



04.062

**Bundesgesetz
über die Krankenversicherung.
Teilrevision. Managed Care**

**Loi fédérale
sur l'assurance-maladie.
Révision partielle. Managed Care**

Fortsetzung – Suite

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 05.12.06 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 13.06.07 (FORTSETZUNG - SUITE)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 04.12.07 (ZWEITRAT - DEUXIÈME CONSEIL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 04.03.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 04.06.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 17.09.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 18.09.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 01.10.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 01.10.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 16.06.10 (FORTSETZUNG - SUITE)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 15.12.10 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 03.03.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.05.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 12.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 14.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 22.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 29.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 29.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 30.09.11 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.09.11 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Im Rahmen der Botschaft betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Managed Care) vom 15. September 2004 hat der Bundesrat auch Massnahmen im Medikamentenbereich vorgeschlagen. Der Bundesrat äussert sich in der Botschaft insbesondere zur Wirkstoffverschreibung und zur Verpflichtung, das preisgünstigste Medikament zu verschreiben. Er hält dabei fest, dass eine Wirkstoffverschreibung den hohen Qualitätsstandards des schweizerischen Gesundheitswesens nicht genüge, da die unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten der verschiedenen wirkstoffgleichen Präparate eine kontinuierliche Therapie nur ungenügend gewährleisten würden. Ferner vertritt der Bundesrat die Meinung, allein das preisgünstigste Medikament zu verschreiben bedeute eine ungeeignete Einschränkung. Damit werde der Versorgungssicherheit, der erst jungen Generika-Akzeptanz in der Schweiz und der Gefahr einer Monopolbildung zu wenig Rechnung getragen.

Die Vorschläge des Bundesrates zielen daher vor allem auf eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des KVG für den Medikamentenbereich. So soll die Spezialitätenliste um wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten ergänzt werden. Zur Eindämmung der Medikamentenkosten soll der Leistungserbringer dazu verpflichtet werden, sowohl bei der Verordnung eines bestimmten Arzneimittels wie auch bei der Abgabe eines





Arzneimittels mittels Wirkstoffverschreibung ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben. Zudem wird die Regelung bezüglich der Weitergabe von Vergünstigungen, die namentlich auch im Zusammenhang mit Medikamenten stehen, ergänzt.

Bei der Beratung der Vorlage zu Managed Care – Sie erinnern sich daran – hat die Kommission entschieden, die Massnahmen im Medikamentenbereich in eine Vorlage 2, eine Vorlage zur Medikamentenpreisbildung, auszugliedern, dies mit dem Ziel, die Frage der Medikamentenpreise umfassender beraten zu können. Da die Kommission die Vorlage des Bundesrates wesentlich geändert hat und Sie dazu keine schriftlichen Unterlagen erhalten haben, gestatte ich mir, Ihnen zu Beginn der Eintretensdebatte nochmals das Zulassungsverfahren für Medikamente durch Swissmedic und das Preisfestsetzungssystem bei den Medikamenten unter geltendem Recht in Erinnerung zu rufen:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens prüft Swissmedic Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel, für die eine Zulassung beantragt worden ist. Sie tut dies anhand der ihr vorgelegten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation. Swissmedic muss, mit anderen Worten, eine Risiko-Nutzen-Abschätzung vornehmen, dies im Unterschied zum BAG, das bei der Prüfung der Kassenzulässigkeit eine Kosten-Nutzen-Abschätzung macht. Das BAG hat den gesetzlichen Auftrag, eine sogenannte Spezialitätenliste – bekannt unter dem Kürzel SL – derjenigen Medikamente zu erstellen, welche durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet werden. Das BAG legt dabei auch die Preise dieser Medikamente fest. Der Entscheid über die Aufnahme in die SL und der damit einhergehende Preisfindungsprozess beginnen mit dem Einreichen eines Dossiers seitens der antragstellenden Firma. Das BAG prüft diese Dossiers auf Vollständigkeit hin, eruiert die wichtigen Fragen bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des entsprechenden Präparates und legt diese Fragen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vor.

Die Preise werden festgelegt gestützt auf die Elemente Auslandsreferenzpreis, therapeutischer Quervergleich, Mehrwert und Gefahr der versuchten Patentverlängerung ohne zusätzlichen therapeutischen Nutzen, sogenanntes "Patent-Evergreening". Nach allfällig erfolgten Verhandlungen mit der pharmazeutischen Firma verfügt das BAG die Aufnahme in die Spezialitätenliste und legt den Fabrikabgabepreis und einen Vertriebsanteil fest. Zusammen ergibt dies den Publikumspreis, welcher einen Höchstpreis darstellt. Diese Verfügung kann von der antragstellenden Firma angefochten werden. Das BAG verfügt grundsätzlich jederzeit während der Aufnahme des Präparates in die Liste allfällige Anpassungen hinsichtlich Indikationserweiterung, Dosisänderungen, Änderungen von Packungsgrössen und Preisänderungen.

Die Kommission hat sich in der Folge an umfassenden Hearings über die Fragen im Zusammenhang mit dem Medikamentenbereich informiert. Sie hat Vertreterinnen und Vertreter von Santésuisse, Interpharma, der vereinigten Pharmafirmen, des Schweizerischen Apothekerverbandes, der

AB 2007 S 479 / BO 2007 E 479

Krankenversicherer, den Preisüberwacher, einen Vertreter eines Pharmaunternehmens, das den Parallelimport von Medikamenten betreut, sowie die Präsidentin von Swissmedic angehört. Dabei wurden die verschiedensten Fragen rund um die Medikamentenpreisbildung und die Heilmittelgesetzgebung diskutiert.

Die Anhörung hierzu ergab kein einheitliches Bild. Die einen Hearingteilnehmer beurteilten das heutige System sehr positiv. Sie betonten, dass der Anteil der Medikamentenausgaben an den Gesundheitskosten im Zeitraum zwischen 1960 und 2004 von 24,2 Prozent auf 12,6 Prozent gesunken sei, was bedeute, dass rund ein Achtel der Gesundheitskosten für Medikamente ausgegeben werde, was weit weniger sei als früher. Zudem seien neue Medikamente im Vergleich mit dem Ausland nicht überteuert. Deshalb habe sich der Preisvergleich mit den umliegenden Ländern, die ebenfalls Forschung betrieben, auch bewährt. Andere Teilnehmende betonten demgegenüber, dass trotz recht positiver Beurteilung Handlungsbedarf gegeben sei. Die heutige Preisüberprüfung lege die Forderung nach einer regelmässigeren Preisüberprüfung nahe. Auch stelle sich die Frage, ob für alle Absatzkanäle – also Arzt, Apotheke, Spitalapotheke – die Margen die gleichen sein könnten, obwohl die Absatzkanäle und ihre Logistikwege unterschiedliche Kosten verursachen würden.

Trotz unterschiedlichen Interessenlagen der verschiedenen Hearingteilnehmenden kann folgendes Fazit gezogen werden: Das heutige System der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste sowie der Medikamentenpreisbildung wird nicht grundsätzlich beanstandet. Gewünscht wird aber, dass in einzelnen Bereichen eine Verstärkung des Wettbewerbs und ein regelmässiges Reviewing der Preise von patentgeschützten Medikamenten stattfinden; zudem sollten Scheininnovationen und "Patent-Evergreening" unterbunden werden.

In der Eintretensdebatte wurde die Medikamentenpreisbildung insgesamt ausführlich diskutiert. Wir gingen zudem der Frage nach, ob die Verhandlung der Preise und Margen nicht den Vertragsparteien auf dem Markt überlassen werden könnte. Nach eingehender Analyse kamen wir zum Schluss, dass dadurch die einheitliche Leistungsfestlegung durch den Bund in einem entscheidenden Bereich der medizinischen Versorgung aufge-



hoben würde. Das würde letztlich zu grosser Ungleichbehandlung der Patienten führen, was mit dem KVG nicht vereinbar wäre.

Weiter analysierten wir, ob die Medikamentenpreisbildung, die ja aus verschiedenen Teilen besteht, richtig sei. Infrage gestellt wurde dabei vor allem der Vertriebsanteil, mit dem der Vertrieb und die Lagerung des Medikamentes vergütet werden. Der Preis wird für sämtliche Vertriebskanäle festgelegt, unabhängig davon, wer schlussendlich das Medikament abgibt, und unabhängig davon, ob die entsprechenden Kosten überhaupt anfallen. Auch die Verhandlungslösungen des BAG und der Pharmaindustrie wurden als zu wenig transparent kritisiert. Probleme – so wurde gesagt – seien zudem vor allem bei der sogenannten Umsteigeteuerung auszumachen. Darunter ist zu verstehen, dass Medikamente aus dem Markt gezogen werden, um neue Medikamente, sehr oft mit gleicher Indikation, aber mit höherem Preis, auf den Markt bringen zu können. Hier sei eine bessere Überprüfung der therapeutischen Wirkung zwingend.

Nachdem die Kommission vom Departement darüber informiert wurde, dass auch seitens des Bundesrates beim Heilmittelgesetz Revisionsbedarf gesehen wird und die Korrekturen dem Parlament in zwei verschiedenen Vorlagen zugeleitet werden sollen, haben wir uns entschieden, die Diskussion in der Detailberatung auf den KVG-Bereich zu beschränken. Das heisst: Diejenigen Punkte, die das Heilmittelgesetz betreffen, sollen vorläufig ausgeklammert bleiben und in den jeweiligen Vorlagen diskutiert werden. Die erste Vorlage wurde inzwischen der SGK bereits zugeleitet. Wir werden die Botschaft, die sich ausschliesslich mit der Frage der Spitalmedikation befasst, im August in der SGK diskutieren. Die zweite Vorlage, eine etwas umfassendere Revision des Heilmittelgesetzes, geht Anfang Herbst in die Vernehmlassung.

Die Kommission ist ohne Gegenstimme auf die Vorlage eingetreten und hat sich dann in der Gesamtabstimmung mit 10 zu 0 Stimmen bei 2 Enthaltungen für die Ihnen präsentierte Vorlage ausgesprochen.

In diesem Sinne bitte ich Sie, auf die Vorlage einzutreten.

Langenberger Christiane (RL, VD): Notre mission aujourd'hui est sans nul doute de poursuivre la lutte contre des prix surfaits, tout en tenant compte de plusieurs facteurs. Nous traitons aujourd'hui de la loi sur le "managed care" et non de celle sur les produits thérapeutiques. Il s'agit de choisir entre ce qui doit figurer dans la loi ou ce que nous voulons régler par le biais de l'ordonnance, afin de maintenir une souplesse d'adaptation indispensable dans un domaine qui ne cesse d'évoluer. Enfin, l'objectif demeure de garantir un traitement des patients à la fois économique et de haute qualité.

J'ai donc été particulièrement attentive aux propos tenus par le surveillant des prix dans le cadre de nos auditions, ceci d'autant plus que ses propos recoupaient, dans certains domaines, les réflexions des assureurs et parfois même celles de l'industrie pharmaceutique. Un rapport de l'administration a répondu à ces critiques – ou propositions – en rappelant les efforts qui ont été entrepris en vue d'influencer les coûts des médicaments. Je pense notamment à l'introduction d'une quote-part différenciée pour les originaux substituables par un générique; aux réductions de prix convenues dans le cadre de l'accord passé entre l'OFSP et l'industrie pharmaceutique; au réexamen du caractère économique vingt-quatre mois après l'admission dans la liste des spécialités; à l'adaptation du prix au niveau de référence européen; à l'adaptation du prix au niveau européen après l'expiration du brevet; au nouvel examen des prix des médicaments après sept ans en cas d'extension des indications – ceci pour ne citer que quelques mesures prises.

La commission semble avoir amélioré le projet du Conseil fédéral, d'une part par une exigence accrue de contrôle des prix et, d'autre part, en tenant mieux compte des évaluations thérapeutiques dans la lutte contre les innovations fictives par le biais de la procédure Health Technology Assessment qui doit être mise en pratique à intervalles réguliers pour que les prix et la plus-value soient vérifiés même après l'inscription sur la liste des spécialités.

Il s'agit également d'obtenir que des préparations avec un faible potentiel d'innovation ne soient admises dans la liste des spécialités que dans la mesure où cela n'augmente pas le prix d'un traitement similaire et que cela ne prétérite pas la possibilité d'introduire des génériques correspondant aux préparations en question.

Un autre problème concerne le prix de distribution. Le prix public équivaut aujourd'hui au prix de fabrique majoré de la part de distribution. Cette règle s'applique aussi bien lorsqu'un médicament est délivré par le médecin que lorsqu'il l'est par le pharmacien. Il s'agit d'éviter que cela engendre des marges excessives – celles-ci peuvent s'élever, par emballage, dans le canal de l'autodispensation, à près de huit francs –, ainsi que d'éviter des incitations quantitatives.

La solution choisie d'obtenir une baisse des marges de distribution pour tous ceux qui pratiquent la propharmacie, à savoir les médecins, les pharmaciens, les hôpitaux, semble malgré tout judicieuse puisqu'elle permet aussi à de nombreux médecins, notamment dans les cantons générant de faibles coûts de la santé et n'ayant que peu de pharmacies sur leur territoire, de vivre de cette distribution. Je suppose que ce problème donnera



encore lieu à bien des discussions.

