

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : CH-3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Johnny Beney (Präsident) / Sara Iten (Geschäftsführerin)

Telefon : 0848 04 72 72

E-Mail : gsasa@gsasa.ch

Datum : 13.12.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.
3. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **14. Dezember 2018** an folgende E-Mail Adressen:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
5. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht	3
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	4
Weitere Vorschläge	8
Anhang: Anleitung zum Einfügen zusätzlicher Zeilen:	Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	59			Keine Anmerkungen	
GSASA	42	3		Keine Anmerkungen; erscheint plausibel	
GSASA	43			Keine Anmerkungen	
GSASA	47		a, b, c	Keine Anmerkungen	
GSASA	52		a, b	<p>Wir lehnen ein Referenzpreissystem ab. Durch das geplante Referenzpreissystem bei Medikamenten, wo mehrere Produkte mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf dem Markt sind (Originale, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika oder Biosimilars) sehen wir die Versorgungssicherheit auf dem Schweizer Markt und in den Spitälern massiv bedroht.</p> <p>Bereits jetzt kämpfen die Spitalapotheken mit Lieferengpässen in erheblichem Ausmass (siehe hierzu Zeggel S, Demuth A, Plagge H, Krankenhauspharmazie 2014;35:275-80 und Plagge H, Zeggel S, Krankenhauspharmazie 2017;38:502-6). Immer mehr ältere und preisgünstige Medikamente verschwinden vom Schweizer Markt, wobei Lieferengpässe hierbei häufig die Vorstufe sind (siehe hierzu Plagge H, Krankenhauspharmazie 2015;36:589-94). Die Tatsache, dass</p>	Ersatzlos streichen

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

			<p>die Referenzpreisbildung erst erfolgen soll, wenn mindestens 3 Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff in der SL aufgeführt sind, löst das Problem in keiner Weise. Die Vergangenheit hat immer wieder gezeigt, dass Arzneimittel, die in der Schweiz nur von 3 Firmen vermarktet werden, im Fall von Lieferengpässen flächendeckend von einer kritischen Versorgungslage betroffen sind. Ferner werden Produkte mit extremen Niedrigpreisen, die in einem Referenzpreissystem einen grossen Einfluss haben werden, in der Regel sehr schnell wieder von Markt verschwinden.</p> <p>In diesem Zusammenhang besonders kritisch ist die Tatsache zu sehen, dass bei Vorhandensein von 2 wirkstoffgleichen Medikamenten zwar kein Referenzpreis gebildet werden soll, in der Regel jedoch nur das preisgünstigere Präparat von der OKP bezahlt wird. Hierdurch werden Arzneimittel in einem Sektor, der ohnehin unter Preisdruck steht, noch weiter unter Druck geraten mit der Konsequenz weiterer Marktrückzüge in der Schweiz. Angesichts permanenter Qualitätsprobleme durch Verlagerung von Teilen der Produktion und eines Grossteils der Wirkstoffproduktion nach Indien und China (jüngstes Beispiel: Valsartan) halten wir es für fahrlässig, Sparübungen primär im Arzneimittelsektor durchzuführen. Qualitätsaspekte und Versorgungssicherheit bleiben hierbei auf der Strecke.</p> <p>Die Tatsache, dass die Referenzpreisbildung an die Aufnahme in die SL gekoppelt ist gibt Anlass zu der Befürchtung, dass Firmen in Zukunft nicht mehr bereit sein könnten, Arzneimittel zur Aufnahme in die SL anzumelden bzw. bestehende Listungen zurückziehen könnten. Ferner ist zu erwarten, dass die Einführung eines Referenzpreissystems zu einem weiteren Preisdruck bei Generika und Originalen im Niedrigpreissektor führen wird. In der Folge wird es zu weiteren Marktrückzügen kommen, da sich der Vertrieb der betroffenen Medikamente in</p>	
--	--	--	--	--

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

			<p>einem kleinen Markt wie in der Schweiz nicht mehr lohnt, was wie bereits erwähnt die Versorgungssicherheit bedrohen wird.</p> <p>Die Bildung von Referenzgruppen, basierend auf der Wirkstoffgleichheit, sehen wir als völlig ungeeignet an. Hierbei werden unterschiedliche galenische Aspekte wie Freisetzungsgeschwindigkeit, Retardprinzip, Zermörserbarkeit oder Magensaftresistenz bzw. Kriterien wie Verpackungsfähigkeit für Monodosensysteme überhaupt nicht in Betracht gezogen. Die Wahl des optimalen Produktes für einen Patienten wird in der Praxis eingeschränkt bis verunmöglicht und die Patientensicherheit gefährdet. Speziell die Einführung von Art. 52b Abs. 5, wonach die Versicherer nur einzelne der Arzneimittel nach Absatz 1 vergüten müssen, schafft die Möglichkeit Patienten optimal zu therapieren in der Schweiz ab.</p> <p>Die Bildung von Referenzgruppen ist besonders kritisch für wirkstoffidentische Medikamente mit geringer therapeutischer Breite und/oder stark schwankender Bioverfügbarkeit, wo der Austausch von Präparaten zu unerwünschten Wirkungen und letztlich zu einer Gefährdung des Patienten führen kann (Antiepileptika, Psychopharmaka, Immunsuppressiva etc.). Auch die Tatsache, dass Originale und Biosimilars in die Referenzpreisbildung einbezogen werden, halten wir für problematisch. Bislang war ein Substitutionsprinzip zwischen Original und Biosimilar nicht implementiert, und Art. 52a des KVG sah bislang explizit nur die Substitution zwischen Original und Generikum vor.</p> <p>Wir sehen ferner das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und dem jeweiligen Leistungserbringer gestört, da es zu unnötigen Diskussionen hinsichtlich des zu bezahlenden Preises, der Höhe der erstatteten Leistung und der gleichen medizinischen Eignung wirkstoffgleicher Präparate kommen wird. Speziell sehen wir Probleme in Fällen, wo der Einkaufspreis der</p>	
--	--	--	---	--

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

			<p>Apotheke zuzüglich Vertriebsanteil oberhalb des Höchstpreises liegen wird. Die leidvollen Erfahrungen mit der MiGeL und speziell mit den Verbandmaterialien beweisen die Inkompatibilität eines Referenzpreissystems mit der Praxis hinlänglich.</p> <p>Weiterhin bleibt festzustellen, dass die geplanten Systeme in der Umsetzung komplex sind und für die Leistungserbringer und den Markt eine nicht akzeptable Zunahme von nicht vergüteten administrativen Aufwendungen bedingen. Die Folge dieser neuen Gesetze werden Versorgungsengpässe, qualitativ fragliche Produkte und hohe administrative Mehrkosten für alle Partner sein. Die Leistungserbringer, die tiefere Margen akzeptieren müssen, können keine höheren personellen und Informatikkosten akzeptieren. Das System hat auch höhere Aufwendungen auf Seiten des BAG und der Versicherer zur Folge. Wer wird dies und aus welchen Quellen bezahlen?</p> <p>Aus unserer Sicht ist die Kosten-Nutzen-Relation für das schweizerische Gesundheitssystem mit dem Referenzpreissystem nicht gegeben und wir weisen es grundsätzlich zurück.</p>	
--	--	--	--	--

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

**Änderung der Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Vernehmlassungsverfahren**

Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag