



Medienmitteilung

Bern / Basel, 6. März 2015

Medikamente – stabile Spielregeln statt Reformitis

Der Bund krepelt innert fünf Jahren das Zulassungs- und Preisfestsetzungssystem für Medikamente zum fünften Mal um. Das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen zeigt in einem Positionspapier auf, wie stabile Rahmenbedingungen für eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Medikamentenversorgung sein müssten.

Der Bund hat in den vergangenen Jahren mit mehreren Einzelinterventionen die Spielregeln im Bereich der Medikamentenzulassung und -preisfestsetzung geändert und schon wieder weitere Massnahmen angekündigt. Spielregeln, die jedes Jahr geändert werden, sind schlechte Spielregeln, weil sie Industrie, Handel, Apotheker, Spitäler, Ärzte und Patienten verunsichern. Der Staat sollte aber genau das Gegenteil tun, nämlich für Stabilität, Planungs- und Rechtssicherheit sorgen.

Ferner hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass die staatliche Gleichmacherei der äusserst heterogenen Marktsituation nicht gerecht wird mit Firmen, die im Ausland produzierte Medikamente in die Schweiz importieren, Schweizer Firmen, die vor allem für den Export produzieren und Schweizer Firmen (vor allem KMU), die schwergewichtig oder beinahe ausschliesslich für den Schweizer Markt entwickeln und produzieren.

Dabei geht es keinesfalls nur um Fragen der Preisfestsetzung, sondern auch um den raschen und unbürokratischen Zugang zu den neusten, wirksamsten und verträglichsten Medikamenten für die Patienten, um faire Abgeltung von echten Innovationen, mehr Patienten- und Versorgungssicherheit, Bezahlbarkeit, Nachhaltigkeit, Transparenz und den Erhalt eines volkswirtschaftlich relevanten Pharmastandortes.

Im Positionspapier Medikamente bringt das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen die notwendigen konzeptionellen Reformen auf den Punkt:

1. Weniger Verschwendung von Medikamenten

In der Beantwortung des Postulats Amherd - Stopp der Medikamentenverschwendung! – hat der Bundesrat am 12. September 2014 festgehalten, dass in der Schweiz jährlich Arzneimittelabfälle im Wert von gegen 500 Millionen Franken anfallen. Der Bund muss hier nun rasch ein konkretes Lösungspaket vorlegen, denn neben den möglichen direkten Einsparungen sind auch Folgekosten durch weitere Behandlungen zu vermeiden, die aus der Nichteinnahme von Medikamenten resultieren. Dabei ist auch der Aspekt der Patientensicherheit von grosser Bedeutung.

2. Zulassung von Medikamenten

a) Zulassung für den Schweizer Markt

- Es ist nicht notwendig, Gesuche für Produkte, die in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem bereits auf dem Markt sind, nochmals umfassend zu prüfen, da die Patientensicherheit in industrialisierten Ländern grundsätzlich gleich verstanden und umgesetzt wird.
- Ein transparentes Benchmarking zu den Zulassungszeiten in anderen Ländern soll aufgebaut und angestrebt werden, diese zu unterschreiten. Das ist ohne Qualitätseinbussen möglich.

b) Zulassung zu Lasten der Grundversicherung

- In Analogie zur Zulassung von medizinischen Methoden soll das Widerspruchsverfahren eingeführt werden, wobei das Bestreitungsrecht beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) und bei der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) liegt. Somit müssen nur noch bestrittene Gesuche umfassend behandelt werden. Das BAG verschickt den Mitgliedern der EAK auf dem Zirkularweg periodisch alle Gesuche. Nur die innert Frist von Kommissionsmitgliedern bestrittenen Gesuche werden für die nächste Sitzung traktandiert. Zu Beginn der Sitzung wird per einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder entschieden, welche Gesuche behandelt werden. Alle Gesuche, die nicht auf diesem Weg zur Beratung in der EAK geführt werden, werden direkt im BAG weiter bearbeitet.
- Die verbleibenden Zulassungsverfahren sind durch geeignete Massnahmen zu beschleunigen: Vortriagierung / Absprache zwischen den einzelnen Kommissionen, beschleunigte Verfahren, Zirkulationsbeschlüsse, Expertenpool.

c) Umgang mit Innovationen bei stationären Behandlungen nach Fallpauschalen

Das jetzige System mit einem starren Festhalten an Fallpauschalen verzögert den Eintritt von Innovationen ins System.