Cependant, le potentiel de baisses supplémentaires de prix, notamment dans le domaine des médicaments protégés par un brevet, n'est pas encore suffisamment exploité – loin s'en faut –, comme le révèle la comparaison annuelle des prix avec l'étranger. Mais la question du principe de l'épuisement national dans le droit des brevets ainsi que l'interdiction

AB 2007 S 480 / BO 2007 E 480

explicite des importations parallèles de préparations sous brevet sera traité dans la loi sur les produits thérapeutiques.

En conclusion, les modèles "managed care" sont des structures particulièrement adaptées pour un approvisionnement médical à la fois économique et de haute qualité. D'une part, les patients sont accompagnés et suivis pendant tout le processus de diagnostic et de traitement, et, d'autre part, les assureurs et fournisseurs de prestations sont impliqués dans la responsabilité financière du traitement. Ces modèles pourraient également contribuer à une gestion plus efficace des médicaments. Donc, il n'était pas tout à fait inutile de traiter la question du prix des médicaments dans le contexte des modèles "managed care".

Je vous propose d'entrer en matière.

Schwaller Urs (C, FR): Vor zwei oder drei Jahren haben Sie, Herr Bundesrat, mit dem sogenannten Pharmaprotokoll einen Schritt in die richtige Richtung gemacht. Das Einsparziel von 250 Millionen Franken, gemessen an Preisen und Umsatz 2004, ist meines Wissens übertroffen worden. Vor einigen Tagen habe ich nun gelesen, dass es offenbar keine Neuauflage dieses Protokolls geben soll. Die heutige Vorlage erhält bei dieser Ausgangslage noch grössere Wichtigkeit. Ich bin überzeugt, dass mit ihr mehr Transparenz und auch bessere Kontroll- und Preisvergleichsmöglichkeiten geschaffen werden. Mit der regelmässigen Überprüfung alle drei Jahre – dies vor allem auch nach der Indikationserweiterung – schaffen wir erste Voraussetzungen, um die zum Teil grossen Preisabweichungen gegenüber dem Länderkorb besser in den Griff zu bekommen. Offen bleiben damit nach meiner Einschätzung noch folgende Probleme: Erstens sind unter den sogenannten 20 Topmedikamenten einige Produkte gegenüber dem angrenzenden Ausland immer noch viel zu teuer, zweitens ist das Niveau der Generikapreise in der Schweiz offensichtlich viel höher als im Ausland. Hier ist denn auch rasches Handeln angesagt. Meines Erachtens könnte etwas erreicht werden, wenn die Generika bei deren Einführung statt 30 Prozent zum Beispiel 40 oder 50 Prozent billiger sein müssten als das Original. Weiter müssten die Medikamente, welche sogenannte Ausreisser in Sachen Preis sind, einer möglichst raschen ausserordentlichen Preisüberprüfung durch den Bundesrat unterzogen werden, und zwar vor der nächsten KVG-Revision.

Mit diesen Bemerkungen lade auch ich Sie ein, auf die Vorlage einzutreten und alsdann die Kommissionsvorlage zu unterstützen.

Heberlein Trix (RL, ZH): Auch wenn es sich bei dieser Vorlage nur um einen weiteren kleinen Schritt im Rahmen des ganzen Managed-Care-Projektes handelt, so hat diese Revision doch einiges an Diskussionen ausgelöst, in der Kommission, aber auch in einem breiteren Rahmen, nicht zuletzt aufgrund der umfassenden Hearings. Die Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste berechtigt bekanntlich zur Bezahlung dieser Medikamente durch die Krankenkasse.

Der neue Artikel 52, wie ihn der Bundesrat vorschlägt, wurde in unserer Kommission gegenüber der heutigen Regelung des Krankenversicherungsgesetzes ergänzt, und zwar führen wir eine Kann-Bestimmung ein. Das bedeutet, dass neu nicht nur, wie heute, anerkanntermassen Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit geprüft werden; vielmehr soll mit dieser Kann-Bestimmung nach Meinung der Kommission für das Departement ein Spielraum eingeführt werden.

Die Frage ist klar: Wie gross wird dieser Spielraum sein? Welches werden die Kriterien sein? Ich wäre dankbar, wenn Herr Bundesrat Couchepin hier einige Angaben machen könnte, damit diese Fragen auch im Rahmen der Diskussion über den Antrag Briner geklärt werden können. Es muss ja garantiert sein, dass weiterhin eine rechtsgleiche Behandlung stattfindet, dass Rechtssicherheit besteht und dass Medikamente bezüglich ihrer Zulassung nicht unterschiedlich behandelt werden. Die Diskussion über Medikamentenlisten, Generikakosten, Medikamentenkosten und deren Überprüfung ist ja bekanntlich sehr kontrovers. Wir haben hier das Problem, dass jede Partei – sei es der Preisüberwacher, sei es die Pharmaindustrie – andere Statistiken, andere Zahlen über die Preisentwicklung vorlegt. Eines steht jedoch fest: Der gegenüber Generika erhöhte Selbstbehalt bei Originalprodukten, wie er vom Bundesrat verfügt wurde, hat klar seine Wirkung getan. Das zeigt der verglichen mit anderen Ländern wirklich extrem hohe Konsum respektive Umsatz bei den Generika. Er hat seit dieser



Verfügung nochmals sehr stark zugenommen.

Das Pharmaprotokoll, das auch von Herrn Schwaller erwähnt wurde, das heisst die Vereinbarung zwischen Pharmaindustrie und Departement im Medikamentenbereich, hatte ebenso seine Konsequenzen. Ich denke, Herr Bundesrat, in diesem Zusammenhang würde uns alle das Resultat des abgeschlossenen Monitoringverfahrens interessieren. Sind es die erwarteten 300 Millionen Franken, die eingespart wurden? Sind es mehr? Gemäss meinen Informationen wurde das Monitoringverfahren abgeschlossen, ebenso wie die Überprüfung, die von Herrn Professor Bernd Schips in Ihrem Auftrag vorgenommen wurde. Ich denke, die Zahlen sind sehr positiv, und es wäre daher auch sinnvoll, wenn Sie uns diese bekanntgeben könnten. Es wäre ferner wünschenswert, wenn die Verhandlungen weitergeführt werden könnten, und zwar im Hinblick auf weitere Vereinbarungen, denn jede einseitige Preisfestlegung durch das Departement führt ja immer wieder zu Rekursen, die länger dauern und dann eben auch eine entsprechende Preisanpassung verunmöglichen.

Wir sind klar der Meinung, dass eine regelmässige Überprüfung im Rhythmus von drei Jahren sinnvoll und notwendig ist, auch wenn sie für das Bundesamt einen erheblichen Mehraufwand zur Folge hat. Mit in die Evaluation der Preisfestlegungen einzubeziehen sind aber ganz sicher die Währungsschwankungen im Rahmen dieser Festlegungen und andere kurzfristige Massnahmen im Ausland. Bei den Preisfestlegungen und Überprüfungen im Rhythmus von drei Jahren wäre auch eine Bandbreite von ungefähr 10 Prozent mit einzu beziehen, denn damit könnten Preiserhöhungen vermieden werden, und bei Ausreissern könnten die Preise auch klar reduziert werden.

Wie immer bei Gesetzgebungen, die im Wesentlichen von der Kommission gestaltet worden sind, stellen sich Fragen, da eine Botschaft des Bundesrates fehlt; hier ist das bei Artikel 52 Absatz 1bis unserer Version der Fall. Es wurden zwar ausführliche Berichte des Bundesamtes gemacht, und ich möchte in diesem Zusammenhang den Verantwortlichen einmal ganz herzlich dafür danken. Die SGK überträgt ihnen immer wieder Aufgaben, bei denen sie innert kürzester Frist neue Regelungen suchen, Überprüfungen machen und Berichte verfassen müssen. Ich denke, es ist nicht selbstverständlich, dass das in diesem Rahmen so sorgfältig geschieht. Insbesondere Frau Schneider hat hier grosse Verdienste daran, dass diese Arbeiten immer wieder rechtzeitig und sorgfältig abgeschlossen werden.

Allfällige Korrekturen, beispielsweise in den Artikeln, die wir jetzt beschliessen, müssen aber sorgfältig gemacht werden, denn die Konsequenzen sind für alle Beteiligten erheblich, nicht nur im Bereich der Endpreise für die Medikamentenabnehmer, sondern auch für die Pharmaindustrie.

Ich beantrage Ihnen in diesem Sinne, auf die Vorlage einzutreten und unseren Anträgen zuzustimmen.

Ory Gisèle (S, NE): La commission s'est préoccupée du prix des médicaments. C'est un élément important des coûts de la santé et cela justifie certainement le temps que nous avons passé en commission sur ce sujet et la volonté du Parlement de comprendre et de contrôler la formation des prix des médicaments. La commission a fait plusieurs propositions intéressantes. Ce sont ces nouveaux articles qui vous sont soumis aujourd'hui et avec lesquels je suis fondamentalement d'accord.

Je voudrais seulement faire encore quelques remarques en ce qui concerne le contrôle des prix des médicaments en général. J'aimerais également remettre en perspective les

AB 2007 S 481 / BO 2007 E 481

points que nous avons traités en commission et ceux qui pourraient encore être abordés dans le cadre de futures discussions en ce qui concerne le prix des médicaments.

Le contrôle des prix se heurte à un certain nombre de difficultés. Comment contrôler les prix des médicaments, alors qu'une bonne partie du processus de création du prix reste totalement secret? Je parle de la boîte noire qu'est l'entreprise pharmaceutique. En effet, personne ne sait quelle partie du prix d'un médicament peut être attribuée aux coûts de la recherche et du développement nécessaires à l'élaboration de ce médicament, aux coûts de la fabrication elle-même ou aux frais de publicité et de démarchage. Nous ne nous sommes donc préoccupés en commission que du prix en aval, "ex factory", soit du prix du médicament après sa sortie de la fabrique. Il serait certainement fort intéressant d'avoir un peu plus de transparence en amont aussi, sachant que les médicaments sont souvent plus chers en Suisse qu'à l'étranger.

La part du prix versée au pharmacien est maintenant transparente, depuis que nous avons découplé la valeur du médicament de celle du travail du pharmacien. Nous avons créé là une incitation importante pour le pharmacien à vendre des produits moins cher ou en moins grand nombre. D'ailleurs, cet effort porte ses fruits puisque cette partie des prix s'est stabilisée.

Cependant, si nous voulons vraiment juguler l'augmentation des coûts de la santé dans la partie des médicaments, nous devons encore agir à plusieurs niveaux. J'en cite quelques-uns:





1. éviter le remplacement inutile et le retrait du marché d'anciens médicaments avantageux et leur remplacement par de nouveaux médicaments plus chers. Il faut donc s'assurer aussi qu'une nouveauté en est vraiment une et qu'il ne s'agit pas uniquement d'un changement cosmétique avec une répercussion sur le prix;
2. vérifier régulièrement l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des médicaments mis sur le marché; le cas échéant, adapter les prix à l'extension des indications;
3. répercuter de manière transparente sur les payeurs finaux, que ce soit les assureurs ou les patients, les rabais octroyés par les fabricants. Les assureurs doivent répartir les avantages sur tous les assurés solidairement et non pas récompenser sélectivement ceux qui ont généré le plus de coûts. C'est l'intérêt même du système particulier d'assurance de soins intégrés dont nous parlons aujourd'hui sous le titre de "managed care" de pouvoir instituer une ristourne en fin d'année à tous les assurés ayant adhéré au système. Et bien sûr, en finir avec la dispensation médicale, qui permet à un médecin de prescrire et de vendre en même temps les médicaments prescrits. C'est une pratique que j'ai déjà évoquée dans cette enceinte, qui manque totalement d'éthique, car l'intérêt du patient passe au second plan. Cette pratique est interdite dans la plupart des pays européens, ainsi qu'en Suisse romande d'ailleurs. C'est une incitation à prescrire plus que nécessaire ou des remèdes plus chers que nécessaire;
4. et enfin, permettre des importations parallèles de médicaments meilleur marché.

Le projet qui vous est proposé aujourd'hui va dans la bonne direction. C'est un bon pas. Il y a vérification de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité, réévaluation régulière et adaptation du prix s'il y a extension des indications; il y a également une petite ouverture, si vous acceptez notre proposition de minorité, vers les importations parallèles, ce qui représente des améliorations intéressantes. Je reviendrai tout à l'heure aussi sur les différentes propositions, notamment sur les propositions Briner et Schweiger.

Pour l'instant, je vous invite à entrer en matière sur les modifications proposées de l'article 52 LAMal.

Couchepin Pascal, conseiller fédéral: Vous allez débattre de la deuxième partie du projet sur le "managed care". Initialement, le Conseil fédéral vous proposait de discuter de ces modifications dans le concept général du "managed care", mais vous avez préféré séparer ce secteur et avoir un débat spécial pour le problème des médicaments. Nous sommes naturellement d'accord avec cette vision des choses. Le problème des médicaments est en effet suffisamment important pour qu'on lui consacre un débat particulier.

Depuis des années, le problème des prix des médicaments a été au centre de beaucoup de polémiques en Suisse. On reprochait d'une manière générale à l'industrie pharmaceutique de réclamer des prix trop élevés en Suisse par rapport aux pays européens. Le Département fédéral de l'intérieur admet que cette remarque était justifiée. Nous avons pris toute une série de mesures pour réduire, annuler même cette différence de prix entre la Suisse et des pays similaires en Europe.

Première chose, comme on l'a relevé, nous avons cherché le dialogue avec l'industrie pharmaceutique et nous avons signé cet accord sur lequel les experts se penchent maintenant pour voir quels en ont été les fruits. Madame Heberlein a demandé que l'on donne des résultats de l'étude du professeur Bernd Schips sur l'accord: c'est à la fin juin qu'on aura définitivement les résultats de cette enquête. Les chiffres provisoires – provisoires, par conséquent, ne me faites pas de reproches s'ils sont corrigés à la baisse ou à la hausse – disent que l'accord aurait produit une réduction de dépenses, par rapport à ce qui aurait été si l'accord n'avait pas existé, d'environ 400 millions de francs, ce qui est très bien, si c'est confirmé par les résultats définitifs.

Cet accord a été conclu avec l'industrie pharmaceutique. Pourquoi a-t-on passé un accord? Parce que si on ne l'avait pas conclu, on risquait la multiplication des recours qui auraient bloqué tout le processus. Finalement l'accord a été une bonne chose puisque l'industrie pharmaceutique, malgré quelques remous à l'intérieur de ses rangs, a accepté de jouer le jeu et n'a pas multiplié les recours qui auraient paralysé le système.

Pourquoi ne sommes-nous pas d'avis qu'il faut renouveler l'accord? Tout simplement parce que je crois qu'avec les mesures qui seront prises aujourd'hui, avec la nouvelle pratique introduite dans le département, il est possible d'atteindre les résultats voulus sans cet accord.

D'une manière générale, dans ma vision politique, l'Etat ne conclut pas d'accord avec le privé pour décider de ce qui relève de sa compétence. Or, le prix des médicaments relève de la compétence de l'Etat. Par conséquent, il est possible de faire un accord avec le privé, mais en principe cela ne se fait pas. L'Etat décide après avoir naturellement consulté les privés. Il utilise sa compétence et sa souveraineté, il ne la partage pas avec les représentants d'intérêts privés, même si naturellement il dialogue avec eux. Le contraire serait stupide.

Donc, en premier lieu, nous sommes en dialogue permanent avec l'industrie pharmaceutique, mais nous ne concluons pas de nouvel accord. En deuxième lieu, il y a eu la réglementation pour la fixation du prix des génériques. Elle est efficace mais, comme l'a dit Monsieur Schwaller avec raison, le prix des génériques est



encore trop élevé en Suisse par rapport à d'autres pays. C'est par exemple vrai pour l'Allemagne où le prix des génériques est plus bas. Nous avons l'intention d'accroître la pression pour faire baisser le prix des génériques, avec l'espoir que cela entraînera aussi une baisse des prix des préparations originales.

On l'a dit au début de ce débat, les médicaments représentent un poste important dans le domaine de la santé, mais ce n'est pas le seul poste sur lequel il faut agir. Le monitoring sur les coûts de la santé en 2007 montre que deux secteurs sont inquiétants.

C'est d'abord le secteur des soins à domicile (Spitex). D'après les chiffres, l'augmentation est de l'ordre de 10 pour cent par rapport à l'année précédente. Il est donc faux de prétendre, comme le font Madame Mörkofer et d'autres, que ce secteur est négligé. Au contraire, c'est un secteur qui est en croissance énorme. Je dois dire que le Conseil des Etats a fait un excellent travail en ayant le courage de bloquer les dépenses en matière de soins à domicile, et nous sommes en train d'étudier les possibilités de prendre des mesures autonomes pour contre-attaquer et empêcher l'explosion

AB 2007 S 482 / BO 2007 E 482

des coûts dans le domaine des soins à domicile. Je ne sais pas quels sont les instruments efficaces dont on peut disposer; les services sont en train d'en discuter.

Le deuxième secteur où les choses ne se passent pas comme on le souhaiterait – et là ce sont les cantons qui sont appelés à intervenir –, c'est celui des coûts du secteur ambulatoire des hôpitaux. Là aussi, il y a une augmentation trop importante des coûts. Le secteur ambulatoire devient une sorte de lieu pour la médecine d'urgence. On ne prend plus la peine de téléphoner pour demander si c'est nécessaire de consulter, on va à l'hôpital. Et là, on est souvent reçu par des jeunes médecins dévoués, mais qui sont un petit peu inquiets quant à la sécurité de leur diagnostic et qui multiplient les examens; cela coûte extrêmement cher. Là aussi, les cantons devraient agir – et je les appelle à agir; ils ne le font pas assez. De notre côté, nous regardons aussi ce qu'il est possible de faire pour empêcher une explosion des coûts.

Mais revenons au problème des médicaments, qui est celui que nous abordons aujourd'hui. J'ai donc dit que le premier axe d'action, c'était l'accord avec l'industrie pharmaceutique; le deuxième axe d'action, c'est la promotion des génériques que nous allons encore accentuer; et le troisième axe d'action, c'est lorsque le champ des indications d'une préparation originale est élargi. Il faut alors procéder à un réexamen du caractère économique. Actuellement, le réexamen du médicament est effectué tous les sept ans après l'admission dans la liste des spécialités. Avec la proposition qui vous est soumise aujourd'hui et que nous soutenons, cette durée sera réduite.

Nous voulons aussi être plus rigoureux quant à l'admission des nouveaux médicaments dans la liste des spécialités. Je crois que c'est réussi: on peut dire que les médicaments, qui y ont été admis ces derniers mois, ont des niveaux de prix qui sont comparables avec ceux des pays de référence.

Le résultat de toutes ces mesures, c'est qu'en 2006 le coût des médicaments a augmenté de 1,9 pour cent, tandis que dans les autres pays industrialisés, l'augmentation était d'environ 5 pour cent. Evidemment, dans un domaine aussi innovateur et mouvant que celui des médicaments, les choses changent rapidement et nous ne pouvons pas nous reposer sur nos lauriers. Nous sommes heureux des résultats acquis, mais ce n'est pas suffisant.

L'évolution démographique et l'arrivée de médicaments extrêmement chers, notamment dans le domaine du cancer, nous imposent de nouvelles réflexions. Nous sommes d'avis que, lorsqu'un médicament apporte une réelle plus-value, celle-ci doit être récompensée, mais il faut être absolument sûr qu'il s'agit d'une plus-value.

Nous allons reprendre la discussion sur les médicaments plus anciens, en particulier les médicaments admis avant 2003. Le brevet n'est pas encore échu, mais là, il y a certainement matière à travailler et à réduire les prix. Nous allons proposer une modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, qui tient compte de cette volonté. Elle devrait entrer en vigueur prochainement.

En conclusion, nous saluons la décision de votre commission de proposer un projet spécifique pour le prix des médicaments. L'immense majorité des modifications qu'elle propose ont notre appui et nous permettent d'agir dans le sens de ce qui a déjà été entrepris, mais cela nous donne une base légale plus sûre pour permettre de contenir le prix des médicaments.

J'espère que, dans d'autres domaines, on sera aussi en mesure, avec l'aide des assurances, qui doivent également être plus actives, pas seulement dans la presse, mais aussi dans les faits, de juguler certaines tendances négatives qui se font jour cette année, je le répète, dans le domaine médical ambulatoire et dans celui des soins à domicile. Il ne suffit pas, Monsieur David, d'être bon dans la presse; il faut être bon sur le terrain, et je n'ai pas toujours la conviction que les assurances sont aussi bonnes sur le terrain que dans la presse!



Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen
L'entrée en matière est décidée sans opposition

2. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Medikamentenpreise)
2. Loi fédérale sur l'assurance-maladie (Prix des médicaments)

Detailberatung – Discussion par article

Titel

Antrag der Kommission

2. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Medikamentenpreise)

Titre

Proposition de la commission

2. Loi fédérale sur l'assurance-maladie (Prix des médicaments)

Angenommen – Adopté

Ingress, Ziff. I Einleitung

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Préambule, ch. I introduction

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 52

Antrag der Kommission

Abs. 1 Bst. b

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 1bis

Ist ein Arzneimittel durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassen, so kann es das Bundesamt in die Spezialitätenliste aufnehmen, wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind.

Abs. 1ter

Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung der Arzneimittel und an die regelmässige Überprüfung ihrer Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Er sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Dabei regelt er insbesondere:

- a. die Anforderungen an die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit;
- b. die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern;
- c. die Anforderungen an die regelmässige Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Abs. 1quater

Die Überprüfung der Arzneimittel nach Absatz 1ter durch das Bundesamt erfolgt alle drei Jahre. Dabei sollen insbesondere neu zugelassene Arzneimittel mit bisher zugelassenen preisgünstigen Arzneimitteln verglichen werden. Für die Prüfung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zieht das Bundesamt auch klinische Daten der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergüteten Arzneimittel aus der Schweiz bei.

Abs. 1quinquies

Das Bundesamt überprüft die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, wenn sein in der Spezialitätenliste zugelassener Indikationsbereich erweitert wird, und passt den Preis gegebenenfalls an.

Abs. 1sexies





Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Vergütung von Arzneimitteln, die ausserhalb des in der Spezialitätenliste zugelassenen Indikationsbereichs angewendet werden.

AB 2007 S 483 / BO 2007 E 483

Abs. 1septies

Das Bundesamt streicht ein Arzneimittel aus der Spezialitätenliste, wenn es die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllt.

Abs. 4

Streichen

Antrag Briner

Abs. 1bis

Ist ein Arzneimittel durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassen, so nimmt es das Bundesamt in die Spezialitätenliste auf, wenn seine

Antrag Sommaruga Simonetta

Abs. 1ter Bst. b

b. sowie der Preisgestaltung im europäischen Ausland;

Antrag Schweiger

Abs. 1ter

Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel bei deren erstmaligen Beurteilungen sowie bei deren alle drei Jahre durchzuführenden Überprüfung. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern beurteilt.

Abs. 1quater

Streichen

Art. 52

Proposition de la commission

Al. 1 let. b

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 1bis

Lorsque l'Institut suisse des produits thérapeutiques a autorisé un médicament, l'office peut admettre ce dernier dans la liste des spécialités si son efficacité, son adéquation et son caractère économique sont démontrés.

Al. 1ter

Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les exigences en vue de la première évaluation du médicament et du contrôle régulier de son efficacité, de son adéquation et de son caractère économique. Il veille à garantir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Il détermine notamment:

- a. les exigences en vue de l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation;
- b. l'évaluation du caractère économique sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués dans des pays dont l'économie est comparable;
- c. les exigences en vue du contrôle régulier de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique.

Al. 1quater

Le réexamen du médicament au sens de l'alinéa 1ter par l'office est effectué tous les trois ans. Il s'agirait notamment aussi de comparer les médicaments nouvellement autorisés avec ceux qui sont déjà sur le marché et qui coûtent moins cher. Pour en vérifier l'efficacité et le caractère économique, l'office recourt aussi aux données cliniques disponibles en Suisse relatives aux médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins.

Al. 1quinquies

L'office contrôle le caractère économique d'un médicament lorsque son domaine d'indication autorisé selon la liste des spécialités doit être élargi et en adapte le prix si nécessaire.

Al. 1sexies

Le Conseil fédéral règle par voie d'ordonnance le remboursement des médicaments qui sont utilisés en dehors du domaine d'indication autorisé selon la liste des spécialités.





Al. 1septies

L'offre raie un médicament de la liste des spécialités lorsque celui-ci ne répond plus aux conditions relatives à l'efficacité, à l'adéquation et au caractère économique.

Al. 4

Biffer

Proposition Briner

Al. 1bis

Si un médicament est autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'office l'admet dans la liste des spécialités si

Proposition Sommaruga Simonetta

Al. 1ter let. b

b. avec les prix pratiqués dans les autres pays européens;

Proposition Schweiger

Al. 1ter

Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les exigences en vue de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique lors de la première évaluation ainsi que lors du réexamen effectué tous les trois ans.

Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués dans des pays dont l'économie est comparable.

Al. 1quater

Biffer

Abs. 1 Bst. b – Al. 1 let. b

Angenommen – Adopté

Abs. 1bis – Al. 1bis

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Heute sind die Vorgaben zu den Aufnahmebedingungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und in Artikel 65 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) festgehalten: "Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügt." Die Wirksamkeitsprüfung gemäss KLV konzentriert sich darauf, welche Medikamente bereits auf dem Markt sind. Es wird der Frage nachgegangen, ob das neue Medikament gegenüber den bisherigen, die schon auf dem Markt sind, einen Zusatznutzen hat. Die Basis hierfür liefert das Dossier, das von der Pharmagesellschaft übergeben wird. Die Pharmagesellschaft kann ein Dossier nur vorlegen, wenn klinische Daten publiziert worden sind oder diese zumindest reif für eine Publikation sind. Dabei muss ersichtlich werden, wo der innovative Zusatznutzen gegenüber den Medikamenten liegt, die bereits auf dem Markt zugelassen sind.

Das BAG hat gemäss eigener Aussage im vergangenen halben Jahr die Preise für neue Wirkstoffpräparate beziehungsweise neue galenische Formen ausnahmslos gleich hoch oder tiefer als hebe im europäischen Referenzland festgesetzt. In den Fällen, in denen die Schweiz Ersteinführungsland ist, stellt die Überprüfung nach 24 Monaten sicher, dass das Preisniveau der Referenzländer nicht überstiegen wird und allfällige Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung der Krankenversicherer zurückbezahlt werden. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen verwendungsfertigen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

Die Schweiz übernimmt heute zunächst durch Referenzpreise die Preiseinschätzungen von Deutschland, den Niederlanden, von England und Dänemark. Diese Länder verfügen über wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich. In einem zweiten Schritt werden die Preise der übrigen Nachbarländer einbezogen; als Drittes ist ein Vergleich mit weiteren Ländern möglich.

Die schweizerischen Preise sind heute weitgehend europäische Preise. Gleich hoch sind die Preise, wenn in der Schweiz keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen und die Referenzländer einen bestimmten Preis entrichten. In den Expertendiskussionen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission werden zusätzlich die Aspekte "therapeutischer Benefit", "Lebensqualität" und





"sozioökonomische Auswirkungen" erörtert und dann durch das BAG konsolidiert. Wo angezeigt, trifft das BAG auch Vereinbarungen mit den pharmazeutischen Firmen, indem die Aufnahme in die Spezialitätenliste von verschiedenen Bedingungen abhängig gemacht wird. Tritt die Firma nicht auf die gestellten Bedingungen ein, wird eine ablehnende Verfügung erlassen. Damit können unter anderem Rekursverzichte und Preisanpassungsverpflichtungen durchgesetzt werden.

Um die Bemühungen des BAG im Bereich Preisfestlegung zu unterstützen, entschied sich die Kommission, die entsprechenden Vorgaben auf Gesetzesstufe zu verankern. Damit habe ich Ihnen auch aufgezeigt, weshalb die Kommission die Kann-Formulierung vorsehen will. Sie übernimmt damit die heute bestehende Kann-Formulierung der Verordnung. Das bedeutet, dass nicht nur Medikamente beurteilt werden sollen, die neu auf die Liste gesetzt werden, sondern auch jene, die bereits auf der Liste sind. Aus unserer Sicht ist es wichtig, dass die Kann-Formulierung, nicht der Imperativ im Gesetz Eingang findet. Herr Briner wird eine andere Meinung vertreten.

Briner Peter (RL, SH): Meine Begründung wird wesentlich kürzer sein als jene der Kommissionssprecherin. Nach Artikel 32 des Krankenversicherungsgesetzes entscheidet ausschliesslich die Erfüllung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit darüber, ob die obligatorische Krankenpflegeversicherung eine Leistung zu vergüten hat. Dieser Grundsatz gilt uneingeschränkt für alle zu vergütenden Leistungen, also auch für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste.

Die von der Kommission beantragte Kann-Bestimmung widerspricht diesem Grundsatz. Seine Durchbrechung würde in der Praxis zu willkürlichen Entscheiden führen. Einzelnen Arzneimitteln könnte die Aufnahme in die Spezialitätenliste verweigert werden, auch wenn sie die erwähnten Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Es ist also eine systemfremde Neuerung.

Der Antrag, den ich stelle, entspricht dem heutigen Artikel 32 KVG. Mit anderen Worten: Ich beantrage, dass wir Artikel 52 Absatz 1bis umformulieren und "nimmt auf" statt "kann aufnehmen" schreiben.

Ich bitte Sie, diesem Antrag zuzustimmen.

Brändli Christoffel (V, GR): Vorerst meine Interessenbindung: Ich habe immer noch mit Santésuisse zu tun. Man muss sehen, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut und das Bundesamt für Gesundheit hier unterschiedliche Aufgaben haben. Das Schweizerische Heilmittelinstitut prüft die Aufnahme und akzeptiert Arzneimittel, die für eine Person nicht schädlich sind. Diese können also auf dem Markt, in Drogerien, Apotheken usw., in Umlauf gebracht werden. Das Bundesamt für Gesundheit muss nachher die WZW-Kriterien überprüfen; es muss also überprüfen, ob ein Arzneimittel wirtschaftlich, zweckmässig und wirksam ist, und entscheidet dann, ob man es in der Grundversicherung zulässt. Das sind zwei verschiedene Aufgaben. Die Kompetenz für die Überprüfung der WZW-Kriterien ist beim Bundesamt für Gesundheit und muss dort belassen werden. Deshalb ist die Kann-Bestimmung richtig. Richtig ist natürlich, dass es, wie gesagt wurde, Fälle gegeben hat, bei denen vielleicht auch Dinge abgelehnt wurden, die man hätte aufnehmen sollen – dann gibt es aber die entsprechenden Rechtsmittel. Aber hier einfach zu sagen, dass alles, was das Schweizerische Heilmittelinstitut zulasse, von vornherein den WZW-Kriterien entspreche und von der Grundversicherung entschädigt werden müsse, das kann nicht sein.

Ich beantrage Ihnen deshalb, der Kommission zu folgen und dem Antrag Briner nicht zuzustimmen.

Brunner Christiane (S, GE): La discussion a été longue en commission pour savoir si l'on devait choisir la forme potestative ou la forme impérative. Finalement, ce qui l'a emporté dans notre réflexion, c'est justement le maintien du texte et de la pratique actuels.

Or, le texte de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, que vous avez cité, est précisé dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie, dans l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, respectivement aux articles 65 et 30, et c'est là que l'on parle exactement de cet objet. Dans les deux dispositions, il est marqué que l'on "peut" admettre dans la liste des spécialités.

Notre réflexion a été de dire que si l'on changeait maintenant quelque chose par rapport au texte actuel, par rapport à la pratique actuelle, c'est comme si on donnait un droit supplémentaire par rapport à ce qui se fait maintenant. Les discussions en commission sont très clairement allées dans ce sens.

Or, on recourt à l'argument opposé lorsqu'on dit: "Surtout, il ne faut rien changer." Mais en n'employant pas le mot "peut", on change quelque chose par rapport au texte qui s'applique à l'heure actuelle, ce qui pourrait être interprété comme réduisant la marge d'interprétation ou donnant des possibilités plus grandes de droit de recours que celles qui existent à l'heure actuelle. A l'heure actuelle, il n'y a pas d'arbitraire. Personne n'a dit qu'avec le mot "peut", on prenait des décisions arbitraires. Je crois que l'on peut laisser sans autre la pratique telle qu'elle est, et cela sans danger.



Je me permets une dernière remarque. Il est un peu curieux que ce soit l'industrie pharmaceutique qui veuille absolument changer le texte actuel. Cela me rend un peu soupçonneuse et je me demande pourquoi il faut changer quelque chose qui existe. D'autre part, Monsieur le conseiller fédéral Couchepin nous dit toujours: "Donnez-nous des compétences, ne mettez pas tout dans la loi! On en fera bon usage." Je crois que c'est dans cette direction qu'il faut aller.

Je vous invite donc à adopter la proposition de la commission.

Briner Peter (RL, SH): Welche anderen als diese Kriterien muss denn ein Produkt noch erfüllen, um in diese Spezialitätenliste aufgenommen zu werden? Ich verlange nichts anderes, als dass dem Produkt diese Berechtigung zugesprochen wird, wenn diese drei Kriterien erfüllt sind.

Schwaller Urs (C, FR): Der heutige Artikel 65 KVV sagt ja: "Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügt." Wenn wir nun die Kann-Vorschrift in eine Muss-Vorschrift umwandeln, unterlaufen wir auch die Bemühungen dieser Vorlage, nämlich die Preise besser in den Griff zu bekommen. Im Extremfall müssten dann sämtliche Lifestyle-Medikamente oder -Mittel aufgenommen werden, wenn diese einmal die Zulassung des Heilmittelinstituts erhalten haben. Das wäre ganz sicher preissteigernd und preistreibend. Ich lade Sie deshalb ebenfalls ein, den Antrag Briner abzulehnen.

Couchepin Pascal, conseiller fédéral: Tous les orateurs qui se sont exprimés, sauf Monsieur Briner, ont confirmé que la proposition de la commission reprend le texte existant, sans changement. Personne ne peut prétendre qu'il y a eu des cas de refus abusifs. Comme l'a dit Madame Brunner et plusieurs autres orateurs, si on veut changer quelque chose, c'est qu'on poursuit un objectif. Mais le seul objectif de la proposition Briner est de changer le fardeau de la preuve. Avec la formulation potestative, c'est à l'industrie pharmaceutique ou à celui qui prétend que son médicament est efficace, adéquat et de caractère économique, de le prouver. En cas de doute, l'autorité peut encore le refuser, elle n'a pas à démontrer que les exigences en matière d'efficacité, d'adéquation ne sont pas remplies – le caractère économique étant plus difficile à prouver. Tout changement doit avoir un objectif et Monsieur Briner n'a pas précisé l'objectif qu'il poursuivait. La sécurité existe, personne ne le conteste. La pratique a été convenable, personne ne le conteste. Pourquoi changer un système qui fonctionne? Je suis très conservateur et je vous invite à en rester au système actuel.

AB 2007 S 485 / BO 2007 E 485

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission 28 Stimmen

Für den Antrag Briner 6 Stimmen

Abs. 1ter – Al. 1ter

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Ich werde Ihnen vorerst darlegen, was für Überlegungen die Kommission zu Absatz 1ter angestellt hat; dann spreche ich zu Absatz 1quater. Damit sehen Sie dann auch gleich den Unterschied zu den Anträgen, die Ihnen dazu vorliegen.

Gemäss Artikel 1ter regelt der Bundesrat in der Verordnung "die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung der Arzneimittel und an die regelmässige Überprüfung ihrer Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit". Zusätzlich wird festgehalten, dass der Bundesrat dafür sorgt, dass die Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung preisgünstig erfolgen kann. Wir haben hier folgende Formulierung aufgenommen: "Er sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung."

In den Buchstaben a, b und c wird festgehalten, was zu regeln ist. In Buchstabe a werden noch einmal die Anforderungen an die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit angeführt, in Buchstabe b wird festgehalten, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern zu geschehen hat.

Zu Absatz 1quater: Es wird der Preis festgelegt, den die Versicherer bei Abgabe des Medikamentes abzüglich Kostenbeteiligung vergüten müssen. Dieser Preis gliedert sich in einen Anteil Fabrikabgabe und einen Anteil Vertrieb. Die Publikumspreise sind für alle Leistungserbringer gleich. Die entsprechende Bestimmung ist in Artikel 35a der Krankenpflege-Leistungsverordnung enthalten. Die Kommission hat darauf verzichtet, für die jeweiligen Leistungserbringer einen unterschiedlichen Vertriebsanteil festzulegen; sie behält sich aber vor, in





dieser Frage einmal einen Vorstoss einzureichen. Eine erneute preisliche Einschätzung wird zurzeit zwei Jahre nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste vorgenommen, und bei einer Indikationserweiterung sieben Jahre danach. In Fällen, in denen die Schweiz das Ersteinführungsland ist, stellt seit 2003 eine bereits nach zwei Jahren erfolgende Überprüfung sicher, dass das Preisniveau der Referenzländer nicht überstiegen wird und dass allfällige Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung der Krankenversicherer bezahlt werden.

In der Kommission wurde die Meinung vertreten, es sei trotzdem Handlungsbedarf gegeben, vor allem bei Medikamenten, die noch keiner ausserordentlichen Preisüberprüfung zugeführt worden seien. Deshalb halten wir fest, dass die Überprüfung aller Medikamente grundsätzlich alle drei Jahre zu geschehen hat und das Bundesamt – das ist neu – auch klinische Daten aus der Schweiz beziehen soll. Gemeint sind damit klinische Daten aus Spitälern und Ambulatorien, und zwar solche von Patientinnen und Patienten in der Grundversicherung. Die Daten sind in den Spitälern vorhanden. Es gilt noch den richtigen Datensatz zu erfassen, damit Sachverhalte gesammelt werden können. So sollen künftig Rückschlüsse über den Einsatz der Medikamente gezogen werden können. Die Studien der Pharmaindustrie, die sogenannten Studiendesigns, sollen dabei, wie bis anhin, auch beigezogen werden.

Der guten Ordnung halber ist hier noch festzuhalten, dass sich die Kommission bewusst ist, dass diese Bestimmung zusätzliche Kosten beim BAG nach sich ziehen wird. Angesichts des Gesundheitskostenmarkts von gegen 5 Milliarden Franken können diese Mehrkosten aber bei Weitem wieder eingespart werden.

Ich bitte Sie im Namen der Kommission, den Absätzen 1ter und 1quater im Sinne der Kommission zuzustimmen. Ich werde mich möglicherweise noch einmal melden, wenn ich die Begründung der Anträge Schweiger und Sommaruga Simonetta gehört habe.

Schweiger Rolf (RL, ZG): Sie kennen meine Interessenlage: Gerade diese war es, die mich an sich ursprünglich veranlasste, nach einer Anfrage zu sagen, ich wolle mich im Parlament zur Sache nicht äussern. Gleichwohl nahm mich dann später wunder, was die fraglichen Bestimmungen besagten, weil man sie mir gegenüber als nur schwer verständlich bezeichnet hatte. Bei der Durchsicht dieser Bestimmungen musste ich in der Tat sagen, dass insbesondere Artikel 52 Absatz 1ter verschiedene Mängel und Komplikationen aufweist. Als Mitglied der Kommission für Rechtsfragen und der Redaktionskommission erfasste mich der Ehrgeiz, mich der Sache anzunehmen. Das tat ich, ohne irgendwelche Auskünfte Dritter einzuholen, mit einer Ausnahme, auf die ich zurückkommen werde.

Ich danke Ihnen, dass wir die Absätze 1ter und 1quater gemeinsam behandeln, weisen sie doch mannigfaltige Zusammenhänge auf, so insbesondere, wenn es um die Frage geht, ob Wirtschaftlichkeit und Preisgünstigkeit das Gleiche seien oder nicht.

Zu Absatz 1ter: Diese Bestimmung besagt, dass der Bundesrat eine Verordnung zu erlassen habe, und nennt dafür drei Aufgaben: Erstens soll er die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung der Arzneimittel regeln, zweitens soll er dasselbe für die regelmässige Überprüfung von Arzneimitteln tun, drittens soll er für eine preisgünstige Heilmittelversorgung sorgen. Ich habe es nun unternommen, den vorgeschlagenen Wortlaut von Artikel 52 Absatz 1ter diesen drei den Bundesrat betreffenden Verpflichtungen zuzuordnen und wörtlich zusammenzufassen. Das Ergebnis ist das folgende:

Pflicht 1 – ich verwende Zitate aus dem Gesetzestext -: "Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung der Arzneimittel" hinsichtlich "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" – das steht in Satz eins – und regelt dabei "die Anforderungen an die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit" sowie "der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern".

Pflicht 2, auch hier ein Zitat: "Der Bundesrat regelt die regelmässige Überprüfung" der "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" – das steht in Satz eins – und regelt dabei "die Anforderungen an die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit", Litera a, sowie "die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs" und regelt "die Anforderungen an die regelmässige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit".

Pflicht 3: Der Bundesrat "sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" und regelt dabei "die Anforderungen an die regelmässige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit" und "die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund"

Man kann mein Auseinanderdividieren und Umgruppieren des Wortlautes von Absatz 1ter als juristische Spiegelfechtereie abtun, unterdrückt dabei aber eine Verpflichtung, die wir als Ständeräte eben auch haben, nämlich in sich stimmige und damit interpretierbare Gesetze zu machen, die sich dazu eignen, vernünftig und widerspruchsfrei ausgelegt zu werden.

Ich meine nun, dass der Wortlaut von Absatz 1ter dieser Verpflichtung nicht nachkommt. So wird beispielsweise bei der Verpflichtung des Bundesrates zur erstmaligen Beurteilung im gleichen Artikel mit den gleichen



Worten zweimal das Gleiche gesagt. Bei der Verpflichtung zur regelmässigen Überprüfung wird es noch etwas krasser, indem hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit gleich eine dreifache Wiederholung – dies immer mit den gleichen Worten – erfolgt. Man kann sagen, das sei eine reine Redaktionsangelegenheit, aber man muss doch feststellen: Ein Gesetz, das im gleichen Paragraphen das Gleiche zum Teil dreimal wiederholt, darf so nicht sein, aus dem einfachen Grund, dass ja Bestimmungen immer geschrieben werden, damit sie auch einen Sinn haben, und weil etwas, das man dreimal gleich sagt, keinen Sinn ergibt.

AB 2007 S 486 / BO 2007 E 486

Bei der Verpflichtung, für eine preisgünstige Heilmittelversorgung zu sorgen, sehe ich eine andere Problematik. Der Zusammenzug des diesbezüglichen Wortlauts von Absatz 1ter lautet: Der Bundesrat "sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" – das ist Satz zwei von Absatz 1ter – und regelt dabei "die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern". Der Umstand, dass nun diese beiden Sachen im gleichen Absatz enthalten sind, muss meines Erachtens ergeben, dass die Preisgünstigkeit nichts anderes als die Wirtschaftlichkeit sein kann; dies auch deshalb, weil ja Litera b von Absatz 1ter den zweiten Teil von Absatz 1bis definiert. Deshalb kann er, weil die Verpflichtung zur Wirtschaftlichkeit an sich besteht, im Gesetz weggelassen werden.

Ich habe nun, mich dabei an meine Zeit als ehemaliger Präsident der Redaktionskommission erinnernd, versucht, Ordnung zu machen und mit verständlichen und interpretierbaren Worten das zu sagen, was die Kommission faktisch vorschlägt. Das erklärt die Formulierung meines Antrages.

Materiell erhält nun diese Formulierung von Absatz 1ter eine gegenüber der Formulierung der Kommission über die Streichung von Satz zwei hinausgehende Änderung. Ich habe das Wort "regelmässig" für die Verpflichtung zu "regelmässiger Überprüfung" konkretisiert, und zwar so, wie dies in Absatz 1quater des Kommissionsantrages gemacht wird. Meines Erachtens ergibt es keinen Sinn, in Absatz 1ter bloss von "regelmässig" zu sprechen, wenn das, was regelmässig ist, erst einen Absatz weiter unten, somit also in Absatz 1quater, definiert wird.

Nun komme ich zu Absatz 1quater: Die Streichung des ersten Satzes habe ich begründet, er wird neu in Absatz 1ter aufgenommen. Satz zwei muss man nach meinem Dafürhalten aus drei Gründen streichen, nämlich erstens, weil er nicht nötig ist, zweitens, weil, wenn er nötig wäre, eine Widersprüchlichkeit zu Absatz 1ter bestünde, und drittens wegen einer möglichen Ritzung des Rechtsgleichheitsprinzips; dies insbesondere auch deshalb, weil ökonomische Grundregeln unberücksichtigt bleiben würden. Dazu Folgendes: Aus dem Umstand, dass Satz zwei von Absatz 1quater mit dem Wort "dabei" beginnt, folgt, dass Satz zwei auf Satz eins Bezug nimmt. Gegenstand von Satz zwei ist aber, was in Satz eins geregelt ist, nämlich die Überprüfung von Arzneimitteln. Inhalt für die dabei notwendige Preisbestimmung bei der Überprüfung ist somit also das, was in Absatz 1ter als Wirtschaftlichkeit bezeichnet und definiert wird. Ich meine deshalb, dass Satz zwei nicht nötig ist, weil ja eine Definition dessen, was Wirtschaftlichkeit ist – die meines Erachtens identisch mit Preisgünstigkeit ist –, bereits vorliegt.

Würde man dieser Betrachtungsweise, wonach also Wirtschaftlichkeit und Preisgünstigkeit identisch sind, nicht folgen und für die Überprüfung eine andere Umschreibung dessen annehmen, was die Wirtschaftlichkeit beschlägt, müsste diese andere Umschreibung als nur schwer interpretierbar beurteilt werden. Die Begründung hierzu ergibt sich aus drei Überlegungen:

1. Unklar ist, was im Zeitpunkt der Überprüfung – was ja, wie gesagt, Gegenstand von Satz eins ist – unter dem Begriff "neu zugelassene Arzneimittel" einerseits und was unter dem Begriff "bisher zugelassene Arzneimittel" andererseits zu verstehen ist. Sind die "neu zugelassenen" Medikamente diejenigen, die seit der erstmaligen Zulassung des nun zu überprüfenden Medikamentes zugelassen wurden, somit also bei der erstmaligen Überprüfung alle diejenigen, die nicht mehr als drei Jahre alt sind? Sind dann die "bisher zugelassenen" Medikamente alle diejenigen, die schon vor der Zulassung des zu überprüfenden Medikamentes zugelassen waren? Welche Arzneimittel sind also miteinander zu vergleichen: alle in den letzten drei Jahren zugelassenen auf der einen Seite und die vor vier und mehr Jahren zugelassenen auf der anderen Seite, von diesen aber nur ein Teil, nämlich derjenige, der die preisgünstigsten Arzneimittel umfasst? Ich weiss es nicht.

2. Spielt bei der Frage der Preisgünstigkeit der sogenannten bisher zugelassenen Arzneimittel deren Qualität, deren Wirksamkeit und Ähnliches keine Rolle? Ist es wirklich zulässig, den Vergleich der zu überprüfenden Arzneimittel mit den sogenannten bisher zugelassenen in einem wesentlichen Umfang bloss aufgrund von deren Preisen vorzunehmen? Ist es unter dem Aspekt der Rechtsgleichheit zulässig, ein innovatives neues Arzneimittel mit einem veralteten Medikament vergleichen zu müssen und – gemäss Wortlaut – bei diesem Vergleich nur auf den Preis abzustellen? Werden da nicht Äpfel mit Birnen statt Äpfel mit Äpfeln verglichen? Ich kann



alle diese Fragen nicht beantworten und hege die Vermutung, dass dies auch den späteren Anwendern des KVG so gehen würde.

3. Ich verstehe und unterstütze, dass Medikamente preisgünstig sein sollen. Dabei beurteile ich die Sache aber so, dass "wirtschaftlich" und "preisgünstig" ökonomisch das Gleiche sind. Wäre dem nicht so, hiesse dies, dass es Medikamente gäbe, die wirtschaftlich, nicht aber preisgünstig sind, oder Medikamente, die preisgünstig, nicht aber wirtschaftlich sind. Das kann logischerweise nicht sein. Also umschreibt Absatz 1ter, welcher Preis für ein Medikament der richtige ist und sein muss: Es ist derjenige, der aus einem Vergleich mit anderen Medikamenten und mit der Preisgestaltung in anderen Ländern hervorgeht. Sähe man die Sache ökonomisch anders, hiesse dies, dass man ein Element, nämlich den Preis irgendeines älteren Medikamentes, bei der Überprüfung privilegieren oder sogar monopolistisch zum Vergleich heranziehen würde; dies auch dann, wenn dieses ältere Medikament bezüglich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ein völlig anderes wäre. Dies aber ist – wiederum ökonomisch beurteilt – auch kontraproduktiv, weil so kaum mehr innovative Arzneimittel für die Gesundheitsversorgung zur Verfügung stünden. Wer bringt schon eine Innovation auf den Markt, von der er weiss, dass ihr Preis drei Jahre später mit irgendwelchen anderen, allein aufgrund ihrer Preise determinierten Medikamenten verglichen, bestimmt, zumindest aber mitbestimmt wird?

Ich habe die Streichung von Absatz 1quater vorerst einmal deswegen beantragt, weil dessen zweiter Satz für mich nicht interpretierbar ist oder aber eine Interpretation zu einem Ergebnis führt, das vernünftigerweise so nicht gewollt sein sollte. Das ist für mich die juristische Situation. Wir als Gesetzgeber dürfen aber keine juristischen Blackboxes beschliessen, deren spätere Anwendung wir nicht beurteilen können. Deshalb besteht Erläuterungsbedarf. Ich weiss, dass es schwierig ist, solche Erläuterungen an einer Plenumsitzung zu machen. Deshalb ist mein Streichungsantrag auch eine Einladung an den Zweitrat, sich der von mir aufgeworfenen Sache anzunehmen.

Ich komme damit zum dritten Satz von Absatz 1quater. Die Beurteilung dieses Satzes ist nicht in meinem Kopf entstanden. Es ist der einzige Punkt, über den ich Informationen eingeholt habe. Diese ergaben Folgendes: Der Antrag, dass für die Prüfung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit auch klinische Daten aus der Schweiz beizuziehen seien, ist in dieser Absolutheit nicht realistisch – dies zumindest dann, wenn diese Verpflichtung eine zwingende wäre. Für die Beurteilung eines Arzneimittels in der Schweiz dienen, wie in allen Ländern, klinische Daten aus der ganzen Welt, somit selbstverständlich auch solche aus der Schweiz. Es ist undenkbar, dass ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen allein wegen Anforderungen der Schweizer Behörden exklusiv klinische Daten erstellen lässt. Solches wäre ein helvetisches Unikum. Die Überprüfung neuer Arzneimittel in der Schweiz würde damit erschwert. Tatsache ist, dass Swissmedic und auch das Bundesamt für Gesundheit über hinreichende klinische Daten verfügen. Sie lassen die Fragen, welche die Medikamente betreffen, als beurteilbar erscheinen, und es ist auch festzustellen, ob sie die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Ich bin mir der Problematik bewusst und hoffe gleichwohl, dass mein Antrag eine Klärung dessen, was bei der Preisgestaltung von Medikamenten richtig sein soll, zu bringen vermag. Der von der Kommission vorgeschlagene Wortlaut tut

AB 2007 S 487 / BO 2007 E 487

dies nicht. Mein Antrag kann Klarheit bringen. Stimmt diese Klarheit nicht mit dem überein, was der Rat will, mag man die Formulierung eines interpretierbaren Textes dem Zweitrat überlassen. Auch hierfür ist die Streichung von Absatz 1quater der richtige Weg.

