



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Zug, 8. Juli 2014 bue

Anhörung zum Entwurf der Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung (KLV) bezüglich Massnahmen im Medikamentenbereich

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Juni 2014 haben Sie uns eingeladen, im Anhörungsverfahren zur Revision der im Titel vermerkten Verordnungen Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit.

1. Vorbemerkung:

Zunächst erlauben wir uns grundsätzliche Bemerkungen:

- Die Anhörungsfrist ist unakzeptabel kurz. Am 19. Juni 2014 wurde die Anhörung mit Frist bis am 25. Juli 2014 eröffnet. Die letzte Regierungsratssitzung vor der Sommerpause findet am 8. Juli 2014 statt. Dem Regierungsrat des Kantons Zug stehen somit drei Wochen zur Verfügung, um die Anhörungsantwort zu erarbeiten, intern zu konsultieren und zu verabschieden.
- Gemäss Art. 10 des Bundesgesetzes über das Vernehmlassungsverfahren vom 18. März 2005 (VIG, SR 172.061) können/sollen Anhörungen nur zu Vorhaben von untergeordneter Tragweite durchgeführt werden. Es ist ein Affront, die vorliegenden Revisionen der KVV und KLV als untergeordnet zu qualifizieren, denn sie haben bedeutende volkswirtschaftliche Auswirkungen, wie nachstehend noch dargelegt wird.
- Die Qualifizierung der Verordnungsänderungen als Anhörung kann nur dahingehend interpretiert werden, dass der Beteiligung der Kantone, der politischen Parteien und der interessierten Kreise an der Meinungsbildung und der Entscheidungsfindung nicht die Bedeutung beigemessen wird, die gemäss Art. 3 Abs. 2 bzw. 3 VIG vorgesehen ist.

2. Hauptantrag

Vor diesem Hintergrund stellen wir folgenden Hauptantrag:

Die Regierung des Kantons Zug lehnt die vorliegenden Revisionen der KVV und KLV in der jetzigen Form ab. Sie sind anhand einer volkswirtschaftlichen Gesamtbeurteilung zu überarbeiten und mit einer angemessenen Frist in die Vernehmlassung – und nicht in eine Anhörung – zu geben.

Begründung:

Die Zuger Regierung ist über die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen besorgt. Mit dem Ziel einer Stabilisierung des «*Kostenwachstums für Medikamente im Rahmen der OKP*» kann sich die Zuger Regierung grundsätzlich einverstanden erklären. Die dafür vorgesehenen Massnahmen dürfen aber auf keinen Fall isoliert betrachtet werden. Vielmehr muss jede Massnahme auf ihre Wirkung im System überprüft werden.

Die Pharmabranche ist anerkanntermassen ein wichtiger Pfeiler des schweizerischen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorts. Sie hat auch einen massgeblichen Anteil am Gesamtexport der Schweizer Wirtschaft. Dahinter stehen Arbeitsplätze im sechsstelligen Bereich. Werden Zulieferer und Unternehmensdienstleister, welche Kunden der Pharmabranche sind, hinzugerechnet, dann wird die volkswirtschaftliche Relevanz dieser Branche erst recht sichtbar. Entsprechend hoch sind auch die Abgaben, Gebühren und Steuern an den Staat. Es ist deshalb zwingend notwendig, dass der Staat, wenn er sich als zentraler Marktregulator betätigt, eine umfassende volkswirtschaftliche Betrachtung anstellt und diese als Basis für Preise und Renditeberechnungen heranzieht. Diese volkswirtschaftliche Betrachtung fehlt komplett, weshalb die Revision als Ganzes zurückzuweisen ist.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die Folgen der Kostensenkungsmassnahme von a.BR P. Couchepin hingewiesen, die ursprünglich 250 Mio. Franken betragen sollte, letztlich aber die gesamten Medikamentenkosten um rund 400 Mio. Franken senkten. Diese Einsparungen verursachten markante Stellenverluste, so dass auch im Kanton Zug Massenentlassungen gemäss OR durchgeführt werden mussten. Aus Gründen des Amtsgeheimnisses können keine näheren Angaben zu den konkreten Massenentlassungsverfahren gemacht werden.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass in den letzten Jahren die Medikamentenpreise gesunken sind und nachweislich Einsparungen realisiert wurden. Das Kostenwachstum bei den Medikamenten liegt seit 2005 im Schnitt um rund zwei Prozent unter dem Durchschnittswachstum der OKP. Der Anteil der Medikamente an den gesamten Gesundheitskosten ist seit Jahren abnehmend. Zudem ist unbestritten, und vom Departement jüngst auch erneut festgehalten worden, dass die Preisunterschiede zwischen der Schweiz und dem vergleichbaren Ausland (Länderkorb) in den letzten Jahren massiv reduziert worden sind. Bei patentgeschützten Medikamenten beträgt der Unterschied heute nur noch fünf Prozent. Dabei ist die Wirkung der anstehenden Preisrunde vom November 2014 noch nicht einmal berücksichtigt.

