

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

Sitzung vom 9. Juli 2014

### **802. Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Anhörung)**

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 19. Juni 2014 das Anhörungsverfahren zur Teilrevision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) bezüglich Massnahmen im Medikamentenbereich eröffnet. Die Änderung soll am 1. Januar 2015 in Kraft treten. Die Aufforderung zur Stellungnahme ist am 23. Juni 2014 bei der Staatskanzlei eingegangen, die Anhörungsfrist dauert bis am 25. Juli 2014.

Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden kann und somit von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es von Swissmedic zugelassen sein und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien). Die SL wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt. Die Wirtschaftlichkeit bzw. die Preisfestsetzung eines Originalpräparats wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich) festgelegt.

Mit der vorliegenden Revision sind verschiedene Anpassungen in Bezug auf die Spezialitätenliste vorgesehen, die auf eine Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten, die Vereinfachung der Prozesse und die Kosten-Nutzen-Beurteilung bei den Arzneimitteln zielen. So ist beispielsweise vorgesehen, den Länderkorb für den Auslandpreisvergleich zu erweitern. Neu sollen für die Preisfestsetzung von Originalpräparaten, die von der OKP vergütet werden, neben den Preisen in Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Grossbritannien, Frankreich, Österreich auch die Preise in Belgien, Finnland und Schweden hinzugezogen werden. Künftig sollen zudem gesetzliche Rabatte, die in den neun Referenzielländern öffentlich bekannt sind, in die Preisfestsetzung einbezogen werden.

Klarer soll zudem geregelt werden, wie die beiden Preisbildungskriterien «Auslandpreisvergleich» und «therapeutischer Quervergleich» zu berücksichtigen sind. Weiter soll es dem BAG künftig möglich sein, die Kernpunkte seiner Entscheide zu veröffentlichen und bekannt zu geben,

gegen welche angeordnete Preissenkung Beschwerde eingereicht wurde. Schliesslich soll insbesondere die dreijährliche Überprüfung von Arzneimitteln, die sich auf der SL befinden, weitergeführt, das Verfahren wie z. B. die Fristen jedoch angepasst werden.

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat mit Schreiben vom 30. Juni 2014 zu den Entwürfen Stellung genommen. Obwohl auch sie die volkswirtschaftlichen Auswirkungen, insbesondere allfällige Lieferengpässe bei bestimmten Präparaten, nicht abschätzen kann, unterstützt sie den Entwurf aus gesundheitspolitischer Sicht. Dieser Einschätzung ist zuzustimmen. Entsprechend kann auf die Stellungnahme der GDK verwiesen werden mit dem besonderen Hinweis, dass solche kurze Anhörungsfristen, die teilweise in die Ferienzeit fallen, unannehmbar sind und keine vertieften Stellungnahmen seitens von Kantonenbehörden zulassen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion  
beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen, Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern):

Mit Zuschrift vom 19. Juni 2014 haben Sie uns die Vorentwürfe zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zur Anhörung unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und teilen Ihnen mit, dass wir im Grundsatz die geplanten Verordnungsänderungen begrüssen. Bezüglich der Details verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 30. Juni 2014.

In Bezug auf das Anhörungsverfahren möchten wir festhalten, dass eine Frist von knapp fünf Wochen nicht ausreicht, um einen Erlassentwurf von dieser Komplexität und diesem Umfang – der neue Verordnungstext umfasst 15 Druckseiten – vertieft zu prüfen und dazu im Detail Stellung zu nehmen. Wie der Bundesrat führt auch der Regierungsrat in den Sommermonaten während einiger Wochen keine ordentlichen Sitzungen durch, sodass uns im vorliegenden Fall nur zweieinhalb Wochen zur Verfügung standen. Für die Ausarbeitung einer Stellungnahme muss in der Regel ein Mitberichtsverfahren bei den andern Direktionen und weiteren Stellen durchgeführt werden. Sehr oft müssen sich mehrere Fachleute unterschiedlicher Ämter in das Revisionsthema vertiefen, Recherchen durchführen, Rechtsfragen klären und Einschätzungen verifi-

zieren und koordinieren. Sodann sind die Einschätzungen der einzelnen Ämter und Direktionen aufeinander abzustimmen und der Beschluss des Regierungsrates vorzubereiten. Der Entscheidungsprozess dauert somit in aller Regel viele Wochen, weshalb wir Sie eindringlich ersuchen, inskünftig die für Vernehmlassungen vorgesehene Regelfrist von drei Monaten (ausschliesslich Ferienzeit) auch für Anhörungen einzuplanen. Denn die Vorbereitungsarbeiten und das Verfahren sind bei Anhörungen in der Regel gleich aufwendig wie bei Vernehmlassungen.

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



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**