In diesem Sinne beantrage ich Ihnen Zustimmung zu meinem Antrag. Ich entschuldige mich dafür, dass ich komplexe Fragen aufgeworfen habe. Ich bin mir bewusst, dass sie auf die Schnelle nur schwer einzuordnen, zu klassifizieren und zu beurteilen sind. Aber es liegt mir daran, im Interesse der juristischen Richtigkeit einer Sache auch auf solche Sachen hinzuweisen.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Wir diskutieren bei diesem Absatz ja darüber, unter welchen Bedingungen Arzneimittel für kassenpflichtig erklärt werden. Wir müssen uns dabei bewusst sein, dass wir für Arzneimittel mit der Aufnahme in die Spezialitätenliste faktisch eine Preis- und Absatzgarantie schaffen und sie damit in eine "geschützte Werkstatt" aufnehmen. Immer mehr Medikamente suchen den Schutz der Spezialitätenliste. Während vor ein paar Jahren noch 50 Prozent der Medikamente auf der Spezialitätenliste waren, geniessen heute 80 Prozent der Medikamente den Schutz der Spezialitätenliste.

Herr Bundesrat, Sie haben heute erneut darauf hingewiesen, dass wir Anfang Jahr eine frohe Botschaft entgegennehmen konnten, nämlich die Botschaft, der Medikamentenmarkt sei 2006 nur um 1,9 Prozent gewachsen. Ich muss sagen: Die Kosten sind trotz der Generikaregelung, trotz des sogenannten Pharmaprotokolls erneut



gestiegen. Wenn man die Details der Kostensteigerung anschaut, stellt man fest, dass der Kostenanstieg bei den patentgeschützten Medikamenten 13 Prozent betrug. Da müssen wir uns fragen, wer von unseren Preisfestsetzungsregelungen eigentlich am meisten profitiert. Wir sollten uns daran erinnern, dass unter den Herstellern der acht umsatzstärksten Medikamente kein einziger Schweizer ist und dass 70 Prozent aller Medikamente, die in der Schweiz verkauft werden, von ausländischen Herstellern stammen. Weil wir also mit der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste den Markt faktisch ausschalten, ist es wichtig, dass wir uns sehr genau überlegen, wie wir die Preise festsetzen und wie wir die Wirtschaftlichkeit bewerten.

Die Kommission beantragt nun, dass wir die Preise mit denen in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern vergleichen. Wird von wirtschaftlich vergleichbaren Ländern gesprochen, könnte man meinen, dass mindestens alle Nachbarstaaten der Schweiz dazugehören würden. Die bisherige Praxis und die Meinung der Kommission zeigen jedoch – das sieht man, wenn man die Materialien anschaut –, dass es nicht so verstanden wird. Verglichen wird nur mit Pharmahochpreisländern. Das heisst, man vergleicht nur mit einer Selektion und nimmt nur jene Konkurrenten, die einem ins Konzept passen. Das ist aus meiner Sicht eine merkwürdige Auffassung von Konkurrenz. In einer Zeit, in der wir den Arbeitsmarkt europaweit öffnen, in der all unsere Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und all unsere Gewerbetreibenden mit der Konkurrenz aus Spanien, Portugal, Griechenland usw. umgehen müssen, schützt man die Pharmaindustrie zum Beispiel vor Konkurrenz aus Österreich. In einer Zeit, in der man vom Cassis-de-Dijon-Prinzip spricht und sagt, wir könnten Produkte, also Lebensmittel und andere Güter, aus der ganzen EU in unser Land einführen und unsere Unternehmen zum Beispiel auch der Konkurrenz von Produkten aus Polen aussetzen, schützt man die Pharmaindustrie vor Konkurrenz aus Frankreich. Dabei schützen wir in erster Linie ausländische Hersteller, da, wie gesagt, rund 70 Prozent der Medikamente auf unserem Markt importiert sind.

Dass die Pharmaindustrie für unser Land, für die Wertschöpfung und für die Arbeitsplätze, sehr wichtig ist, ist unbestritten. Ich frage mich aber trotzdem, was eigentlich mit unserer Pharmaindustrie los ist, dass sie so viel Schutz und so viel Marktabschottung braucht. Wir haben ja mittlerweile einen vierfachen Schutz. Erstens haben wir ihr am letzten Montag einen Patentschutz auf Vorrat gewährt. Wir schützen die Pharmaindustrie zweitens vor Parallelimporten von patentierten Medikamenten. Wir schützen sie drittens vor Konkurrenz, indem wir für alle Medikamente in der Schweiz ein eigenes, separates Zulassungsverfahren durch Swissmedic verlangen. Und jetzt geben wir ihr auf der Spezialitätenliste nebst der Absatzgarantie auch noch zusätzlichen Schutz vor unliebsamer Konkurrenz. Ich frage mich, warum die übrigen Branchen im Wettbewerb bestehen sollen und warum die Pharmaindustrie das nicht auch tun soll.

Wenn wir für Medikamente mit der Kassenpflicht schon eine Absatzgarantie schaffen, dann sollten wir bei der Preisfestsetzung wenigstens den Vergleich mit dem europäischen Ausland nicht scheuen. Der Bundesrat und die Kommissionssprecherin haben gesagt, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz heute schon weitgehend europäische Preise sind. Dann sollten Sie keine Bedenken haben, hier meine Formulierung zu übernehmen. Ich bin damit einverstanden, dass wir uns beim Vergleich vorab auf die Nachbarländer der Schweiz beziehen. Es geht ja in meinem Antrag auch nicht darum, dass wir die Preise der Nachbarländer übernehmen, sondern dass wir sie wenigstens beim Preisvergleich mit einbeziehen.

Ich erlaube mir noch ein paar Worte zum Antrag Schweiger, damit ich nachher nicht mehr sprechen muss. Herr Schweiger, es ist ehrenvoll, dass Sie die beiden Absätze in der Fassung der Kommission juristisch überprüft haben und sie auch verbessern wollen. Ich muss aber darauf hinweisen, dass Ihre juristische Überprüfung und Ihr Antrag doch zu beträchtlichen materiellen Unterschieden gegenüber dem Antrag der Kommission führen. Der Antrag führt erstens dazu, dass die Preise der bisherigen Medikamente, die auf der Spezialitätenliste sind – das sind über 6000 Medikamente –, nicht mehr alle drei Jahre überprüft werden. Zweitens würde der Grundsatz, dass wir in der Schweiz eine preisgünstige Arzneimittelversorgung wollen, nicht mehr im Gesetz stehen, und drittens schliessen Sie den Bezug von klinischen Daten zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aus; dieser steht dann auch nicht mehr im Text.

In Bezug auf Ihre Bemerkung, dass das etwas speziell Schweizerisches wäre, mache ich darauf aufmerksam, dass im Text steht, dass wir diese klinischen Daten "auch" – nicht ausschliesslich – beiziehen werden und dass sie für die Preisfestsetzung nicht absolut allein relevant sind.

Ich bitte Sie, den Antrag Schweiger abzulehnen und meinem Antrag zuzustimmen.

Brändli Christoffel (V, GR): Ich äussere mich nicht zum Antrag Schweiger, aber doch zum Problem der "vergleichbaren Länder" oder – gemäss Antrag Sommaruga Simonetta – der vergleichbaren europäischen Länder. Entscheidend und wesentlich für die Schweiz ist ein Vergleich mit den Nachbarländern. Der Konsument von Medikamenten, der in Basel Medikamente kauft, vergleicht mit Deutschland; wenn ein Konsument im Bergell Medikamente kauft, vergleicht er mit Chiavenna. Hier muss eine vernünftige Relation bestehen. Ich muss Ihnen



sagen: Es gibt sehr viele Statistiken über dieses Problem. Es gibt Leute, die behaupten, dass wir günstiger seien, andere behaupten, dass wir teurer seien. In der neuesten Ausgabe der Publikation von Interpharma geht man davon aus – das ist der Stand Mai 2007 –, dass die Differenzen bei den 200 Topmedikamenten gegenüber Deutschland nicht enorm gross sind. Im Generikabereich hingegen betrug der Abgabepreis im März 2006 in Deutschland 87,6 Prozent, in der Schweiz 100 Prozent. Das hat sich bis zum Mai 2007 verändert: Der Abgabepreis beträgt in Deutschland nun 64,6 Prozent und in der Schweiz 100 Prozent. Das heisst nichts anderes, als dass wir bei bestimmten Generikaprodukten heute 50 Prozent mehr bezahlen als in Deutschland. Man kann schon Vergleiche machen und sagen, England oder irgendein anderes Land sei ein vergleichbares Land, weil es auch Forschung habe, weil es auch Industrie habe. Das versteht der Konsument nicht. Deshalb muss man die Frage prüfen, welche Länder man für den Vergleich beizieht.

AB 2007 S 488 / BO 2007 E 488

Man muss mit den Nachbarländern vergleichen, um am Schluss zu einer Preisfestsetzung zu kommen. Die Formulierung von Frau Sommaruga schränkt mehr ein; die Formulierung von Herrn Schweiger und die der Kommission betreffen weltweit vergleichbare Länder. Frau Sommaruga beschränkt den Vergleich auf europäische Länder. Bisher war es so, dass der Bundesrat sieben Länder konkret aufgeführt hat, welche prioritär für den Vergleich beizuziehen sind – die Nachbarländer subsidiär. Persönlich bin ich der Meinung, dass wir das umkehren müssten. Man müsste prioritär auf die Nachbarländer abstellen und erst in zweiter Linie weitere Länder für die Beurteilung beiziehen. Ich möchte in diesem Sinne dem Antrag Sommaruga Simonetta zustimmen. Ich gebe aber der Erwartung Ausdruck, dass der Bundesrat diese Frage in die Verordnung aufnimmt und präzisiert, und zwar in dem Sinne, dass die Nachbarländer Priorität haben, dass man aber selbstverständlich auch zusätzliche Länder beurteilen kann.

Nochmals: Die Differenz bei den Generikapreisen betrug im Mai 2007 – das ist nicht eine Statistik von Santé-suisse, sondern eine Statistik von Interpharma – 64,6 Prozent in Deutschland gegenüber 100 Prozent in der Schweiz. Wir haben also in der Schweiz um 50 Prozent höhere Preise.

Stähelin Philipp (C, TG): Der Antrag Schweiger legt tatsächlich in vielen Dingen den Finger auf wunde Punkte; einverstanden. Ich bin auch durchaus der Meinung, dass der Zweitrat diese Geschichte mit den Formulierungen noch überprüfen kann und soll, da hier verschiedene Dinge vielleicht doppelt genäht sind und man das Ganze einfacher formulieren könnte und noch Widersprüche zu eruieren wären. Was mir aber nicht gefällt, ist die Streichung des letzten Satzes von Absatz 1quater. Deshalb bitte ich Sie, den Antrag abzulehnen.

Ich bitte Sie, zu beachten, dass die Kommission das Wörtchen "auch" ausdrücklich hineingenommen hat: "Für die Prüfung zieht das Bundesamt auch klinische Daten aus der Schweiz bei." Die Kommission hat das ausdrücklich hineingenommen, um eine gewisse Relativierung hineinzubringen. Es gibt ja hier Bereiche, in denen die Zahl der Probanden in der Schweiz schlicht zu klein ist. Wenn es schliesslich nur noch um ein halbes Dutzend Patienten geht, ist es klar, dass eine Überprüfung in der Schweiz nicht mehr viel bringt. Man kann dann sagen: "Ultra posse nemo tenetur" – wenn es keine Daten gibt, ist das Bundesamt auch nicht verpflichtet, diese beizuziehen.

Auf der anderen Seite möchte ich nicht, dass das wegfällt. Es ist nicht zuletzt für die klinische Forschung in der Schweiz von erheblichem Vorteil, wenn in dieser Überprüfung auch ihre Resultate beigezogen werden. Ich kann mir nicht vorstellen, dass die Prüfung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit nur irgendwo im Ausland vorgenommen wird, ohne dass auch auf Resultate im eigenen Land abgestellt wird. Ich bitte Sie, diesen Satz so zu interpretieren. Die Materialien belegen, dass wir das ausdrücklich so gemeint haben. Es hat eine Diskussion über diesen Punkt gegeben, und wenn es notwendig ist, dass man das noch etwas mehr relativiert, wenn es wirklich darum geht, noch klarer zu sagen, dass die schweizerischen Daten "so weit wie möglich" einzubeziehen sind, dann machen wir das auch noch. Dann wird der Text noch etwas länger, aber der Sinn dahinter ist der, dass die schweizerischen klinischen Daten einbezogen werden, soweit sie vorhanden sind.

Ich möchte nicht, dass dieser Satz gestrichen wird, und bitte Sie, den Antrag Schweiger abzulehnen.