Hier gibt es zwei Möglichkeiten:

- Provisorische Aufnahme von innovativen Medikamenten / Therapien mit Befristung und provisorischem neuem Tarif respektive Zuschlag auf den bestehenden Tarif, gleichzeitig sofortige Einleitung einer Evaluation.
- Schaffung von Zusatzentgelten nach deutschem Vorbild aber nur bei nachgewiesenen, echten Innovationen (dazu müssten justiziable Kriterien entwickelt werden).

3. Fabrikabgabepreis (FAP)

- Überall dort, wo rezeptpflichtige Medikamente mit gleicher Wirkung im Wettbewerb stehen, soll die Preisfestlegung beim Hersteller liegen. Mit der Schaffung geeigneter Anreize für den Handel muss sichergestellt werden, dass sich die Verschreibung / Nutzung der Medikamente mit dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis lohnt. Ausserdem müssen die Leistungserbringer konkret auf ihre Verpflichtung hingewiesen werden, bei jeder Verschreibung respektive Abgabe von Medikamenten eine konkrete Prüfung nach den Kosten / Nutzen - Kriterien des KVG vorzunehmen.
- Nur bei Medikamenten ohne Konkurrenzprodukte mit gleicher Wirkung ist eine staatliche Regulierung denkbar. Dabei ist aber eine Vollkostenbetrachtung notwendig und nicht bloss ein Vergleich der Medikamentenpreise. Entscheidend ist die Frage, ob die ganze Therapie durch den Einsatz eines neuen Medikamentes teurer oder günstiger wird oder gleich teuer bleibt, wobei auch Kosteneinsparungen ausserhalb des KVG berücksichtigt werden sollten (Verlängerung Erwerbsfähigkeit, Aufschub / Ausschluss der Pflegebedürftigkeit, Invalidisierung etc.). Dabei ist dem innovativen Mehrwert des neuen Präparates Rechnung zu tragen. Hierzu sind verlässliche Kriterien für den Grad der Innovationskraft eines neuen Medikamentes zu formulieren.

- Als vollständige Alternative ist ein System zu prüfen mit freier Preisbildung und Rückzahlungspflicht aufgrund nachträglicher Nutzenbewertung und Risikobeurteilung basierend auf den gesammelten Erfahrungen. Zur Vereinfachung könnte die nachträgliche Nutzenbewertung und Risikobeurteilung im Widerspruchsverfahren durchgeführt werden. Der Druck einer nachträglichen Rückzahlungspflicht würde sich stark auf das Preisbildungsverhalten der Hersteller auswirken. Hinzu kommt, dass sich in wichtigen Bereichen des Medikamentenmarktes, zum Beispiel in der Onkologie, der tatsächliche Nutzen eines Präparates erst nach einiger Zeit der Anwendung in der Praxis ergibt. In einem System der freien Preisbildung ist das partnerschaftliche Verhalten der verschiedenen Akteure (Versicherer, Industrie, Grossisten, Apothekerschaft) unerlässlich. Dennoch müssten geeignete Spruchkörper eingesetzt werden, die bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den Akteuren rasch und fachkompetent entscheiden könnten.
- Grundsätzlich sollte ein minimaler Fabrikabgabepreis für alle Produkte festgelegt werden. Darunter liegende Preise sind weder für die Firmen noch für den Handel kostendeckend.

Im Interesse der Wahlfreiheit für Medizinalpersonen und Patienten werden Festbeträge abgelehnt.

