

Leading Case and Amendment of the Ordinances regarding the Examination of Drug Prices

In a leading case of 30 April 2015, the Swiss Federal Administrative Court considered the current practice of the Swiss Federal Office of Public Health (FOPH) regarding the re-examination of drugs which are reimbursed by the mandatory health insurance as unlawful. For the last five years, the FOPH assessed drug prices in the context of periodical re-examinations almost exclusively based on external reference pricing, without considering drug pricing references in Switzerland. In light of this (not yet legally binding) decision, it seems doubtful whether the newest amendments regarding the drug pricing regime enacted by the Federal Council and the Federal Department of Home Affairs will be valid. These amendments are scheduled to come into force on 1 June 2015.

Previous Practice of the Federal Office of Public Health

According to art. 65d para. 1 of the Ordinance on Health Insurance (OHI), the Federal Office of Public Health (FOPH) reviews all drugs included in the list of reimbursable pharmaceutical specialties (Specialties List/SL) every three years in order to determine whether they still comply with the conditions for being listed, that is, whether they are effective, appropriate and efficient. In principle, the fundamental benchmarks to evaluate a drug's efficiency are the Internal Reference Price (IRP) as well as the External Reference Price (ERP), each weighted at 50% (art. 65b para. 2 OHI). However, during the periodic re-examination to be conducted every three years, the ERP is taken into account almost exclusively according to art. 65d para. 1^{bis} lit. a OHI. The IRP is only taken into consideration in exceptional cases, that is, when a comparison with drug prices of reference countries is not feasible. Depending on whether the IRP is included in the examination, the approved drug prices vary.

Limited Examination is not in Accordance with the Law

The Federal Administrative Court's leading case (C-5912/2013) was about an order of the FOPH that imposed to reduce the price of a specific drug by almost 26% only based on the ERP, without consideration of the IRP.

The Court held that until 2009 it was constant legal practice of the Federal Supreme Court to examine the efficiency of a drug based on both the IRP and the ERP. The cost-benefit-assessment to be conducted in the context of the IRP is to be understood as an essential evaluation criteria regarding a drug's efficiency. Only in cases where no reference drug for the IRP was available and hence the IRP could not be conducted, the ERP could be applied exclusively.

The amendments of the OHI and the Ordinance on Services in the Compulsory Health Insurance (OSCHI) by the Federal Council and the Federal Department of Home Affairs (FDHA) – which were

enacted successively since 2009 – aim to reduce the costs of drugs. This was also the goal when art. 65d para. 1^{bis} OHI was adopted with the amendment of the OHI of March 2012. Pursuant to art. 65d para. 1^{bis} OHI, the efficiency shall be assessed exclusively based on the ERP in the context of the triennial review, and the IRP shall only be applicable if the ERP cannot be carried out. As a consequence, the FOPH normally considered the IRP only with respect to the first admission of a drug to the SL.

The Federal Administrative Court held that the adoption of art. 65d para. 1^{bis} lit. a OHI and the elimination of the IRP constituted a fundamental change of the drug pricing regime that clearly contradicts the constant case law of the Federal Supreme Court regarding the concept of efficiency according to art. 32 para. 1 of the Federal Health Insurance Act (HIA). According to the legislator's intent, the same criteria were to apply in the context of the triennial review, as it is the case with respect to the admission of a drug to the SL (efficacy, adequacy, efficiency). The executive branch is not competent to deviate from this statutory concept. Therefore, the court finally held that the rule imposed by art. 65d para. 1^{bis} lit. a OHI violates the constitutional principle of legality. Furthermore, the court stated that the license holder (claimant) may also invoke the constitutional guarantee of economic freedom with regard to the governmental price fixing. Because of its lack of a legal basis, the FOPH order also violates this fundamental right.

The decision of the Federal Administrative Court may be appealed to the Federal Supreme Court and is not yet legally binding.