Was den Antrag Sommaruga betrifft, so hat mein Vorredner Christoffel Brändli das gesagt, was ich auch sagen wollte. Es kann nicht sein, dass wir am Schluss primär auf Weissrussland und die Ukraine abstellen. Für mich sind die Nachbarländer entscheidend. Sie sind auch wirtschaftlich vergleichbar. Auch dort habe ich nichts dagegen, wenn man das im Sinne der Aussagen meines Vorredners noch etwas klarer zum Ausdruck bringt.

Brunner Christiane (S, GE): Je ne veux pas répondre point par point aux arguments de Monsieur Schweiger, parce qu'on recommencerait la discussion que nous avons déjà eue en commission. Je pourrais comme lui faire l'exégèse, phrase après phrase, de ce que nous avons voulu garantir en inscrivant ces points dans la loi,



en les reprenant en partie de l'ordonnance, et en apportant des précisions, lesquelles ne sont peut-être pas au top niveau rédactionnel, bien que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique compte quand même quelques juristes parmi ses membres et bien que le président de la Commission des affaires juridiques n'ait pas le monopole de l'exégèse par rapport aux intentions de la commission soeur.

Sous un prétexte rédactionnel, la proposition Schweiger demande quand même de biffer des points importants. La garantie de comparer les médicaments nouvellement autorisés avec ceux qui sont déjà sur le marché et qui coûtent moins cher était l'un des points qui avait fait l'objet d'une très longue discussion et que nous tenions à voir figurer dans la loi. Il est certainement possible de le formuler différemment, mais ce point est excessivement important et on ne saurait le biffer ainsi. Monsieur Stähelin a aussi dit quelles étaient nos préoccupations à propos du recours aux données cliniques disponibles en Suisse. Ces points sont extrêmement importants. Nous avons aussi voulu les lettres a, b et c de l'alinéa 1ter, et même si celui-ci peut paraître redondant, nous avons discuté durant des heures de chaque lettre et nous ne pouvons pas simplement décider maintenant d'en modifier la formulation comme ceci ou comme cela, en disant par exemple que la première phrase est inutile, et que l'on souhaite déplacer la deuxième. Ce n'est pas digne d'une discussion en séance plénière du Conseil des Etats.

Je ne pense pas non plus que nous ayons introduit un seul élément concernant une inégalité de traitement par rapport à la question de l'économicité ou à la comparaison que l'on souhaite aussi faire avec des médicaments établis qui sont moins onéreux.

Je crois que c'est un des points fondamentaux; ce sont aussi les raisons pour lesquelles nous avons séparé cela du projet "managed care" et nous nous y sommes attelés de manière séparée. Nous pouvons changer beaucoup de choses matérielles sous un prétexte rédactionnel.

Je vous invite à suivre les modifications rédactionnelles justifiées proposées par Monsieur Schweiger, le deuxième conseil peut les prendre en considération, mais non les modifications rédactionnelles injustifiées. Le cas échéant, je vous invite plutôt à suivre la commission, qui a d'ailleurs pris sa décision à l'unanimité moins quelques abstentions sur ce point-là.

Schwaller Urs (C, FR): Redaktionell ist unsere Fassung sicher verbesserungsfähig und verbesserungswürdig. Ich gestehe auch, dass wir nicht sehr lange überlegt haben, inwieweit "wirtschaftlich" und "preisgünstig" deckungsgleich sind. Da gehe ich mit Ihnen einig: Das kann man überprüfen. Das kann dann auch der Zweitrat machen.

Mich stört am Antrag Schweiger aber, dass damit der Preisvergleich mit bisher zugelassenen Arzneimitteln und vor allem der Bezug von klinischen Daten aus Spitälern und Ambulatorien in Bezug auf die durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergüteten Arzneimittel gestrichen würde. Damit würde ein Element, das uns meines Erachtens helfen kann, tiefere Preise zu erhalten, aus der Vorlage gekippt. Dies ist das erste Argument, das dazu führt, dass ich Sie ebenfalls einlade, diesen Antrag abzulehnen – wie gesagt, ohne die redaktionelle Verbesserungsfähigkeit unserer Fassung zu leugnen.

Über den Antrag Sommaruga Simonetta haben wir in der Kommission ja ebenfalls zwei- oder dreimal diskutiert. Offensichtlich betrifft er kein neues Problem. Ich habe mir aufgeschrieben, dass der heutige Länderkorb Dänemark, Deutschland, Grossbritannien und die Niederlande sowie subsidiär Frankreich, Italien und Österreich umfasst. Damit ist der Länderkorb wahrscheinlich nicht optimal, aber

AB 2007 S 489 / BO 2007 E 489

offensichtlich kam er vor Jahren zustande, aus einer Vereinbarung heraus, welche die damalige Bundesrätin Ruth Dreifuss und Otto Piller mit der Pharmaindustrie ausgehandelt hatten. Man kann sich fragen, ob er gut sei. Ich meine, dass er verbesserungsfähig ist.

Wenn ich aber unsere Nachbarländer betrachte, sehe ich Folgendes: Italien ist, wie wir in den Hearings erfahren haben, in Sachen Medikamentenpolitik offensichtlich ein Ausreisser; Österreich hat überhaupt kein Interesse an der Forschung, hat relativ tiefe Herstellerpreise und relativ grosse Apothekermargen; Frankreich hat, wie man auch in einer OECD-Statistik nachlesen kann, schlicht und einfach ein Mengenproblem. Die schweizerische Preisgestaltung ist für Schweizer Firmen gerade auch im Hinblick auf die Preisgestaltung in den anderen Ländern wichtig, auch das wurde uns anlässlich der verschiedenen Hearings mehrmals gesagt. Wir haben nun einmal einen Pharmastandort, wir haben ein Interesse daran, diese Preise zu haben. Dazu kann ich stehen.

Meines Erachtens bezieht sich das Problem der Preisgestaltung, ich habe es eingangs gesagt, vor allem auf sechs oder sieben der Top-20-Medikamente. Meines Erachtens kann der Bundesrat das Problem mit einer ausserordentlichen Preisüberprüfung, die er relativ rasch vollziehen kann, lösen. Dann haben wir auch dieses





Problem im Griff.

Heberlein Trix (RL, ZH): Es wurde von Herrn Schwaller bereits sehr vieles gesagt. Nur vielleicht zum Antrag Schweiger, der eine juristisch klare Zusammenfassung der Absätze 1ter und 1quater gibt, Folgendes: Im Zweitrat muss ganz sicher nochmals überprüft werden, inwiefern in unserem Artikel Widersprüchlichkeiten oder Unklarheiten vorhanden sind. Aber inhaltlich, denke ich, war es der Wille der Kommission, eine regelmässige Überprüfung, die alle drei Jahre stattfindet, einzuführen. Die Frage des Einbezuges der klinischen Daten ist eine Frage der Ausgestaltung der Verordnung, wobei man feststellen muss, dass es in unserem Land generell zunehmend schwierig ist, klinische Studien durchzuführen. Wir haben zu wenig Patienten und eine nicht unbedingt optimale Kooperation der Ärzte, die sich an klinischen Studien beteiligten müssten. In der Verordnung müsste auch gesagt sein, dass es nicht eine obligatorische Verpflichtung ist, diese Vergleiche mit einzubeziehen, wenn in der Schweiz ungenügende Daten vorhanden sind.

Bezüglich der Erweiterung des Indikationsbereichs haben wir in der Kommission diskutiert, dass eine Preisanpassung nach oben oder nach unten erfolgen kann oder muss und dass nicht jede kleinere Ausdehnung mengenmässig mitberücksichtigt wird. Es muss sich vielmehr um eine Ausdehnung der Indikation handeln, die kommerziell wirklich zu Buche schlägt; diese Grundsätze sind den Diskussionen der Kommission zu entnehmen.

Neu ist, dass die Kommission Ihnen beantragt, die bisher zugelassenen preisgünstigen Arzneimittel als massgeblich zu erklären. Hier stellen wir uns in einen gewissen Widerspruch zur Innovation, zu neuen, kostenintensiven Medikamenten. Es ist auch eine Frage der Vernunft, wann die Festsetzung von günstigen Preisen die Innovation verbietet und wann nicht. Ich glaube, dass das nicht das Ziel unserer Regelung sein kann; wir haben das auch nicht so festlegen wollen.

Ich möchte Sie bitten, den Antrag Sommaruga Simonetta abzulehnen. Der Länderkorb ist ein bewährtes Mittel, das wir immer wieder festgelegt haben. Wir haben in der Kommission lange darüber diskutiert und haben uns der Argumentation des Bundesamtes zugunsten der Beibehaltung des Länderkorbes angeschlossen. Zudem wäre es schon ein etwas überfallartiger Entscheid, wenn wir jetzt diesen Antrag ausserhalb der Kommissionsberatungen und ohne Abklärung der Konsequenzen übernehmen würden. Der Zweitrat kann ja, wenn er will, diesen Antrag nochmals aufnehmen und darüber diskutieren, auch mit den Betroffenen. Wir aber haben uns in der Kommission klar für diese Formulierung und die Beibehaltung des Länderkorbes entschieden, und ich möchte Ihnen das auch so beantragen.

Schweiger Rolf (RL, ZG): Ich möchte mich ganz kurz fassen und Folgendes feststellen:

1. Auch ich bin ganz klar dafür, dass alle drei Jahre eine Überprüfung stattfinden kann. Mein Antrag hat hierfür folgende Worte: "Der Bundesrat regelt bei deren alle drei Jahre durchzuführenden Überprüfung." Diese Überprüfung bildet nun einen Bestandteil von Absatz 1ter.

2. Bei dieser Überprüfung können alle zu diesem Zeitpunkt vorhandenen schweizerischen Medikamente zum Vergleich herangezogen werden; ich verweise auch diesbezüglich auf meinen Antrag: "Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern beurteilt." Der erste Teil, "aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln", umfasst alle, aber auch wirklich alle in der Schweiz zugelassenen Medikamente, die herangezogen werden können.

3. Ich vertrete ganz einfach die Auffassung, dass Wirtschaftlichkeit und Preisgünstigkeit das Gleiche sind; ich habe das begründet. Ich verstehe sehr wohl, dass aus politischen Gründen die Erwähnung des Wortes "preisgünstig" durchaus als opportun erscheinen kann. Ich wehre mich aber dagegen, dass man Gesetze gleichsam als politische Positionspapiere benützt. Meines Erachtens sind Gesetze Dinge, die juristisch interpretierbar sind und zu klaren Antworten führen.

4. Was Herr Stähelin gesagt hat – dass ja das gemeint sei, was auch ich gesagt habe, nämlich dass klinische Daten beigezogen werden könnten, aber nicht müssten –, ist eine Frage der Interpretation des Textes. Wenn es ganz klar wäre, dass die Meinung die wäre, dass nebst allen anderen klinischen Daten auch klinische Daten aus der Schweiz – so sie denn vorhanden sind – beigezogen werden könnten, aber keine Verpflichtung bestehe, dies zu tun, dann würde ich mich dieser Interpretation anschliessen. Das würde dann hinsichtlich meines Antrages heissen, dass sich die Streichung nur auf die ersten beiden Sätze von Absatz 1quater bezöge.

Couchepin Pascal, conseiller fédéral: Cette discussion montre bien la difficulté qu'il y a à créer des textes en commission sans faire une consultation et sans prendre en compte toutes les objections qui peuvent être formulées par les spécialistes. Ma première conclusion est qu'il est nécessaire que ce texte soit rediscuté dans le deuxième conseil et qu'on essaie de percevoir les intentions qu'il y a derrière les différentes propositions.



Quel est le texte sur lequel il faut souhaiter que le deuxième conseil travaille: sur la proposition de la commission ou sur la proposition Schweiger? Nous sommes d'avis que le texte de Monsieur Schweiger, plus court, est plus simple. Mais comme l'a dit Madame Brunner Christiane, il y a quand même un certain nombre de différences: notamment à l'article 1ter, la phrase qui stipule – qui est un souhait, mais qui est quand même importante – que le Conseil fédéral "veille à garantir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins" disparaît chez Monsieur Schweiger. Si on devait opter pour la proposition Schweiger, on serait d'accord avec la modification proposée par Madame Sommaruga Simonetta, pensant que sa proposition peut bien s'intégrer dans la proposition Schweiger. On ne s'y opposerait pas.

Le problème de l'article 1quater est plus difficile. A mon sens, il y a des choses qui disparaissent dans la proposition Schweiger, preuve en est qu'il a lui-même proposé le maintien d'une partie de cet article. Pour nous le problème des données cliniques appelle une discussion approfondie. Bien sûr qu'il est utile de recourir aux données cliniques, mais il faut avoir les moyens de le faire et on a en face de nous une industrie qui, fort heureusement, a de grands moyens et qui a aussi les moyens de développer les essais cliniques. Face à une entreprise pharmaceutique, les moyens de l'office

AB 2007 S 490 / BO 2007 E 490

sont relativement réduits et il ne faudrait pas supprimer la possibilité de recourir aux données cliniques. Mais je ne crois pas qu'il faille forcer l'office à y recourir à tout prix lorsque c'est disproportionné et lorsqu'il n'est pas possible d'avoir la même sécurité que le partenaire de l'industrie pharmaceutique.