Vor diesem Hintergrund ist wenig verständlich, weshalb der Auslandpreisvergleich weiter gestärkt und der therapeutische Quervergleich nur in punktueller Form einbezogen wird. Damit wird die Preisfixierung nur an die Preise im umliegenden Ausland gekoppelt, unabhängig von der lokalen Preisbildung, der lokalen Preisregulierungen und der lokalen volkswirtschaftlichen Faktoren. Mit diesem Vorgehen werden die Marktkräfte und Marktstrukturen und gar die ganze Volkswirtschaft in der Schweiz ignoriert.

Die fehlende Berücksichtigung der wirtschaftlichen Tatsachen wird etwa in Punkt 2.3 «Toleranzmarge» auf Seite 6 des erläuternden Berichts sichtbar. Dort ist zu lesen, dass «...andererseits, weil in Zukunft keine weiteren, bedeutenden Wechselkursschwankungen erwartet werden.» Dabei verkennt man die Problematik und die Sprengkraft des Mindestwechselfurses des Frankens gegenüber dem Euro. Wechselkursverwerfungen hat es immer schon gegeben und wird es immer geben, wie die letzte Finanzkrise im 2008 gezeigt hat. Da es für die Rechtssicherheit wichtig ist, dass die gesetzlichen Normen nicht ständig wegen äusserer Veränderungen angepasst werden müssen, ist in der Gesetzgebung auf die Anknüpfung an volatile Elemente wie Wechselkurse zu verzichten.

Gerne verweisen wir in diesem Zusammenhang auf den Brief vom 8. Mai 2012 des Zuger Regierungsrats zuhanden von Bundesrat Berset, wo darauf hingewiesen wird, dass die Medikamentenpreise sich nicht auf spekulativ getriebene Wechselkurse abstützen dürfen. In seinem Antwortschreiben an die Regierung des Kantons Zug vom 8. Juni 2012 hielt Bundesrat Berset fest (**Beilage**): «Der Bundesrat ist sich der grossen Bedeutung der Pharmaindustrie für das Gesundheitswesen und die Volkswirtschaft bewusst. Aus diesem Grund hat er auch die drei Motionen (11.3844 SVP Fraktion, 11.3923 Forster/Gutzwiller, 11.3910 Barthassat) zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandorts Schweiz angenommen. In seiner Antwort hat er aufgezeigt, dass bereits Massnahmen beschlossen wurden, welche die Rahmenbedingungen für die Forschenden deutlich verbessern und andere Massnahmen in Revision begriffen sind, welche die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung und Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie sicherstellen (...). Zudem bleibt beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gewährte Zwangsrabatt von 16% auf nicht patentabgelaufene Arzneimittel weiterhin unberücksichtigt.» Von diesem Geist ist in der vorliegenden Vorlage nichts zu spüren.

Vielmehr ist die vorliegende Revision sehr einseitig ausgefallen. Dies zeigt etwa der Umstand, dass nur Mechanismen vorgesehen sind, welche eine Preissenkung zur Folge haben. Wird beispielsweise bei der Neulancierung eines Produkts die Umsatzmenge tiefer angesetzt als später im Markt effektiv verkauft werden kann, dann hat die ersuchende Firma Rückzahlungen zu tätigen. Im umgekehrten Fall wird aber keine kompensatorische Zahlung an die Firma fällig.

Fazit

Die Revision schlägt ein Preisfixierungssystem vor, welches einerseits vom Ausland dominiert wird und darüber hinaus den vollziehenden Behörden die Hoheit gibt, die Marge eines Medikaments zu bestimmen. Das unternehmerische Risiko zur Produkterforschung und -entwicklung bleibt aber bei den Pharmafirmen. Dies widerspricht fundamental dem liberalen Wirtschaftsver-

ständnis der Schweiz und schwächt aufgrund fehlender volkswirtschaftlicher Gesamtbetrachtung einen der wichtigsten Pfeiler der Schweizer Volkswirtschaft und folglich das Wohlergehen der Schweiz.

3. Eventualanträge:

Sollte der Bundesrat und das Departement keine grundsätzliche Überarbeitung der beiden Verordnungen ins Auge fassen, fordern wir folgende Anpassungen:

3.1 Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV):

Eventualantrag 1: Art. 65b Abs. 3 KVV

Streichen.

Eventualantrag 2: Art. 65b Abs. 7 Satz 2 KVV

Streichen.

Eventualantrag 3: Art. 65c Abs. 4 Satz 2 KVV

Streichen.

Eventualantrag 4: Art. 65d Abs. 1 Satz 2 und 3 KVV

Streichen.

