

Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste

Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates

vom 25. März 2014

Das Wichtigste in Kürze

Die schweizerische obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet nur Medikamente, die auf der sogenannten Spezialitätenliste aufgeführt sind. Die im Auftrag der beiden Geschäftsprüfungskommissionen der eidgenössischen Räte (GPK) erarbeitete Evaluation der parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) befasst sich mit dem Verfahren zur Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste.

Die GPK-S würdigt positiv, dass in den letzten Jahren verschiedene Massnahmen getroffen wurden oder sich zurzeit in Planung befinden, um das Verfahren zur Aufnahme und Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste zu verbessern, namentlich Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfungen, eine Aufstockung der Ressourcen der zuständigen Institutionen und die Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens.

Die Evaluation der PVK zeigt aber auch verschiedene Schwachstellen des Verfahrens und insbesondere des Systems der Preisfestsetzung auf. So macht die Evaluation deutlich, dass die Kriterien zur Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste ungenügend und zu wenig präzise definiert sind. Namentlich erfolgt bei der Beurteilung keine ausreichende Kosten-Nutzen-Analyse der Medikamente. Die Mechanismen zur Preisfestsetzung der Medikamente – der therapeutische Quervergleich und der Auslandpreisvergleich – weisen ebenfalls systematische Schwächen auf. Nach Ansicht der GPK-S gewährleistet das aktuelle System nur ungenügend, dass mit einem höheren Medikamentenpreis auch ein entsprechend höherer Nutzen des Medikaments verbunden ist.

Die Evaluation zeigt weiter, dass es in der Schweiz keine klare Trennung der einzelnen Verfahrensschritte in die international anerkannte Aufteilung «Medizinisch-therapeutische Beurteilung» (Assesment), «Gesundheitspolitisch-gesellschaftliche Beurteilung» (Appraisal) und «Politische Entscheidung» (Decision) gibt und dass die Kompetenzen der beteiligten Institutionen – der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu wenig klar abgegrenzt sind. Zudem kann festgestellt werden, dass die Untersuchungsergebnisse nur unzureichend dokumentiert und kaum der Öffentlichkeit kommuniziert werden.

Aus der Evaluation der PVK wird ebenfalls ersichtlich, dass die neu eingeführte periodische Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste aufgrund eingeschränkter Beurteilungskriterien und der knappen Ressourcenlage der zuständigen Sektion des BAG nicht geeignet ist, sicherzustellen, dass die Medikamente auch nach der Aufnahme in der Spezialitätenliste weiterhin die Aufnahmekriterien erfüllen. Vielmehr stellt die GPK-S fest, dass bestehende Medikamente trotz sinkendem Kosten-Nutzen-Verhältnis – etwa durch die Einführung wirksamerer Medikamente – nicht im Preis gesenkt oder von der Spezialitätenliste gestrichen werden. So erhalten die Arzneimittelhersteller mit der Aufnahme eines Medikaments faktisch eine unbefristete Garantie auf Abrechnung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Auch bei den patentfreien Medikamenten zeigt die Evaluation deutlich, dass das aktuelle System nur unzureichend für kostengünstige Medikamente sorgt. Die GPK-S stellt fest, dass im Vergleich zum Ausland die schweizerische Preisfestsetzung von Generika zu höheren Preisen von Generika und Originalpräparaten führt und

dadurch der Anteil der Generika am Gesamtumsatz des Medikamentenmarkts gering ausfällt.

Bericht

1 Einleitung

Damit ein Medikament von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in der Spezialitätenliste aufgenommen worden sein. Diese Liste zählt in einer abschliessenden Weise die Medikamente auf, welche durch die Krankenkassen übernommen werden müssen und nennt für jedes Medikament einen zu vergütenden Höchstbetrag.

Das Verfahren zur Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste stand in den letzten Jahren oft in der Kritik. So wurde bemängelt, dass die der Entscheidung zugrunde liegenden Beurteilungskriterien unzureichend definiert und nur ungenügend geprüft werden oder dass die Medikamentenpreise in der Schweiz allgemein zu hoch seien.¹ Die Kritik galt auch den im internationalen Vergleich hohen Generikapreisen in der Schweiz.² Von Seiten der Arzneimittelhersteller kam verschiedentlich der Vorwurf, die Entscheide der Behörden seien nicht transparent und das Verfahren dauere zu lange. Die Kritik am Verfahren widerspiegelt sich auch in den häufigen Anpassungen der gesetzlichen Bestimmungen auf Verordnungsstufe, welche in den letzten Jahren im Medikamentenbereich vorgenommen wurden; etwa die Anpassung des Länderkorbs für den Auslandpreisvergleich oder die Einführung der periodischen Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste.