Nous proposerons au deuxième conseil une formulation de l'alinéa 1quater qui est la suivante: "Le réexamen du médicament est effectué tous les trois ans. L'office veillera à ce que le prix du médicament le meilleur marché soit le prix de référence. A cet effet, l'office pourra aussi obtenir toutes les données cliniques des hôpitaux et des institutions concernées."

Pour le reste, à savoir décider entre la proposition de la commission et la proposition Schweiger à l'alinéa 1ter, nous sommes plutôt pour la proposition Schweiger. En toute hypothèse, le deuxième conseil devra rediscuter ce point. Nous sommes aussi favorables à la proposition Sommaruga Simonetta. Nous verrions d'un bon oeil une modification génétique de la proposition Schweiger afin d'y introduire – j'allais dire le vice, je crois que ce n'est pas le terme exact, Madame Sommaruga – l'apport de l'ADN de la proposition Sommaruga Simonetta.

Schweiger Rolf (RL, ZG): Ich habe in meinem Votum gesagt, dass eine Erklärung bezüglich verschiedener von mir aufgeworfener Punkte in diesem Rat wünschbar sei. Ich habe weiter zum Ausdruck gebracht, dass es richtig sei – dies wurde unterstützend auch von verschiedenen Votanten gesagt –, dass sich der Zweitrat der diversen darin angesprochenen Aspekte annehme.

Unter dieser Prämisse erscheint es mir verfahrensmässig vernünftiger zu sein, wenn ich meine Anträge zurückziehe; dies im Bewusstsein, damit dem Nationalrat eine Basis gegeben zu haben, die er nicht ausschliesslich, aber ebenfalls berücksichtigen möge.

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Entschuldigen Sie, dass ich mich nach dem Herrn Bundesrat nochmals zu Wort melde. Ich möchte nur noch mitteilen, dass wir diesen Antrag in der Kommission ausführlich diskutiert haben und dass auch seitens des Departementes – zumindest entnehme ich das dem Kommissionsprotokoll – die dazu in der Verordnung bestehenden Ausführungen nicht infrage gestellt worden sind. Wir haben eine Abstimmung über einen entsprechenden Antrag durchgeführt und uns mit 6 zu 4 Stimmen für den vorliegenden Kommissionsantrag entschieden.

Zumindest ich werde beim Antrag der Kommission bleiben.

Präsident (Bieri Peter, Präsident): Der Antrag Schweiger ist zurückgezogen worden.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission 22 Stimmen

Für den Antrag Sommaruga Simonetta 10 Stimmen

Abs. 1quater – Al. 1quater

Präsident (Bieri Peter, Präsident): Der Antrag Schweiger ist auch hier zurückgezogen worden.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission

Adopté selon la proposition de la commission





Abs. 1quinquies – Al. 1quinquies

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Bei Indikationserweiterungen der Medikamente soll künftig grundsätzlich die Wirtschaftlichkeit überprüft und der Preis gegebenenfalls angepasst werden. Damit soll sichergestellt werden, dass bei Indikationserweiterungen, mit denen viele neue Patientinnen und Patienten hinzugewonnen werden, die Preise angepasst werden müssen. Indikationserweiterungen, die kein neues, breites Patientensegment erschliessen, sollen bei der Überprüfung nicht zwingend zu Preisanpassungen führen.

Angenommen – Adopté

Abs. 1sexies – Al. 1sexies

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Laut Absatz 1sexies regelt der Bundesrat in der Verordnung, wie Arzneimittel, die ausserhalb des in der Spezialitätenliste zugelassenen Indikationsbereichs angewendet werden – der sogenannte "off label use" –, vergütet werden. Als "off label use" werden jene Einsätze von Arzneimitteln angesehen, die ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikation oder galenischen Form erfolgen. Grundsätzlich sind die Versicherer verpflichtet, nur Medikamente zu vergüten, die von Swissmedic für eine bestimmte Indikation zugelassen sind, ausser wenn das Medikament in einer lebensbedrohlichen Situation eingesetzt wurde. Von dieser Regel wird teilweise auch in Fällen abgewichen, in denen es sich für die Industrie nicht lohnt, weil es um geringe Mengen geht, oder in denen die Industrie besser fährt, wenn ein Medikament nur für bestimmte Indikationen zugelassen wird. Grundsätzlich geht es auch um Verantwortlichkeiten. Mit der offenen Gesetzesbestimmung wird dem Bundesrat die Grundlage gegeben, um auf Verordnungsebene bestimmte Regelungen für den "off label use" durchzusetzen.

Couchepin Pascal, conseiller fédéral: Nous ferons une nouvelle proposition de texte au deuxième conseil. Je crois qu'il n'est pas nécessaire d'introduire cette divergence dans le débat actuel et nous vous suggérons d'accepter le texte tel que proposé. Encore une fois, nous ferons une proposition d'amélioration au deuxième conseil.

Präsident (Bieri Peter, Präsident): Der Bundesrat kann sich vorerst in diesem Rat dem Antrag unserer Kommission anschliessen. Allenfalls gibt es dann im Zweitrat Änderungen.

Angenommen – Adopté

Abs. 1septies – Al. 1septies

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Nur zwei Sätze: Hier wird festgehalten, unter welchen Voraussetzungen ein Medikament von der Spezialitätenliste gestrichen werden kann. Das Streichen erfolgt in Form einer Verfügung, die beschwerdefähig ist.

Angenommen – Adopté

Abs. 4 – Al. 4

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Absatz 4 soll gestrichen werden, weil er inhaltlich in den Absätzen 1bis und 1septies übernommen worden ist.

Angenommen – Adopté

Art. 52a Titel, Abs. 2, 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 52a titre, al. 2, 3

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté



**Ziff. la Art. 14 Abs. 3***Antrag der Minderheit*

(Brunner Christiane, Ory, David)

Aufheben

AB 2007 S 491 / BO 2007 E 491

Ch. la art. 14 al. 3*Proposition de la minorité*

(Brunner Christiane, Ory, David)

Abroger

Forster-Vannini Erika (RL, SG), für die Kommission: Ich werde Ihnen kurz darlegen, worum es sich handelt. Gemäss Artikel 14 Absatz 3 darf Swissmedic ein parallel importiertes Präparat so lange nicht zulassen, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel patentgeschützt ist. Swissmedic muss sämtliche Patente, die bezüglich Originalpräparaten bestehen, somit auch Verfahrenspatente, von Gesetzes wegen beachten und darf ein parallel importiertes Arzneimittel bei Bestehen solcher Patente nicht zulassen. Aufgrund der heutigen rechtlichen Bestimmungen muss Swissmedic die Überprüfung eines Gesuches einstellen, wenn vom Erstdeponenten des Patentes eine Einsprache gemacht wird. Gemäss heutiger Regelung können Generikahersteller hingegen ihr Dossier bei Swissmedic hinterlegen, bevor das Patent des Originalpräparates abgelaufen ist. Damit kann der Generikahersteller sein Produkt am ersten Tag nach Patentablauf auf den Markt bringen. Wer dagegen ein parallel importiertes Produkt auf den Markt bringen will, muss für die Einreichung des Dossiers den Tag abwarten, an dem das Patent für das Originalpräparat abläuft. Die Parallelimporteure kommen somit im Vergleich zum Generikahersteller inklusive der Preisverhandlungen mit dem BAG etwa 18 Monate später auf den Markt. Damit liegt eine Ungleichbehandlung der Parallelimporte im Vergleich zu den Generika vor. Die Gleichstellung der Parallelimporte mit den Generika bedürfte der Streichung der erwähnten Gesetzesbestimmung.

Mehrheit wie Minderheit sind der Ansicht, dass Artikel 14 Absatz 3 Swissmedic eine wesensfremde Aufgabe zuordnet. Dies wurde auch von der Präsidentin von Swissmedic bestätigt. Ihrer Meinung nach hat dies mit dem Aspekt der Sicherheit der Medikamente nichts zu tun. Swissmedic müsse hier eine Aufgabe übernehmen, für die das Institut eigentlich gar nicht eingerichtet sei. Diesen Fehler gilt es gemäss Meinung von Mehrheit und Minderheit zu korrigieren. Es ist so, dass die Generika gleich wie die Parallelimporte behandelt werden sollten. Die Mehrheit möchte diese und ähnliche Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Streichung von Artikel 14 Absatz 3 stellen, aber erst abklären und dann die Gesetzesänderung bei der Revision des Heilmittelgesetzes angehen, die ja bereits in Vorbereitung ist. Der Bundesrat hat sich bereiterklärt, die Frage zu prüfen und der Kommission noch im Sommer einen Bericht dazu vorzulegen.

Die Minderheit ist der Meinung, der Artikel sei sofort aufzuheben. Weitere Berichte seien nicht abzuwarten, der Zweitrat könne allfällige Fragen immer noch klären.

Im Namen der Kommissionsmehrheit bitte ich Sie, heute auf diesen Antrag zu verzichten. Wir werden mit Sicherheit bei der Vorlage über die Heilmittelverordnung wieder darauf zurückkommen.

Brunner Christiane (S, GE): Les explications de la présidente de la commission ont été très claires quant à l'objet de ma proposition de minorité. Je voudrais juste préciser que cette proposition ne change rien à la législation sur les brevets; elle ne change rien à la question de l'épuisement national en droit des brevets, lequel reste applicable sans changement; elle ne change rien aux compétences de police sanitaire de Swissmedic, mais elle lui donne la possibilité d'accomplir effectivement les tâches de police sanitaire sans devoir effectuer encore des tâches qui relèvent du domaine non pas du droit administratif ou de la police sanitaire, mais uniquement du droit civil. Finalement, ma proposition de minorité renforcerait l'autonomie de Swissmedic.

Le Conseil fédéral a eu l'amabilité déjà de nous transmettre un rapport et j'aimerais juste citer ce qui y est mentionné et qui dit mieux que je ne saurais le faire ce que j'aimerais introduire par la suppression de cette disposition. La suppression correspondrait "à la répartition ordinaire des compétences dans le domaine des brevets. De ce fait, Swissmedic pourra se concentrer sur ses tâches principales, à savoir celles relevant d'une autorité de surveillance du marché du médicament, et n'exercerait plus de tâches relevant principalement des tribunaux civils. De plus, l'absence d'intervention de l'institut dans les questions touchant aux brevets fortifierait l'image d'indépendance et d'impartialité de l'institut auprès du public et des milieux concernés."



L'industrie pharmaceutique est pour l'instant absolument opposée à la suppression de cette disposition, bien que ce soit – à ma connaissance, en tout cas – le seul cas où le brevet est protégé par une institution "étatique". L'industrie pharmaceutique argumente en disant que si l'on doit recourir au droit civil, la procédure est beaucoup trop longue, alors qu'en fait, vous savez aussi bien que moi que l'on peut demander des mesures provisionnelles, surtout en droit des brevets. C'est quelque chose de très rapide et de très efficace que l'on fait en général et que l'on obtient sans problème auprès des tribunaux si l'on apporte la preuve de la crédibilité dans ce qu'on allègue. C'est donc rapide. Et l'argumentation selon laquelle un médicament risquerait d'être mis sur la liste et ensuite enlevé ne tient pas la route, car celui qui veut protéger son brevet le fait tout de suite en faisant prendre une mesure provisionnelle. Un deuxième requérant n'a donc pas le temps de faire mettre le médicament sur la liste. D'autre part, si tel devait être le cas et si ce n'était pas justifié, le deuxième requérant qui a obtenu de manière illicite l'autorisation de mettre le médicament sur le marché contrairement au droit des brevets, devrait y réfléchir à deux fois à cause de l'indemnité qu'il aurait à payer, ces indemnités n'étant pas légères.

Mais, je ne veux pas faire comme Monsieur Schweiger tout à l'heure et mener une discussion dans le fond inutile, parce que l'industrie pharmaceutique n'est pas encore prête à accepter cela. Le Conseil fédéral est presque prêt dans la mesure où, quand on lit le rapport que vous avez eu l'amabilité de nous fournir, il y a tous les arguments pour montrer qu'il faut effectivement supprimer cette pratique de la surveillance des brevets par Swissmedic.

Monsieur le conseiller fédéral, vous n'avez qu'à prendre ce rapport et mettre une conclusion différente. J'espère que, vous toutes et tous qui approuvez dans ce sens-là la position de Swissmedic et la mienne, vous contribuerez à atteindre cet objectif.

Je retire ma proposition de minorité.

Präsident (Bieri Peter, Präsident): Der Antrag der Minderheit Brunner Christiane ist zurückgezogen worden – in der Hoffnung, dass das in der nächsten Legislatur ohnehin kommen wird. Möchten Sie sich noch dazu äussern, Herr Bundesrat?

Couchepin Pascal, conseiller fédéral: Je ne veux pas compliquer la situation. (*Hilarité*)

Ziff. II

Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Ch. II

Proposition de la commission

Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Angenommen – Adopté

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble

Für Annahme des Entwurfes 33 Stimmen

(Einstimmigkeit)

(0 Enthaltungen)