Eventualantrag 5: Art. 65d Abs. 7 KVV

Streichen.

Eventualantrag 6: Art. 65e Abs. 2 KVV

Streichen.

Eventualantrag 7: Art. 67a Abs. 1 Satz 1 KVV

1. Streichen von: [...] und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20'000 Franken, [...]
2. Ergänzung: Mindereinnahmen können ebenfalls zurückgefordert werden.

3.2 Änderung der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung (KLV):

Eventualantrag 8: Art. 34a Abs. 1 Satz 1 KLV

Verzicht auf Aufnahme der Länder Belgien, Finnland und Schweden als Referenzländer.

Eventualantrag 9: Art. 34b Abs.1 KLV

Streichen.

Eventualantrag 10: Art. 34c Abs. 1 Satz 3 KLV

Streichen.

Eventualantrag 11: Art. 34e Abs. 3 KLV

Anpassen: Die Toleranzmarge nach Art. 65d Abs. 4 KVV beträgt \geq 5 Prozent.

3.3 Begründungen:

Zu Eventualantrag 1:

Es ist wenig verständlich, weshalb Auslandpreisvergleiche auf Basis der Apotheken- oder gar der Publikumspreise vorgenommen werden sollen, wenn der Fabrikabgabepreis nicht vorhanden ist. Da werden zwei unterschiedliche Grössen verglichen. Der Apotheken- und/oder der Publikumspreis berücksichtigen Löhne, Mieten, Margen etc., die zwischen den Vergleichsländern völlig unterschiedlich sind. Das führt zu Verzerrungen, die durch die Wechselkursschwankungen noch verschärft werden. Besonders störend ist dabei, dass gemäss erläuterndem Bericht (Seite 15) festgehalten wird, dass «das Departement auf Basis der bekannten, durchschnittlichen Margen die Höhe der anzuwendenden Marge festlegen soll.» Da erhält das Departement einen unangemessenen Handlungsspielraum, um die erwähnten Preise zu vergleichen. Erstens ist nicht klar, welche Zahlen verwendet werden dürfen, die auch «bekannt und durchschnittlich» sind, und zweitens legt das Departement noch die anzuwendende Marge fest.

Zu Eventualantrag 2:

Es gibt keinen Grund, weshalb das BAG die Kompetenz erhalten soll, von den Forschungs- und Entwicklungskosten absehen zu können. Das BAG erhält mit dieser Bestimmung einen zu grossen Handlungsspielraum, der willkürlich genutzt und zu Rechtsunsicherheit führen kann und schliesslich vor Gericht geklärt werden muss.

Zu Eventualantrag 3:

Wie bei Eventualantrag 2, erhält das BAG mit der vorgeschlagenen Kann-Formulierung einen zu grossen Ermessensspielraum, der willkürlich ausgenutzt werden kann. Davon ist abzusehen. Das BAG soll wie bis anhin das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts berechnen.

Zu Eventualantrag 4:

Insbesondere die Gruppenüberprüfung untergräbt die Wirtschaftlichkeit und den Innovationsschutz. Beim Preisvergleich auf Basis von Wirkstoff- oder anderen Gruppen werden die relevanten Unterschiede zwischen den Medikamenten hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit verwässert bzw. werden nicht mehr ausreichend berücksichtigt – einseitig auf Kosten der Hersteller und Zulassungsinhaber.

Zu Eventualantrag 5:

Die Formulierung «Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben» ist zu wenig präzise und geht zu weit, kann doch das BAG selber bestimmen, was unter «notwendigen Informationen» zu verstehen ist.

Selbst wenn die Pharmabranche stark (preis)reguliert ist, gilt in der Schweiz gemäss Art. 26 und 27 der Bundesverfassung die Eigentums- und die Wirtschaftsfreiheit. Einschränkungen dieser Grundfreiheiten bedürfen einer klaren gesetzlichen Grundlage. Der vorgeschlagene Absatz verletzt diese verfassungsmässig garantierten Freiheiten und muss deshalb deutlich präziser gefasst werden. Mit dieser Bestimmung erhält das BAG einen Handlungsspielraum, der Willkür nicht ausschliesst.

Zu Eventualantrag 6:

Es ist nicht einsichtig, weshalb die Wirtschaftlichkeitsprüfung ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs erfolgt. Damit setzt man bei den forschenden Unternehmen das Signal, wonach sich Innovation nicht lohnt. Die Schweiz will und muss aber in erster Linie ein Forschungsstandort sein. Darüber hinaus wird mit dieser Preisüberprüfung ein Stück Autonomie aufgegeben, indem man die ausländischen Regulierungen importiert. Schliesslich gilt es zu bedenken, wie in Zukunft die Preise zustande kommen, wenn alle Länder nur auf den ausländischen Preisvergleich abstellen.