Die Kritik und die vielen Massnahmen im Medikamentenbereich erklären sich auch durch die Bedeutung der Medikamentenausgaben in der Schweiz. Die Ausgaben für Medikamente stellen mit rund 20% den drittgrössten Ausgabeposten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dar. Der reale Kostenanstieg betrug in den letzten zehn Jahren rund 14%; das entspricht ungefähr dem Durchschnitt der allgemeinen Kostensteigerung im Gesundheitswesen.³

Vor diesem Hintergrund beschlossen die beiden Geschäftsprüfungskommissionen der eidgenössischen Räte (GPK) am 7. Januar 2012, die parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) mit einer Evaluation der Aufnahme von Medikamenten in der Spezialitätenliste sowie deren Überprüfung auf der Liste zu beauftragen. Die zustän-

- ¹ Vgl. etwa die parlamentarischen Vorstösse 08.3670 «Regelmässige Überprüfung der Arzneimittelpreise», 09.3088 «Medikamentenpreise. Massnahmen im Preisbildungsprozess», 09.3539 «Senkung der Medikamentenpreise», 12.3342 «Neufestsetzung der Medikamentenpreise», 12.3396 «Anpassung im Preisbildungssystem für Medikamente» und 12.3614 «Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung»
- ² Vgl. etwa Bericht des Preisüberwachers vom August 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich»; Bericht von Obsan vom Oktober 2013 «Influence des génériques sur le marché des médicaments»
- ³ Protokoll der Anhörung von Vertretern des BAG durch die GPK vom 4.11.2013.

dige Subkommission EDI/UVEK der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) entschied am 19. April 2012 auf der Grundlage der Vorschläge der PVK, dass sowohl herkömmliche wie auch komplementärmedizinische Medikamente und Generika untersucht werden und dass der Fokus auf das Verfahren der Preisfestsetzung gerichtet werden sollte. Die PVK hielt die Ergebnisse ihrer Untersuchung am 13. Juni 2013 im Bericht «Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» (siehe Anhang) fest.

Der vorliegende Bericht der GPK-S stützt sich auf die Evaluation der PVK und auf Anhörungen der Subkommission mit Vertretern des BAG und der Preisüberwachung.⁴ Die GPK-S versteht ihren Bericht als Ergänzung zum Bericht der PVK und beschränkt sich im Folgenden auf die Darstellung der wichtigsten Schlussfolgerungen und ihrer Empfehlungen.

2 Mängel im Aufnahmeverfahren und bei der Aufgabeteilung

2.1 Das Aufnahmeverfahren im Überblick

Voraussetzung für die Aufnahme eines Medikaments in der Spezialitätenliste ist, dass es von Swissmedic für den schweizerischen Markt zugelassen worden ist.⁵ Sobald der Zulassungsentscheid von Swissmedic oder zumindest ein Vorbescheid vorliegt, kann der Arzneimittelhersteller oder Importeur eine Aufnahme eines Medikaments in der Spezialitätenliste beantragen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Aufnahme von Medikamenten in der Spezialitätenliste nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beschliesst.⁶ Im ordentlichen oder beschleunigten Verfahren leitet das BAG das Aufnahmegesuch an die EAK weiter, welche das Gesuch anhand der gesetzlich vorgesehenen Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) begutachtet und eine Empfehlung an das BAG abgibt. Im einfachen Verfahren, das namentlich bei der Aufnahme von Generika zur Anwendung gelangt, ist ein Beizug der EAK nicht vorgesehen. In Kenntnis der Empfehlung der EAK beurteilt das BAG danach seinerseits die Erfüllung der WZW-Kriterien, wobei es insbesondere die Wirtschaftlichkeit beurteilt und einen Höchstpreis festlegt. Gelangt das BAG zum Entscheid, dass die WZW-Kriterien erfüllt sind, erlässt es eine Verfügung zur Aufnahme des Medikaments. Wenn das BAG zum Schluss kommt, dass der Preis zu hoch angesetzt ist oder die weiteren WZW-Kriterien nicht erfüllt sind, weist es das Gesuch für eine Überarbeitung an den Gesuchsteller zurück.⁷ Das BAG kann die Aufnahme auch mit Auflagen verbinden oder zeitlich befristen. Im Falle einer Erweiterung der Indikati-

⁴ Siehe Anhang

⁵ Das Verfahren der Marktzulassung durch Swissmedic war nicht Gegenstand der Evaluation der PVK. Auch die Ausgestaltung der Vertriebsmargen von Medikamenten wurde in dieser Evaluation nicht berücksichtigt.

⁶ Im Bericht der PVK wird der Prozessablauf der Aufnahme von Medikamenten überblicksmässig dargestellt. Vgl. Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 2

⁷ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 5.3

on oder einer Änderung der Limitation eines Medikaments überprüft das BAG erneut, ob das Medikament die WZW-Kriterien erfüllt.

2.2 **Unklare Aufgabentrennung zwischen der EAK und dem BAG**

Aus der Evaluation der PVK wird deutlich, dass die Aufgabenbereiche der EAK und des BAG im Aufnahmeprozess nicht klar getrennt sind.⁸ Eindeutig festgelegt ist einzig, dass die EAK nur eine beratende Funktion hat und die Entscheidungskompetenz über die Aufnahme der Medikamente in der Spezialitätenliste beim BAG liegt.

Die Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen WZW-Kriterien wird doppelt, das heisst sowohl von der EAK wie auch vom BAG, geprüft. Das Handbuch zur Spezialitätenliste hält einzig fest, dass das BAG insbesondere das Kriterium der Wirtschaftlichkeit beurteilt. Wie die Beurteilung aber genau zustande kommt, ist nicht transparent geregelt.

