

Medienmitteilung

Massive Unklarheit und Rechtsunsicherheit bei der Preisüberprüfung für Medikamente

Anstatt nach Vorliegen eines Urteils des Bundesverwaltungsgerichts im April 2015 die neuen Regelungen zur Preisüberprüfung einer kritischen Würdigung zu unterziehen, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Urteil an das Bundesgericht weitergezogen. Dieses hat nun am 15. Dezember 2015 ebenfalls gegen das BAG entschieden, was zu massiver Rechtsunsicherheit bei der kürzlich eingeleiteten dreijährlichen Preisüberprüfung 2016 bis 2018 führt.

Weiter erschwert wird die Situation dadurch, dass das BAG die Richtlinien zur Umsetzung der Preisüberprüfung (sog. "Handbuch zur Spezialitätenliste") seit bald drei Jahren nicht mehr aktualisiert hat. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der IG Schweizer Pharma KMU nicht nachvollziehbar. Die IG ersucht das BAG eindringlich, nun zeitnah seiner hohen Verantwortung für den Arzneimittelmarkt Schweiz gerecht zu werden.

Vorgestern, 12. Januar 2016, hat das Bundesamt für Gesundheit am Rande einer Sitzung einige Vertretungen der Pharmabranche informiert, dass das am 20. November 2015 eingeleitete Verfahren zur dreijährlichen Preisüberprüfung 2016 – 2018, im Lichte eines Bundesgerichtsurteils vom 15. Dezember 2015, sistiert wird. Die betroffenen Firmen, darunter alle sechs Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU, haben dies auf indirektem Weg erfahren.

Am 30. April 2015 hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass der Verzicht auf den Therapeutischen Quervergleich (TQV) bei der Überprüfung von Medikamentenpreisen gegen Bundesrecht verstösst. Statt zum damaligen Zeitpunkt den Einfluss dieses Entscheides auf das neue System zu prüfen und Anpassungen vorzunehmen, hat das Bundesamt für Gesundheit dieses Urteil an das Bundesgericht weitergezogen, welches nun – nicht überraschend – ebenfalls gegen das BAG entschieden hat.

Das Bundesgericht hat in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 die Verordnungsbestimmungen und die Praxis des BAG zur Preisüberprüfung von Medikamenten gerügt, weil der TQV darin keine Berücksichtigung gefunden hat. Im Rahmen der neuen, nun geltenden Vollzugsbestimmungen hat der Bund dem TQV zwar etwas Gewicht gegeben, gleichzeitig aber die Bestimmung zum Auslandspreisvergleich (APV) derart konturenlos ausgeweitet, dass ein TQV faktisch kaum Bedeutung hat. Es ist deshalb sehr wahrscheinlich, dass die erhebliche Ausweitung des APV durch den neuen Art. 34a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) ebenfalls gesetzeswidrig im Sinne des erwähnten Urteils ist.

Trotz der schon seit dem Frühjahr 2015 bekannten Rechtsunsicherheit hat das BAG Ende November 2015 die dreijährliche Überprüfung der Medikamentenpreise für die Jahre 2016 bis 2018 eingeleitet.

Darüber hinaus hat das BAG das für die Umsetzung der Preisüberprüfung massgebende "Handbuch zur Spezialitätenliste" seit März 2013 nicht mehr revidiert und damit nicht an die umfangreichen Ordnungsrevisionen angepasst. Ebenso wenig ist es seiner Verpflichtung nach Art. 34c KLV nachgekommen, in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen zur Ermittlung der für den Auslandspreisvergleich relevanten Preise festzulegen.

Unter diesen rechtsunsicheren Rahmenbedingungen sollen nun erneut erhebliche Preissenkungen bei Arzneimitteln in die Wege geleitet werden, welche vor allem kleinere und in der Schweiz produzierende Unternehmen erheblich bis existentiell gefährden werden.

