

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 21. September 2016

### **895. Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Vernehmlassung)**

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 7. Juli 2016 das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und zur Teilrevision der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) eröffnet. Die Änderungen setzen das Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 in Sachen Preisfestsetzung von Arzneimitteln um. Darüber hinaus umfassen sie auch Änderungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Sie sollen Anfang 2017 in Kraft treten.

Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Art. 25 Abs. 2 Bst. b und Art. 32 Abs. 1 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel und ihrer Preise (Spezialitätenliste [SL], Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG), die von der OKP vergütet werden.

Seit 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen. Dazu gehören unter anderem die Prüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neureglung der Generikapreise. Die letzte Anpassung der Bestimmungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln wurde vom Bundesrat auf den 1. Juni 2015 beschlossen.

Mit der vorliegenden Revision sollen im Wesentlichen drei weitere Anpassungen erfolgen:

- Erstens hat das Bundesgericht mit Urteil vom 14. Dezember 2015 entschieden, dass im Rahmen der Überprüfung der Bedingungen zur Aufnahme von Medikamenten auf die SL alle drei Jahre sämtliche WZW-Kriterien überprüft werden müssen und dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln neben einem Auslandspreisvergleich (APV) immer auch einen therapeutischen Quervergleich (TQV) umfassen müsse. Diese Vorgaben sehen die geltenden Bestimmungen der KVV und KLV, wie sie seit 1. Juni 2015 in Kraft sind, nicht vor, weshalb sie (insbesondere Art. 65d KVV) entsprechend anzupassen sind.

- Zweitens sollen die Preisfestsetzungsregeln der Generika angepasst werden, um im sogenannten patentabgelaufenen Bereich zusätzliche Einsparungen zugunsten der OKP zu erzielen.
- Drittens soll die einzelfallweise Vergütung von Arzneimitteln, die ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der SL von der OKP übernommen werden, vereinfacht werden (Art. 71a und 71b KVV). Ziel der Anpassungen ist die einheitliche Beurteilung der Einzelfälle, die Verbesserung der Zusammenarbeit unter den Beteiligten und die raschere Beurteilung der Kostengutsprache gesuche.

Die Anpassung des Ordnungsrechts als Folge des BundesgerichtsUrteils vom 14. Dezember 2015 ist unabdingbar. Den zu erwartenden Kosteneinsparungen bei der OKP wird jedoch ein beträchtlicher Mehraufwand bei der Prüfung der SL gegenüberstehen. Der Kanton Zürich ist von diesem Mehraufwand aber nicht oder nur am Rande betroffen. Auch die weiteren Ordnungsänderungen erscheinen zweckmässig. Ihre gesundheitspolitischen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen lassen sich jedoch nur schwer abschätzen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (auch als PDF- und Word-Version an [abteilung-leistungen@bag.admin.ch](mailto:abteilung-leistungen@bag.admin.ch)):

Mit Zuschrift vom 7. Juli 2016 haben Sie uns die Vorentwürfe zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Die Vorschläge erachten wir im Grundsatz als sinnvoll und zweckmässig. Ihre gesundheitspolitischen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen lassen sich aber nur schwer abschätzen. Entsprechende Ausführungen fehlen denn auch weitgehend in den Erläuterungen zum Vernehmlassungsentwurf. Insbesondere lässt sich nur schwer beurteilen, inwieweit die vom Bundesrat verfolgte Preissenkungs politik die Versorgungssicherheit für bestimmte Produkte, vor allem Generika, beeinträchtigen könnte. Wir gehen davon aus, dass die ebenfalls zur Vernehmlassung eingeladenen Verbände der Pharmaindustrie diesen Punkt vertiefen werden. Im weiteren Revisionsverfahren wird diesen Stellungnahmen die nötige Beachtung zu schenken sein.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der stv. Staatsschreiber:

**Hösli**