Die PVK zeigt in ihrem internationalen Vergleich,⁹ dass im Ausland die Verfahrensschritte und die Aufgabengebiete der beteiligten Stellen strenger voneinander getrennt sind. International ist die Aufteilung in die Verfahrensschritte «Medizinisch-therapeutische Beurteilung» (Assesment), «Gesundheitspolitisch-gesellschaftliche Beurteilung» (Appraisal) und «Politische Entscheidung» (Decision) üblich. Die damit verbundene institutionelle Trennung der medizinischen Beurteilung durch Fachleute und der Gewichtung dieser Ergebnisse aus gesellschaftspolitischer Sicht durch ein Gremium von Interessensvertretern soll eine fach- und stufengerechte Entscheidungsgrundlage gewährleisten, damit die staatliche Stelle über die Aufnahme eines Medikaments im Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung entscheiden kann.

In der Schweiz ist nur der Verfahrensschritt der politischen Entscheidung (Decision) klar einer Institution, dem BAG, zugeteilt. Wie der Bericht der PVK aufzeigt, wird die medizinisch-therapeutische Beurteilung (Assesment) und die gesundheitspolitisch-gesellschaftliche Beurteilung (Appraisal) sowohl vom BAG wie auch von der EAK wahrgenommen.

Nach Auffassung der GPK-S erweisen sich die fehlende institutionelle Trennung der Verfahrensschritte und die Mehrfachrolle, welche das BAG im Aufnahmeverfahren innehat, als problematisch. Sie ist der Meinung, dass eine verstärkte institutionelle Trennung der Verfahrensschritte zu besseren und gegen aussen transparenteren Entscheidungsgrundlagen für die Aufnahme eines Medikaments in der Spezialitätenliste führt. Im Weiteren ist die Kommission der Auffassung, dass die Frage der Zusammensetzung und des Auftrags der EAK überprüft werden müsste.

⁸ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 3

⁹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 3.1

Empfehlung 1

Die GPK-S ersucht den Bundesrat, zu prüfen, ob die gegenwärtige Aufgabentrennung zwischen der EAK und dem BAG zweckmässig und prozessoptimiert ist sowie der Zusammensetzung dieser Stellen gerecht wird. Dabei soll der Bundesrat insbesondere die Einführung von klar getrennten Verantwortlichkeiten gemäss der international anerkannten Aufteilung der Verfahrensschritte (Assesment, Appraisal und Decision) prüfen.

2.3 Kategorisierung der Medikamente nicht umgesetzt

Gemäss Artikel 31 Absatz 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV¹⁰) teilt die EAK 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) unzulässig für die soziale Krankenversicherung. Das Handbuch zur Spezialitätenliste sieht zudem die Kategorie «dp» für Medikamente vor, die als zu teuer eingestuft werden und damit das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllen.

In ihrer Evaluation stellt die PVK fest, dass die EAK in der Praxis keine explizite Einteilung in die von der Verordnung vorgesehenen Kategorien vornimmt.¹¹ Stattdessen entscheidet das BAG aufgrund der Beratung der EAK über die Einteilung eines Medikaments in eine der Kategorien. Das BAG begründet diese Praxis damit, dass die Kategorien nicht zweckmässig seien und die meisten Gesuche in die Kategorie «dp» fallen würden.¹²

Die GPK-S zeigt sich erstaunt über diese nicht rechtskonforme Umsetzung durch das BAG. Abgesehen vom Grundsatz der Gesetzmässigkeit, der zumindest eine Anpassung der vom EDI erlassenen Verordnung nahelegen würde, stellt sich nach Ansicht der GPK-S auch die Frage der institutionellen Unabhängigkeit der EAK, welche durch eine eigenständige Kategorisierung durch die EAK gestärkt würde.

Empfehlung 2

Die GPK-S ersucht den Bundesrat, die Zweckmässigkeit und Praxistauglichkeit der Kategorisierung gemäss Artikel 31 Absatz 3 KLV zu prüfen und allenfalls Anpassungen vorzunehmen.

¹⁰ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, SR 832.112.31

¹¹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 3.2

¹² Gemäss des Schreibens des BAG vom 19. Dezember 2013 an die GPK-S werden die Kategorien seit dem Jahr 2012 wieder mehrheitlich angewandt.

2.4

Ungenügende Ressourcen der EAK und des BAG

Neben der schwachen institutionellen Stellung der EAK zeigt die Evaluation der PVK auch einen Ressourcenmangel der EAK auf.¹³ Das Milizprinzip der ausserparlamentarischen Kommission stösst aufgrund der hohen Anzahl an Gesuchen und deren Komplexität an seine Grenzen. Zudem fehlt ein eigenes und unabhängiges Sekretariat der EAK; das Sekretariat wird durch das BAG geführt. Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass die eigenständigen Evaluationsbehörden im Ausland mit mehr eigenen Ressourcen ausgestattet sind.

Die Kommission begrüsst, dass auf Anfang 2014 eine Erhöhung der Anzahl Sitzungen der EAK von 4 auf 6 Sitzungen jährlich beschlossen wurde. Sie stellt ausserdem fest, dass die Mitglieder der EAK die Unterstützung durch das BAG als positiv beurteilen. Wie das BAG bekannt gab, will es ab 2014 die Beurteilung der EAK durch zusätzliche Vorarbeiten erleichtern, namentlich durch die Erstellung von Faktenblättern zuhanden der EAK sowie eine formelle und inhaltliche Vorprüfung der eingereichten Dossiers.