Die IG Schweizer Pharma KMU hat vor der hohen Wahrscheinlichkeit dieser Entwicklung bereits nach Vorliegen des Bundesverwaltungsgerichtsurteils im Sommer des letzten Jahres mehrfach vergeblich gewarnt und ebenso auf die fehlende Aktualisierung des Handbuchs zur Spezialitätenliste hingewiesen.

Auch die mahnenden Interventionen auf parlamentarischer Ebene, die einen Marschhalt bis zur Klärung der Rechtslage gefordert haben, wurden offenbar nicht ernst genommen.

Durch dieses Vorgehen wurde das Risiko in Kauf genommen, gestützt auf wahrscheinlich gesetzeswidrige Ordnungsbestimmungen, ohne Überarbeitung der Umsetzungsrichtlinien des Handbuchs für die Spezialitätenliste und ohne Ausarbeitung der auf Verordnungsebene geforderten Weisungen die Preise der rund 3000 Präparate der Spezialitätenliste anzupassen. Nicht abzuschätzen sind die Folgen und das Chaos, falls die entsprechenden Ordnungsbestimmungen und Preisüberprüfungen nachträglich höchststrichlerlich aufgehoben würden.

Für die Mitglieder der IG ist dieses Vorgehen nicht nachvollziehbar. Es besteht nun dringender Handlungsbedarf, um ein Kollabieren des Systems zu verhindern.

Deshalb ist das laufende Verfahren zur Preisüberprüfung zu sistieren und es sind die neuen Ordnungsbestimmungen auf ihre Gesetzmässigkeit, im Lichte des Bundesgerichtsurteils vom 15. Dezember 2015, zu überprüfen und anzupassen. Ferner muss das BAG unverzüglich seinem Auftrag gemäss Artikel 34c KLV nachkommen und ausserdem das veraltete Handbuch zur Spezialitätenliste aktualisieren.

Parallel dazu ist eine vollständige Ablösung des heutigen Preisfestsetzungssystems zu prüfen. Die IG Schweizer Pharma KMU ist derzeit daran, einen Vorschlag zur Vereinfachung des Systems zu erarbeiten, welcher voraussichtlich bis zur Frühjahrssession der eidgenössischen Räte vorgelegt wird.

Bei Rückfragen: Salvatore Volante, Geschäftsstelle IG Schweizer Pharma KMU,
Mobile 079 / 395 66 75, salvatore.volante@mmconsult.ch

Die sechs Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU (Bioforce AG, Drossapharm AG, IBSA SA, Max Zeller Söhne AG, Permamed AG und Streuli Pharma AG) schöpfen ihre Legitimation zur Teilnahme an Meinungsbildungsprozessen im schweizerischen Gesundheitswesen aus ihrer Sonderstellung dank enger Bindung an den Werkplatz Schweiz. Sie beschäftigen zusammen über 1'500 Mitarbeitende in unserem Land, Schweizer Zulieferbetriebe nicht eingerechnet. Als in der Schweiz für den Schweizer Markt entwickelnde, produzierende und breit in unserem Land verankerte Unternehmen schaffen und erhalten die Schweizer Pharma KMU Arbeitsplätze und haben deshalb ein sehr grosses Interesse an funktionierenden, stabilen und fairen Regelungen im Medikamentenbereich. Dank kurzen Entscheidungswegen und hoher Verantwortung gegenüber Mitarbeitenden kennen die Verantwortlichen alle Probleme und Herausforderungen der geltenden Regelungen direkt aus der Praxis und von der Basis her. Die Verantwortlichen dieser nicht investorengetriebenen, nicht börsenkotierten Unternehmen erzielen angemessene Erträge, die in ihre Unternehmen am Standort Schweiz reinvestiert werden. Sie sind von Veränderungen immer unmittelbar und hart betroffen, weil sie kaum Möglichkeiten haben, Produkte im Ausland zu produzieren, zu importieren oder in grossem Umfang für ausländische Märkte zu exportieren.