Zu Eventualantrag 7:

Dass das BAG bereits ab einem Betrag von 20'000 Franken die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen verpflichten kann, ist angesichts der dadurch anfallenden Vollzugskosten und Bürokratie unverhältnismässig und dieser Passus deshalb zu streichen. Zudem wird auch bei dieser Bestimmung dem BAG mit der Kann-Formulierung ein zu grosser Handlungsspielraum mit Willkürpotenzial gegeben.

Schliesslich dürfen die Rückforderungen nicht nur einseitig gewährt werden. Die Pharmaunternehmen sollen ebenfalls die Möglichkeit erhalten, Rückforderungen zu stellen, wenn die erwarteten Einnahmen nicht erreicht werden.

Zu Eventualantrag 8:

In der Art. 34a Abs. 1 KLV wird festgehalten: «Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt.» Die Länder Belgien, Finnland und Schweden haben andere Wirtschaftsstrukturen als die Schweiz. Darüber hinaus und viel bedeutender ist, dass der «Medikamentenmarkt» in diesen Ländern anders reguliert ist als in der Schweiz. Dies gilt zwar schon für den bestehenden Länderkorb, ist aber noch keine Rechtfertigung, dieses Instrument weiter auszubauen. Mit dem Länderkorb werden nämlich nicht die Preise verglichen sondern die länderspezifischen Regulierungen importiert, ohne dabei die Wirtschaftsstruktur bzgl. Löhnen, Mieten etc. zu berücksichtigen. Damit reiht sich die Schweiz in den allgemeinen europäischen Regulierungseintopf

ein und verwässert die eigenen politischen Grundsätze, welche Forschung und Entwicklung stärken wollen.

Zu Eventualantrag 9:

Im Eventualantrag 1 zur Änderung der KVV wird bereits begründet, weshalb auf einen Preisvergleich auf Basis von Apothekeneinstands- oder gar Publikumspreisen zu verzichten ist. Konsequenterweise ist die dazugehörige Bestimmung in der KLV zu streichen. Zudem ist eine Verordnung, in welcher die Grosshandelsmargen anderer Länder festgeschrieben werden, völlig unflexibel. Ändert ein Land seine Rabattpolitik, kann sich die Schweiz entweder im autonomen Nachvollzug üben und ihre gesetzlichen Grundlagen anpassen, oder sie kann auf eine Anpassung verzichten, was wiederum die Systemlogik durcheinander bringt.

Zu Eventualantrag 10:

Legt das BAG in Weisungen fest, welche Informationsquellen massgeblich sind, erhält es dadurch einen zu grossen Ermessensspielraum, denn diese Informationsquellen können auch Geschäftsgeheimnisse oder andere wichtige Informationen von Unternehmen betreffen. Siehe dazu auch die Begründungen zum Eventualantrag 5 zur Änderung der KVV.

Zu Eventualantrag 11:

Im oben zitierten Brief von Bundesrat Berset wird festgehalten «In seiner Antwort hat er (der Bundesrat, a.d.V.) aufgezeigt, dass bereits Massnahmen beschlossen wurden, welche die Rahmenbedingungen für die Forschenden deutlich verbessert und andere Massnahmen in Revision begriffen sind, welche die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie sicherstellen. Auch die am 21. März 2012 vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen tragen diesem Anliegen Rechnung. Durch die Anhebung der Toleranzmarge bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 3% auf 5% (...)» Nun sollen die Massnahmen bereits wieder rückgängig gemacht und mit weiteren Verschärfungsmassnahmen gekoppelt werden. Ein solches Vorgehen widerspricht nicht nur der bundesrätlichen Antwort, sondern gefährdet auch das hohe Gut der Verlässlichkeit politischen Handelns.

4. Fazit

Unser Hauptantrag und alle Eventualanträge stützen sich auf die Aussagen von Bundesrat Berset vom 8. Juni 2012 an den Zuger Regierungsrat. Werden die darin erwähnten Preisfestsetzungsmechanismen nach knapp zwei Jahren ohne klar ersichtlichen Grund und/oder ohne dass sich die Rahmenbedingungen seitdem grundlegend geändert haben, so grundsätzlich überarbeitet, verstösst dies gegen Treu und Glauben und nimmt eine Schwächung des Standortes Schweiz ohne Not in Kauf.

Seite 8/8

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unseres Antrags auf Überarbeitung der vorgeschlagenen Verordnungsänderungen bzw. auf die Berücksichtigung unserer Eventualanträge.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Beat Villiger
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Beilage:

- Brief von Bundesrat Berset an den Zuger Regierungsrat vom 8. Juni 2012

Kopie an:

- Herr Bundesrat Alain Berset, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, 3003 Bern
- eak-sl-sekretariat@bad.admin.ch (per E-Mail)
- Volkswirtschaftsdirektion
- Gesundheitsdirektion (3)