Auch hier stellt sich der GPK-S aber vor dem Hintergrund der bereits bis anhin dominierenden Rolle des BAG im Aufnahmeverfahren die Frage, ob durch diese Massnahmen die Unabhängigkeit der EAK nicht weiter eingeschränkt wird. Die GPK-S begrüsst jedoch, dass die Sitzungen der EAK seit Januar 2012 nicht mehr vom BAG, sondern von einem verwaltungsunabhängigen Mitglied der EAK präsiert werden.

Die Analyse der PVK deutet auch auf einen Mangel an Ressourcen bei der zuständigen Sektion im BAG hin. Die PVK stellt fest, dass deren Ressourcenausstattung nicht ausreicht, um die Gesuche vertieft zu untersuchen.¹⁴ Nach Ansicht der GPK-S werden die Grenzen der personellen Ressourcen bei der zuständigen Sektion im BAG insbesondere bei der gesetzlich vorgeschriebenen periodischen Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste offensichtlich.¹⁵ Die GPK-S begrüsst deshalb, dass im Hinblick auf die zu erwartende Mehrbelastung der zuständigen Sektion des BAG mit der im Mai 2013 beschlossene Verkürzung des Aufnahmeverfahrens auf höchstens 60 Tage eine Aufstockung der personellen Ressourcen um drei zusätzliche Vollzeitstellen genehmigt wurde.

Empfehlung 3

Die GPK-S ersucht den Bundesrat, in Abhängigkeit der zukünftigen Rollen der EAK und der zuständigen Sektion des BAG und unter Berücksichtigung der Resultate der laufenden Effizienzüberprüfung des BAG sicherzustellen, dass beide Institutionen mit den für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen Ressourcen ausgestattet sind. Der Bundesrat trägt dabei insbesondere der Unabhängigkeit der EAK und einer angemessenen organisatorischen Trennung zum BAG Rechnung.

¹³ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 3.3

¹⁴ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 3.3

¹⁵ Vgl. unten Kapitel 5

2.5

Keine Weitergabe von Berichten der Swissmedic an das BAG

Das BAG und die EAK prüfen ein Gesuch aufgrund der Unterlagen, welche vom Gesuchsteller eingereicht werden. Das BAG kann das Gesuch mit weiteren sachdienlichen Unterlagen ergänzen, welche nicht vom Gesuchsteller eingereicht wurden.

Die Berichte von Swissmedic, welche für die Überprüfung der Sicherheit von Medikamenten und damit für deren Marktzulassung erstellt werden, sind dem BAG jedoch aufgrund gesetzlicher Restriktionen nicht zugänglich.¹⁶ In den Berichten der Swissmedic werden die Ergebnisse der Begutachtung einer grösseren Anzahl von Studien festgehalten. Dem BAG und der EAK fehlen so wichtige Informationen, die von Swissmedic im Kontext der Marktzulassung bereits erarbeitet wurden.¹⁷

Die GPK-S stellt mit Befriedigung fest, dass in der aktuellen Revision des Heilmittelgesetzes vorgesehen ist, dem Bundesrat die Kompetenz zu geben, den weiteren Bundesbehörden des Gesundheitsbereichs die Daten von Swissmedic zur Verfügung zu stellen.¹⁸ Die GPK-S ist der Ansicht, dass mit der heutigen Rechtslage die Synergien zwischen dem BAG und Swissmedic nicht optimal genutzt werden können.

3

Ungenügende und unpräzise Beurteilungskriterien

3.1

Unzureichende Präzisierung der Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit

Die PVK stellt in ihrer Evaluation fest, dass die WZW-Kriterien in der Schweiz nur wenig für den Vollzug konkretisiert worden sind.¹⁹ Insbesondere die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sind in der Schweiz viel allgemeiner formuliert als in den Vergleichsländern Deutschland und Österreich. So gibt es in der Schweiz namentlich für die Bewertung des Nutzens eines Medikaments keine spezifischen Vorgaben, welche eine einheitliche Anwendung gewährleisten würden.²⁰

Die rechtlichen Grundlagen sehen für den Nachweis der Wirksamkeit, d.h. des individuellen Nutzens eines Medikaments für den Patienten, keine klaren Indikatoren (z.B. Operationalisierung der Lebensqualität) oder Vergleiche mit anderen Medikamenten oder auch mit nichtmedikamentösen Leistungen vor. Der zusätzliche Nutzen, der sich aus einem neuen Medikament für die Patientinnen und Patienten ergibt, muss vom Gesuchsteller nicht nachgewiesen werden und wird folglich nur ungenü-

¹⁶ Das BAG gilt nicht als eine Vollzugsbehörde des Heilmittelgesetzes und ist damit nach aktueller Rechtslage nicht berechtigt, die Daten von Swissmedic zu erhalten; vgl. Art. 63 des Bundesgesetzes vom 15. Dez. 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21

¹⁷ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4.1

¹⁸ Vgl. Art. 63 E-HMG (Entwurf vom 7. Nov. 2012 zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 2013 131)

¹⁹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4

²⁰ Im Bereich der komplementärmedizinischen Arzneimittel stellte die PVK fest, dass insbesondere keine Beurteilungskriterien für den Nachweis der Wirksamkeit festgelegt sind. Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4.5

Für den therapeutischen Quervergleich mangelt es in der Schweiz an einer klaren Definition von Vergleichsgruppen. Anders als im Ausland ist es in der Schweiz daher oft nicht klar, mit welchen Arzneimitteln ein bestimmtes Medikament verglichen werden muss. Zudem fehlt es, wie oben bereits dargelegt, an einer aussagekräftigen Nutzenanalyse eines Medikaments. Wie die PVK aufzeigt, ist der Gesuchsteller in der Schweiz nicht verpflichtet, ökonomische Studien einzureichen, welche die Kosten eines Medikaments ins Verhältnis zu seinem Nutzen stellen und somit den Vergleich zu anderen Medikamenten erleichtern würde.