4. Abgabeentschädigung (Vertriebsanteil)

Die Abgeltungen der Medikamentenabgabe im heutigen System sind viel zu wenig auf Anreize ausgerichtet, die zu Mehrwerten zu Gunsten der Gesundheitsversorgung führen. Neben fixen oder prozentmässigen Zuschlägen muss dabei ein entscheidender Teil der Abgeltung anreizorientiert vom Preis des Medikamentes abgekoppelt werden. Ausserdem entsprechen die bestehenden Preisklassen nicht mehr der Realität, insbesondere für die hochpreisigen Medikamente, deren Preise sich entwickelt haben. Sowohl die Klassen wie die fixen und variablen Anteile der Klassen müssen angepasst werden, sonst ist deren Verfügbarkeit nicht mehr garantiert.

Deshalb ist der Vertriebsanteil mehrstufig auszugestalten:

- Fixe, d. h. preisunabhängige Pauschale für die Sicherstellung von qualitativ einwandfreier Logistik und qualitativ einwandfreiem Handling sowie Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medikamenten
- Angemessener preisbezogener Vertriebsanteil zur ausschliesslichen Abdeckung der Kapitalkosten (Verzinsung, Delkredere, Lagerrisiken)
- Abgeltung für spezifische Leistungen im Distributionskanal im Interesse von Patienten und Versicherern (Weiterentwicklung der bisherigen LOA) für Instruktion, Compliance, Disease Management, etc. in anreizorientierter Form (Abgeltung nur bei effektiver Erbringung der Leistung)
- Verbesserte Abgeltung für die Substitution eines verschriebenen Präparates durch ein preisgünstigeres austauschbares Medikament
- Schaffung von Anreizen für die Führung eines Vollsortimentes, damit gleich lange Spiesse zwischen Anbietern von Vollsortimenten und „Rosinenpickern“ mit unvollständigem Sortiment entstehen

Über möglichst tiefe Preise wird kein echter Anreiz zur Verschreibung und Abgabe von Generika geschaffen, da die abgebenden Apotheker und Ärzte massgeblich über einen Prozentanteil am Fabrikabgabepreis abgegolten werden. Somit muss die Abgeltung der abgebenden Stellen so weit wie möglich vom Fabrikabgabepreis losgelöst werden und es müssen vielmehr Positivanreize zur effizienzfördernden Ausgestaltung der Prozesse und Abläufe geschaffen werden.

5. Sonderfälle

Die Abgeltung von nicht zugelassenen Medikamenten durch die Versicherer in Einzelfällen ist in Artikel 71 a / b der Verordnung zum Krankenversicherungsgesetz unbefriedigend geregelt. Auch hier geht es darum, Transparenz und Rechtssicherheit gegenüber Patientinnen und Patienten zu schaffen. Die Frage, ob ein Medikament für einen Patienten erstattet wird und in wel-

cher Höhe die Erstattung erfolgt darf nicht mehr vom Wohnort oder vom Versicherer des Patienten abhängig sein. Hier müssen zu Gunsten der Patienten einheitliche Kriterien angewendet werden. Dies sind bereits erarbeitet worden, kommen aber erst vereinzelt zur Anwendung.

Auch zu seltenen Krankheiten (Orphan Drugs) und personalisierter Medizin enthält das Positionspapier Entwicklungsvorschläge.

Das ganze Positionspapier kann unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch heruntergeladen oder bei der Geschäftsstelle des Bündnisses angefordert werden.

Kontakt: Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, Geschäftsstelle, Henric Petri-Strasse 19, 4051 Basel - Geschäftsführer: Andreas Faller, 079 / 415 33 37 (anf@intergga.ch)

Wer die Zunahme an staatlichen Eingriffen in unser Gesundheitswesen damit erklärt, dass die verschiedenen Akteure nicht fähig seien, eine gemeinsame Haltung zu Themen zu entwickeln, der kennt das am 5. September 2013 in Bern gegründete Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen nicht.

Dem Bündnis gehören bereits 19 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an. Der Vorstand setzt sich aus 22 Top-Exponenten des schweizerischen Gesundheitswesens zusammen.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.