
- Frontier Economics und Plaut (2002): Erschöpfung von Eigentumsrechten: Auswirkungen eines Systemwechsels auf die Schweizerische Volkswirtschaft, Studie im Auftrag des Bundesrates, Bern.
- Führlinger, Susanne / Klaushofer, K. (2007): Der Erstattungskodex – Nachahmung oder Innovation? Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen, Nr. 4, 2007, S. 34 – 39.
- Führlinger, Susanne (2006): Relevanz von pharmakoökonomischen Analysen für Preis- und Erstattungsentscheidungen in Österreich. In: Wiener medizinische Wochenschrift 156/23-24, 612-618.
- Graf von der Schulenburg, J.M. et al. (2007): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2007; 12: 3 – 25.
- Habl, Claudia et al. (2008): Referenzpreissysteme in Europa, Studie der ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, Wien, im Auftrag des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger.
- Kanavos, Panos et al. (2011): Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, EU Parliament, Policy Department Economic and Scientific Policy, Brüssel.
- OECD (2008): Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, OECD Health Policy Studies, Paris.
- Paris, Valérie / Docteur, Elizabeth (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland, OECD Health Working Paper Nol. 27.
- Paris, Valérie / Docteur, Elizabeth (2008): Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany, OECD Health Working Paper Nol. 39.
- Polain (le), Maité et al. (2010): Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations, Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE reports 147C, Brussels.
- Stargardt, T. / Busse, R (2008): Pharma Profile Germany, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, im Auftrag: European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, May 2008, ohne Ortsangabe.
- Vogler, Sabine (2012): Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends, Pharmazeutische Medizin, 14. Jahrgang, Februar, 1/2012.
- Weder, Rolf (2007): Das Parallelimportverbot der Schweiz aus Sicht der Aussenhandelstheorie, Aussenwirtschaft, 62. Jahrgang (2007), Heft III, Zürich: Rügger, S. 291–318.

- Zentner, A. / Busse, R. (2011): Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor? GGW, Jg. 11, Heft 1 (Februar): 25–34.
- Zentner, A. et al. (2005): Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte – eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittelevaluation, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Schriftenreihe HTA Band 13.
- Zentner, A. / Velasco-Garrido, M. / Busse, R. (2011): Aktuelle internationale Initiativen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln – Implikationen für Zulassung und Health Technology Assessment in Deutschland und Europa, Working Papers in Health Policy and Management, Vol. 6, Universitätsverlag der Technischen Universität Berlin.

6. Anhänge

1. Fallstudie Deutschland: Die Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)
2. Transparenzrichtlinie der Europäischen Union
3. Institutionen zur Bewertung von Arzneimitteln nach der Marktzulassung, nach Zentner / Busse (2011).

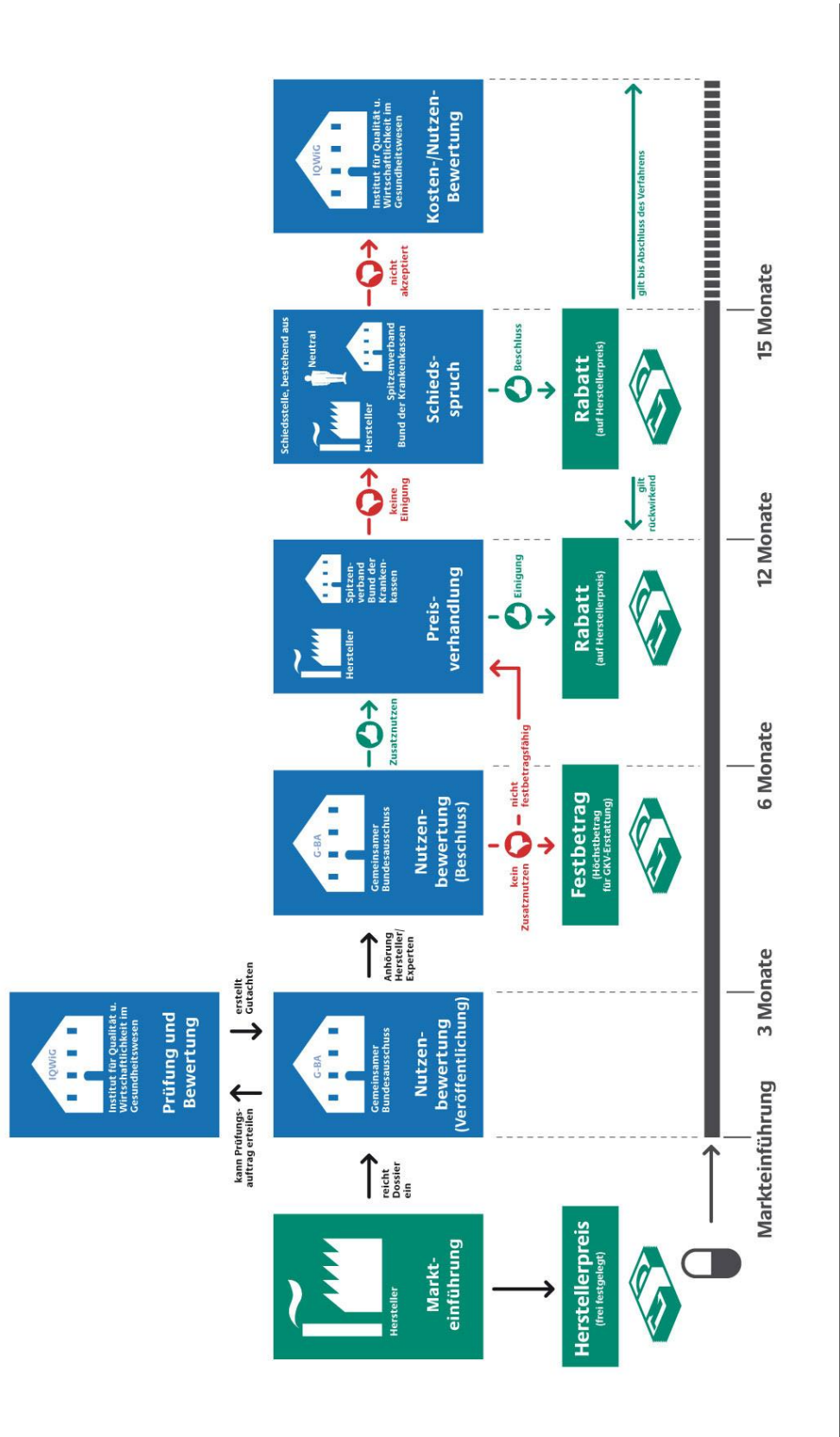
Anhang 1 (Fallstudie Deutschland):