Die PVK stellt fest, dass auch der Auslandpreisvergleich, welcher sich an den Listenpreisen von Medikamenten im Ausland orientiert, nur eine begrenzte Aussagekraft aufweist. Denn aufgrund von teilweise substantiellen Rabatten, welche die Arzneimittelhersteller im Ausland auf den Listenpreisen gewähren, oder aufgrund von Festbetragssystemen ist der effektiv von den Krankenversicherern vergütete Medikamentenpreis im Ausland oft wesentlich tiefer als der gelistete Preis. Diese Rabatte sind häufig nicht transparent ausgewiesen und damit schwierig zu eruieren. Doch auch die gesetzlich vorgeschriebenen und somit öffentlich bekannten Rabatte (wie in Deutschland) bleiben aktuell vom BAG unberücksichtigt.

Auch im Zusammenhang mit der Gewährleistung von Innovationszuschlägen, welche die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigen sollen, stellt die PVK fest, dass die Anwendungsrichtlinien nur ungenügend präzisiert wurden.²⁴

Postulat 2

Die GPK-S fordert den Bundesrat auf, eine Optimierung der Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit zu prüfen und darüber Bericht zu erstatten. Im Bereich des therapeutischen Quervergleichs prüft er insbesondere die Festlegung von Vergleichsgruppen und eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Analyse. Im Zusammenhang mit dem Auslandpreisvergleich prüft er eine verbesserte Berücksichtigung der tatsächlich von den Krankenkassen im Ausland vergüteten Medikamentenpreise. Mit der Präzisierung der Bedingungen eines Innovationszuschlages sorgt er für eine einheitliche Zuschlagsgewährung.

3.3 Problematik der befristeten Aufnahme

Wenn bei der Gesuchstellung um Aufnahme eines Medikaments in der Spezialitätenliste noch keine ausreichenden Wirksamkeitsbelege vorliegen, kann das BAG das Medikament befristet aufnehmen. Wie die PVK aufzeigt,²⁵ liegt die Problematik der befristeten Aufnahme darin, dass nach Ablauf der Frist häufig weiterhin ein klarer Wirkungsnachweis fehlt, die befristet aufgenommenen Medikamente aber nur schwierig wieder von der Spezialitätenliste ausgeschlossen werden können, da die Patientinnen und Patienten bereits auf die Medikamente eingestellt sind und eine Absetzung problematisch für sie sein könnte. Die GPK hält fest, dass die befristete

²⁴ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 5.2

²⁵ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 5.2

Aufnahme zwar eine begrüssenswerte Flexibilität für die Aufnahme von neuen und noch schwach belegten Medikamenten bietet, aber auch ein problematisches Präjudiz für die spätere unbefristete Aufnahme schaffen kann. Die GPK-S erachtet es als wichtig, die Praxis der befristeten Aufnahme transparent auszuweisen.

Empfehlung 4

Die GPK-S empfiehlt dem Bundesrat, die befristete Aufnahme von Medikamenten in der Spezialitätenliste transparent auszuweisen und dafür zu sorgen, dass diejenigen Medikamente, welche die gesetzlichen WZW-Kriterien nicht erfüllen, nach erfolgter Evaluation konsequent von der Kassenpflicht ausgeschlossen werden.

3.4 Vereinzelt festgelegte Rückvergütungen in der «Limitation»

Gemäss den gesetzlichen Vorgaben wird im Feld «Limitation» der Spezialitätenliste die ordentliche Vergütungspflicht der OKP auf eine bestimmte Anwendung des Medikaments (insbesondere in Bezug auf die Menge oder die medizinischen Indikationen) eingeschränkt.²⁶ Die PVK stellt jedoch in ihrer Evaluation einzelne Fälle fest, in welchen Medikamente mit relativ hohen Listenpreisen aufgenommen wurden, gleichzeitig aber in der Limitation eine Rückvergütung an die Krankenkassen vorgeschrieben wurde.²⁷ Die PVK erklärt diese Fälle, in denen die Limitation nicht eine Anwendungsbeschränkung sondern einen Preisrabatt festlegt, damit, dass ein hoher Listenpreis in der Schweiz Einfluss auf die Preisfestsetzung im Ausland hat, da die Schweiz in vielen Referenzkörben von anderen Ländern aufgenommen ist. Die Arzneimittelhersteller sind folglich an einem möglichst hohen Listenpreis interessiert.

