



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Basel, 28. September 2016

Regierungsratsbeschluss vom 27. September 2016

Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) vom 27. Juni 1995 sowie der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV], SR 832.112.31) vom 29. September 1995 zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt unterstützt die vorliegende Revision der KVV und KLV grundsätzlich, da sie verschiedene Verbesserungen gegenüber der geltenden Regelung enthält. Es wird jedoch eine Änderung beantragt, auf welche anschliessend an die Bemerkungen näher eingegangen wird.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

2.1. Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten

Das Bundesgericht hat entschieden, dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden müsse. Art. 65d KVV in der bis zum 31. Mai 2015 geltenden Fassung sah lediglich eine periodische Überprüfung der Arzneimittel anhand eines Auslandpreisvergleichs vor.

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst den Entscheid des Bundesgerichts, dass sich das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht einzig auf einen APV beschränken

kann. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist nebst dem APV ein TQV in jedem Fall notwendig. Nur so kann das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels ausreichend beurteilt werden. Wichtig ist hierbei, dass wie vorgesehen die Kriterien der Wirksamkeit wie auch die der Zweckmässigkeit regelmässig überprüft werden.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt regt jedoch an, von einem Wechsel der Terminologie bei der Definition des TQV abzusehen. Die Revision sieht vor, dass anstelle der bisherigen Definition bei „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ neu der Vergleich mit Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgt. Aus Sicht des Kantons Basel-Stadt greift diese Terminologie jedoch zu weit und lässt somit einen zu grossen Spielraum offen, was eine Rechtsunsicherheit zur Folge haben kann. An der ursprünglichen Terminologie der Indikation soll daher festgehalten werden, da diese eine eindeutige Begriffsverwendung darstellt. Ein Medikamentenvergleich nur gestützt auf den Begriff Krankheit ist zu unscharf und der Vergleichswarenkorb wird zu gross, was wiederum zu Unsicherheiten führen kann.

2.2. Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Bisher wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf lediglich ein APV durchgeführt. Neu soll der TQV auch im Rahmen dieser Überprüfung zur Anwendung gelangen, damit entsprechend den Vorgaben des Bundesgerichts sämtliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit gleich erfolgen. Der Preisvergleich erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da bei Patentablauf, im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen sind und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt wird (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV i.V.m. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV).

Der Kanton Basel-Stadt unterstützt den Anreiz für Innovationen von neuen Indikationen, wie es vom Bundesparlament im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes beschlossen wurde (Art. 11b Abs. 2 des Entwurfs). Die neuen Preisregelungen sollten diesen Innovationsanreiz nicht unterlaufen. Vielmehr sollten im Rahmen der Preisfestsetzung Innovationen für neue Indikationen honoriert werden können.

2.3. Anpassungen bei den Generika

Die Preisabstände zwischen Generika und Originalpräparaten sollen angepasst werden.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt teilt die Ansicht des Bundesrats, dass der Vertrieb von Generika für die Zulassungsinhaberinnen auch mit den angepassten Preisabständen noch rentabel sein wird. Im Weiteren sehen wir in den Preisfestsetzungsregeln der Generika Potenzial, um im patentabgelaufenen Bereich zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen, und begrüssen deshalb diese kostendämpfende Anpassung.

2.4. Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es hat sich gezeigt, dass Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall notwendig sind. Ziel der Anpassungen von Art. 71a und 71b KVV ist die weitere Sicherstellung einer einheitlichen Beurteilung der Vergütung im Einzelfall, die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern, Vertrauensärztinnen und -ärzten, Versicherern und Zulassungsinhaberinnen und -inhabern sowie eine Beschleunigung der Beurteilung der Kostengutsprache gesuche. Durch diese effizienzsteigernden Massnahmen kann die Situation der Betroffenen verbessert werden, was zu begrüssen ist.

3. Anträge zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

3.1. Art. 65b KVV

Antrag:

Wir beantragen, Abs. 4^{bis} folgendermassen zu ändern:

„Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden~~ gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden~~ gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.“

Begründung:

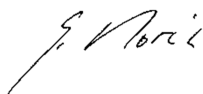
Mit dem Wechsel des Kriteriums der Indikation zur neuen Formulierung „Behandlung der gleichen Krankheit“ wird die Terminologie aus Sicht des Kantons Basel-Stadt zu breit gefasst. Mit der Verwendung eines neuen und unbestimmten Rechtsbegriffs besteht somit die Gefahr der Rechtsunsicherheit. Aufgrund dieser Überlegung wird angeregt, an der ursprünglichen Terminologie festzuhalten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die vorliegenden Entwürfe vom Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt grundsätzlich begrüsst werden, da durch die Anpassung der bestehenden Preisfestsetzungsregeln an das Urteil des Bundesgerichts die Rechtssicherheit wiederhergestellt wird. Zusätzlich können durch die zu erwartenden Preissenkungen von Medikamenten aufgrund der periodischen Preisüberprüfung alle drei Jahre letztlich Kosten zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung eingespart werden. Der Regierungsrat unterstützt daher die vorliegende Revision der KVV und der KLV vorbehältlich des genannten Änderungsvorschlags.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme. Für Rückfragen steht Ihnen das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Frau lic. iur. Dorothee Frei, Generalsekretärin, dorothee.frei@bs.ch, Tel. 061 267 95 49, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Marco Greiner
Vizestaatsschreiber