Die Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Anhang 2: Transparenzrichtlinie der Europäischen Union

Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

[Auszug]

Amtsblatt Nr. L 040 vom 11/02/1989 S. 0008 - 0011

...

Artikel 2

Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Erzeugnisses genehmigt haben, so gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Erzeugnis zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.
2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung erhalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.
3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen wenigstens einmal jährlich in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, deren Preis während des Berichtszeitraums festgelegt wurde, zusammen mit den Preisen, die für die betreffenden Erzeugnisse verlangt werden können; sie übermitteln der Kommission diese Liste.

Anhang 3

Institutionen zur Bewertung von Arzneimitteln nach der Marktzulassung

Quelle: Zentner / Busse, 2011, Tabelle 1, Seite 26

| Jahr der Einführung | Land | Bewertungsinstitution | Rechtskonstruktion |
|---------------------|-------------------------------|--|--|
| 1987 | Australien | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee | beratendes, unabhängiges Organ für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an das Ministerium für Gesundheit und Alter |
| 1994 | Kanada (Preisregulierung) | Patented Medicines Prices Review Board | regulierendes, quasi-juristisches Organ für Preiskontrolle von patentierten Arzneimitteln |
| 1994 | Schweiz | Eidgenössische Arzneimittelkommission | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit und Preissetzung: Empfehlungen an das Bundesamt für Gesundheit |
| 1996 | Niederlande | Kommission für Pharmazeutische Hilfe (Commissie Farmaceutische Hulp) des Kollegiums für Krankenversicherungen (College voor zorgverzekeringen) | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport |
| 1999 | Finnland | Pharmaceuticals Pricing Board (Lääkkeiden hintalautakunta) | regulierendes Organ für Erstattungsfähigkeit und Preissetzung; steht unter Aufsicht des Ministeriums für Soziales und Gesundheit |
| 1999 | Frankreich | Commission de la Transparence der Haute Autorité de Santé | beratendes Organ: Empfehlungen zur Erstattungsfähigkeit an das Ministerium für Gesundheit und Solidarität; Empfehlungen zu Preisverhandlungen mit Herstellern an das Comité économique des produits de santé |
| 1999 | England und Wales | National Institute for Health and Clinical Excellence | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an das Gesundheitsministerium |
| 2000 | Neuseeland | Pharmaceutical Management Agency | regulierendes Organ für Erstattungsfähigkeit und Preisverhandlung; dem Gesundheitsministerium verantwortlich |
| 2001 | Belgien | Commission de Remboursement des Médicaments | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit und Preissetzung: Empfehlungen an das Ministerium für öffentliche Gesundheit |
| 2002 | Norwegen | Norwegian Medicines Agency (Statens Legemiddelverk) | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an das Ministerium für Gesundheit und Soziales; regulierendes Organ für Preissetzung |
| 2002 | Schweden | Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (Tandvård- och Läkemedelsförmånsverket) | regulierendes Organ für Erstattungsfähigkeit und Preissetzung; der Regierung unterstellt |
| 2002 | Schottland | Scottish Medicines Consortium | beratendes Organ für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an die NHS-Gesundheitsbehörden |
| 2003 | Österreich | Heilmittel-Evaluierungs-Kommission | beratendes Selbstverwaltungsorgan für Erstattungsfähigkeit: Empfehlungen an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger |
| 2003 | Kanada (Erstattungsfähigkeit) | Common Drug Review bei der Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | gemeinsames beratendes Organ der kanadischen Provinzen und Territorien: Empfehlungen zur Erstattungsfähigkeit an regionale Gesundheitsministerien |
| 2004 | Deutschland | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit | beratendes Organ in Rechtsform einer Stiftung: Empfehlungen zum Nutzen und Kosten-Nutzen an den Gemeinsamen Bundesausschuss |