Die GPK-S ist erstaunt ab dieser offensichtlich bestimmungsfremden Nutzung der Limitation in der Spezialitätenliste. Die Aufnahme eines Medikaments mit einer im Vorhinein festgelegten Rückvergütung an die Krankenversicherer wirft die Frage auf, ob ein Listenpreis – der nicht dem tatsächlich vergüteten Preis entspricht – das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt. Das BAG nennt zwar in seinem Schreiben an die GPK-S verschiedene Gründe, weshalb in der Limitation mit einer Rückvergütung sichergestellt werden müsse, dass die Kosten des Medikaments ihrem therapeutischen Nutzen entsprechen.²⁸ Die GPK-S sieht aber nicht ein, weshalb das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht direkt bei der Festsetzung des Listenpreises der Medikamente berücksichtigt wurde. Zudem fragt sich die Kommission, ob der Mehraufwand für die Einforderung der Rückvergütung bei den Krankenversicherungen gerechtfertigt ist.

Empfehlung 5

Die GPK-S ersucht den Bundesrat, die Praxis der Festsetzung von Rückvergütungen in der Limitation eines Medikaments zu überprüfen.

²⁶ Art. 73 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV), SR 832.102

²⁷ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 5.3

²⁸ Schreiben des BAG vom 19. Dezember 2013 an die GPK-S.

4

Mangelnde Transparenz des Aufnahmeverfahrens

Die Evaluation der PVK zeigt auf, dass das Aufnahmeverfahren und die Entscheide des BAG wenig transparent sind.²⁹ Einerseits lässt sich feststellen, dass die Ergebnisse der einzelnen Prüfschritte in der Schweiz kaum und nur oberflächlich dokumentiert werden. Dies im Gegensatz zu gewissen ausländischen Verfahren, insbesondere Deutschland, wo die Ergebnisse zu jedem einzelnen Verfahrensschritt im Internet publiziert werden. Vor dem Hintergrund der bereits festgestellten ungenügenden Trennung der Verfahrensschritte und Verantwortlichkeiten im schweizerischen Aufnahmeverfahren³⁰ und der nicht explizit umgesetzten Kategorisierung der Medikamente durch die EAK³¹ ist die Dokumentation der einzelnen Verfahrensschritte nach Ansicht der GPK-S ungenügend.

Neben der schwachen internen Berichterstattung ortet die PVK andererseits auch eine mangelhafte Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit. Die Entscheidungskommunikation begrenzt sich auf die Bekanntgabe des zugelassenen Medikaments, des Preises und einer allfälligen Limitation. Das BAG begründet die Zurückhaltung bei der Veröffentlichung von Unterlagen mit der Rücksichtnahme auf Geschäftsgeheimnisse. Wie die PVK aber aufzeigt, unterliegen nur wenige Unterlagen dem Geschäftsgeheimnis und namentlich die Berichte zum Assessment und zum Appraisal, d.h. zur medizinischen und gesellschaftspolitischen Beurteilung des Medikaments, könnten ohne Beeinträchtigung des Geschäftsgeheimnisses veröffentlicht werden. Die GPK-S ist überzeugt, dass eine grössere Transparenz des Aufnahmeverfahrens die Entscheide des BAG nachvollziehbarer machen und zudem den Leistungserbringern und den Patientinnen und Patienten wertvolle Informationen bieten würde.

Empfehlung 6

Die GPK-S empfiehlt dem Bundesrat, zu prüfen, wie die Verfahrensschritte und der Entscheid über die Aufnahme eines Medikaments in der Spezialitätenliste transparenter dokumentiert und der interessierten Öffentlichkeit kommuniziert werden können. Er berücksichtigt dabei sowohl das Interesse der Öffentlichkeit und der Leistungserbringer an der Bekanntgabe der Beurteilung des Medikamentennutzens als auch die Interessen der Arzneimittelhersteller auf Wahrung des Geschäftsgeheimnisses. Der Bundesrat stellt dabei sicher, dass Entscheide des BAG, welche von der Beurteilung der EAK abweichen, ausreichend begründet werden.

5

Defizite in der periodischen Überprüfung

Mit Artikel 65d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) führte der Bundesrat 2009 eine dreijährliche periodische Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste ein. Auf dieser Rechtsgrundlage überprüft das BAG jedes Jahr rund einen Drittel der kassenpflichtigen Medikamente. Falls das BAG dabei zum Schluss kommt, dass die Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllt ist, verfügt es eine angemessene Preissenkung.

²⁹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 5.4

³⁰ Vgl. oben Kapitel 2.2

³¹ Vgl. oben Kapitel 2.3

Die ersten periodischen Überprüfungen fanden in den Jahren 2012 und 2013 statt. Von den je rund 800 geprüften Medikamenten wurde bei jeweils rund 500 Medikamenten eine Preissenkung verfügt.

5.1 Eingeschränkte Beurteilung bei der Überprüfung

Gemäss den rechtlichen Bestimmungen müssen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit aller Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung periodisch überprüft werden.³² Wie die PVK in ihrer Evaluation feststellt, beurteilt das BAG aber bei der periodischen Überprüfung nur das Kriterium der Wirtschaftlichkeit.³³ Die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit werden nicht berücksichtigt, obwohl ihre Überprüfung auch gesetzlich vorgesehen wäre.

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wendet das BAG zudem in der Regel nur den Auslandpreisvergleich an; ein therapeutischer Quervergleich wird nur durchgeführt, wenn das Medikament im Ausland nicht auf dem Markt ist (Artikel 65d Absatz 1^{bis} KVV). Wie die PVK aufzeigt, entsprach die Preissenkung von rund 20 % bei der ersten Überprüfung ungefähr der Anpassung des für Auslandpreisvergleiche geltenden Wechselkurses.³⁴

Das BAG begründet die eingeschränkte Beurteilung bei der periodischen Überprüfung damit, dass sich der Nutzen eines Medikaments gegenüber anderen Medikamenten in der Regel nicht ändere. Zudem würden die verfügbaren Ressourcen im BAG nicht ausreichen um systematisch einen therapeutischen Quervergleich mit anderen Medikamenten durchzuführen. Schliesslich würde der therapeutische Quervergleich die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die vom BAG verfügbaren Preissenkungen angefochten würden.³⁵

Die PVK stellt fest, dass die periodische Überprüfung momentan nur zu gewährleisten vermag, dass die Preisdifferenz zum Ausland nicht zunimmt.³⁶ Da bei Überprüfung einzig der Auslandpreisvergleich durchgeführt wird, bleiben nicht nur die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit unberücksichtigt, auch der therapeutische Mehrwert und damit auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber anderen Medikamenten fliessen nicht in die Beurteilung ein. So wie die periodische Überprüfung heute ausgestaltet ist, bewirkt sie nicht, dass die Preise von bestehenden Medikamenten im Falle von Innovationen im Medikamentenmarkt gesenkt werden.

Die GPK-S stellt begrüssend fest, dass die seit 2012 durchgeführten periodischen Überprüfungen zu wesentlichen Preissenkungen im Medikamentenmarkt führten (die Überprüfung im Jahr 2012 führt voraussichtlich zu einer jährlichen Einsparung von rund 240 Millionen Franken und jene von 2013 zu einer zusätzlichen jährlichen

³² Vgl. Art. 32 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG), SR 832.10. Vor der Verordnungsänderung mit Art. 65d KVV fand die Überprüfung in längeren, unregelmässigen Abständen statt.

³³ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 6

³⁴ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 6.2

³⁵ Schreiben des BAG vom 19. Dezember 2013 an die GPK-S.

³⁶ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 6.3 und 8.3

Einsparung von mindestens 200 Millionen Franken). Angesichts der von der PVK dargelegten Situation kommt die GPK-S nicht darum herum, festzuhalten, dass die periodische Überprüfung im Medikamentenbereich nicht den Vorgaben von Artikel 32 Absatz 2 KVG entspricht, da sie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht vollständig berücksichtigt. Die auf den Auslandpreisvergleich beschränkte dreijährliche Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste stellt nach Auffassung der Kommission eine ungenügende Massnahme dar, um das angemessene Kosten-Nutzen-Verhältnis der kassenpflichtigen Medikamente zu gewährleisten. Kommt hinzu, dass der Auslandpreisvergleich, wie bereits festgestellt,³⁷ nur eine begrenzte Aussagekraft aufweist. Für die GPK-S ist es interessant zu erfahren, dass andere Länder eine weitergehende Überprüfung der Kassenpflicht von Medikamenten kennen, und neben der reinen Preisbetrachtung auch den Nutzen im Sinne der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit regelmässig überprüfen.³⁸

Empfehlung 7

Die GPK-S fordert den Bundesrat auf, darzulegen, wie der Auftrag der periodischen Überprüfung gemäss Artikel 32 Absatz 2 KVG im Bereich der Medikamente künftig vollumfänglich umgesetzt werden kann.

5.2 Keine Streichungen aufgrund negativer WZW-Beurteilungen

Die PVK stellt weiter fest, dass in den letzten 10–15 Jahren keine Medikamente aufgrund von negativen Beurteilungen der WZW-Kriterien durch das BAG von der Spezialitätenliste gestrichen wurden.³⁹ Das BAG entfernt ein Medikament einzig von der Spezialitätenliste, wenn Swissmedic dem Medikament die Marktzulassung entzieht oder wenn der Arzneimittelhersteller die Streichung beantragt. Das BAG begründet seine Zurückhaltung bei der Streichung von Medikamenten mit der Schwierigkeit des Nachweises, dass ein Medikament die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllt. Da die Beweislast beim BAG liege und Streichungsverfahren aufwändig und langwierig verliefen, sei eine Streichung faktisch unmöglich.

Postulat 3

Die GPK-S fordert den Bundesrat auf, in einem Bericht Massnahmen abzuklären, die es ermöglichen, in der Spezialitätenliste aufgenommene Medikamente, welche die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllen, konsequent von der Spezialitätenliste zu streichen.

³⁷ Vgl. oben Kapitel 3.2

³⁸ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 8.3

³⁹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 6.3

Nach Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten können diese durch günstigere Generika konkurriert werden. Als Generikum gilt ein Arzneimittel, das aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar mit dem Originalpräparat ist. Bei der Aufnahme von Generika in der Spezialitätenliste prüft das BAG die Wirksamkeit nicht separat, da von derselben Wirksamkeit wie beim Originalpräparat ausgegangen wird. Die Zweckmässigkeit von Generika gilt als erfüllt, wenn sie in den gleichen Verabreichungsformen, Packungsgrössen und Dosisstärken wie das Originalpräparat für Erwachsene angeboten werden. Die Wirtschaftlichkeit beurteilt das BAG gemäss Artikel 65c KVV nach einem fixen Preisabstand zum Originalpräparat. Je nach Umsatzvolumen des Originalpräparats muss der Preis von Generika zwischen 10 und 60 % tiefer liegen als der Preis der Originalpräparate.

Wie der Ländervergleich der PVK aufzeigt, stellt diese fixe Preisabstandsregelung zwischen Generika und Originalpräparaten ein Sondermerkmal des schweizerischen Systems dar.⁴⁰ In anderen Ländern wird der von den Krankenkassen vergütete Preis von Originalpräparaten mit der Einführung austauschbarer Generika oft gesenkt. In der Schweiz werden hingegen Medikamente trotz austauschbarer Wirkung zu unterschiedlichen Preisen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet. Zwar tragen die Patientinnen und Patienten seit der Einführung von Artikel 38a KLV beim Kauf von Originalpräparaten trotz Vorhandensein von Generika einen höheren Selbstbehalt (20 statt 10 %). Dies führt teilweise dazu, dass die Preise von Originalpräparaten gesenkt werden, um dem höheren Selbstbehalt auszuweichen. Die PVK kommt aber in ihrer Evaluation zum Schluss, dass die Wirkung des differenzierten Selbstbehalts noch nicht eindeutig eruiert werden kann.⁴¹ In seinem Bericht über den Medikamentenmarkt im patentfreien Bereich geht der Preisüberwacher von einer zu schwachen Wirkung des erhöhten Selbstbehalts aus.⁴²

Die PVK stellt trotz des differenzierten Selbstbehalts einen grundsätzlichen Widerspruch zur gesetzlichen Anforderung der Wirtschaftlichkeit fest, da die Krankenkassen nicht nur das kostengünstigste sondern auch das teurere Originalpräparat vergüten müssen.⁴³ Angesichts der per Definition vorausgesetzten Austauschbarkeit von Generika und Originalpräparaten müsste die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss dem Prinzip der Wirtschaftlichkeit ein Medikament nur bis zum Preis des günstigsten Generikums vergüten.

Die GPK-S stellt fest, dass die schweizerische Preisregulierung von Generika im Vergleich zum Ausland zu grundsätzlich höheren Preisen von Generika und Originalpräparaten und zu einem geringen Anteil von Generika auf dem Medikamenten-

⁴⁰ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4.4

⁴¹ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4.4

⁴² Bericht des Preisüberwachers vom August 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich», Seite 5

⁴³ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Bericht der PVK, Kapitel 4.4

markt führen.⁴⁴ Angesichts der Sonderstellung der schweizerischen Preisregelung von Generika fragt sich die GPK-S, ob andere Preisfestsetzungsmechanismen, beispielsweise ein Festbetragssystem (wie vom Preisüberwacher gefordert oder in einer anderen Form), besser geeignet wären, der gesetzlichen Anforderung der Wirtschaftlichkeit Rechnung zu tragen. Im sogenannten Festbetragssystem, das – wie der Preisüberwacher aufzeigt⁴⁵ – bereits 22 europäische Länder in unterschiedlichen Varianten eingeführt haben, werden Medikamente mit gleichen Wirkstoffen nur zum Preis des kostengünstigsten Präparats von den Krankenkassen vergütet.

Empfehlung 8

Die GPK-S fordert den Bundesrat auf, im Bereich der patentfreien Medikamente Massnahmen zu prüfen, die griffigere Anreize zur Preissenkung von Originalpräparaten und Generika sowie zur vermehrten Verschreibung von Generika schaffen. Dabei nimmt er insbesondere zur möglichen Einführung eines Festbetragssystems Stellung.

7 Schlussfolgerungen

Insgesamt zeigt die Evaluation nach Ansicht der GPK-S, dass die aktuelle Ausgestaltung des Verfahrens zur Aufnahme und Überprüfung der Medikamente in der Spezialitätenliste verschiedentliche Schwachstellen aufweist. Die Kommission ersucht daher den Bundesrat, bis spätestens am 31. August 2014 zu ihren Feststellungen und Empfehlungen sowie zur Evaluation der PVK Stellung zu nehmen, und dabei darzulegen, mit welchen Massnahmen und bis wann er die Empfehlungen der Kommission umzusetzen gedenkt.

25. März 2014

Im Namen der Geschäftsprüfungskommission
des Ständerates

Der Präsident: Hans Hess

Die Sekretärin: Beatrice Meli Andres

⁴⁴ Dieser Schluss ergibt sich auch aus dem Bericht des Preisüberwachers vom August 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich» und dem Bericht von Obsan vom Oktober 2013 «Influence des génériques sur le marché des médicaments»

⁴⁵ Bericht des Preisüberwachers vom August 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich», Seite 8

Liste der angehörten Personen

Pascal Strupler
Sandra Schneider

Andrea Frey

Stefan Meierhans
Manuel Jung

Direktor BAG
Leiterin Abteilung Leistungen, Direktionsbereich
Kranken- und Unfallversicherung, BAG
Leiterin Sektion Medikamente, Direktionsbereich
Kranken- und Unfallversicherung, BAG

Preisüberwacher
Leiter Fachbereich Gesundheit, Preisüberwachung