Amendment of the OHI and the OSCHI to enter into force on 1 Juni 2015

The Federal Council and the FDHA have enacted amendments of the OHI and the OSCHI with regard to drug pricing. These amendments shall enter into force on 1 Juni 2015 and particularly entail the following new rules:

- When assessing the efficiency with respect to the admission of a drug to the SL, the ERP shall be weighted twice and the IRP only once. As a rule, the newly fixed price may exceed the ERP by no more than 5%.
- Belgium, Finland, and Sweden will be added to the group of reference countries for the ERP. Moreover, binding discounts in reference countries must be taken into consideration when fixing drug prices in Switzerland.
- In the context of the triennial review, the ERP must be taken into account for two thirds and the present price for one third. However, the margin of tolerance of 5% currently applicable shall be rescinded. The IRP shall continue to be applied only exceptionally, in particular, if the ERP cannot be carried out at all or only in less than three reference countries.

Conclusion

In its leading case, the Federal Administrative Court interpreted the requirements of the HIA strictly. When conducting the triennial review, the efficiency of a drug is to be assessed based on the same criteria that apply when a drug shall be first admitted to the SL. Both the IRP and the ERP must be applied.

However, the amendment of the OHI and the OSCHI to enter into force on 1 Juni 2015 still stipulate two different types of efficiency tests, one to be followed when assessing the admission of a drug to the SL and the other when conducting the triennial review. Due to its reduced weighting compared to the ERP, the IRP will generally become even less important. As to the triennial review, the IRP will continue to be taken into account only exceptionally.

Given the above, it appears questionable whether said amendment of the OHI and the OSCHI will be valid if the leading case of the Federal Administrative Court becomes legally binding.

PD Dr. Markus Schott
markus.schott@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Dr. Markus Wang
markus.wang@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Zurich

Bär & Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, CH-8027 Zurich,
T: +41 58 261 50 00, F: +41 58 261 50 01, zurich@baerkarrer.ch

Geneva

Bär & Karrer SA, 12, quai de la Poste, CH-1211 Geneva 11,
T: +41 58 261 57 00, F: +41 58 261 57 01, geneva@baerkarrer.ch

Lugano

Bär & Karrer SA, Via Vegezzi 6, CH-6901 Lugano,
T: +41 58 261 58 00, F: +41 58 261 58 01, lugano@baerkarrer.ch

Zug

Bär & Karrer AG, Baarerstrasse 8, CH-6301 Zug,
T: +41 58 261 59 00, F: +41 58 261 59 01, zug@baerkarrer.ch

www.baerkarrer.ch

Grundsatzurteil und Verordnungsrevisionen betreffend Überprüfung von Arzneimittelpreisen

In einem Grundsatzentscheid vom 30. April 2015 hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden, die bald fünfjährige Praxis des Bundesamts für Gesundheit (BAG), die Preise von Arzneimitteln der Spezialitätenliste nur im Vergleich mit den Auslandpreisen zu überprüfen, verstosse gegen Bundesrecht. Das BAG hatte bei der alle drei Jahre vorzunehmenden Preisüberprüfung nur einen Auslandspreisvergleich, nicht aber einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Inland durchgeführt. Im Lichte dieses (allerdings noch nicht rechtskräftigen) Entscheids ist fraglich, ob die neuesten, vom Bundesrat und dem Eidgenössischen Departement des Innern per 1. Juni 2015 beschlossenen Änderungen des Preisfestsetzungsregimes gesetzeskonform sind.

Bisherige Praxis des Bundesamts für Gesundheit

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft gemäss Art. 65d Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sämtliche Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, mithin wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels sind grundsätzlich der therapeutische Quervergleich (TQV) und der Auslandspreisvergleich (APV) massgebend (Art. 65b Abs. 2 KVV), und zwar zu je 50%. Bei der dreijährlichen Überprüfung wird jedoch gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV lediglich der APV berücksichtigt; der TQV wird in der Regel nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland im Einzelfall nicht möglich ist. Je nachdem, ob der TQV miteinbezogen wird, resultiert aber ein anderer Arzneimittelpreis.

Eingeschränkte Überprüfung ist nicht gesetzeskonform

Gegenstand des Bundesverwaltungsgerichtsentscheids C-5912/2013 vom 30. April 2015 bildete eine Verfügung des BAG, mit welcher einzig gestützt auf den APV und ohne Berücksichtigung des TQV die Preise für ein Arzneimittel im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung um rund 26% gesenkt wurden.

In diesem Urteil hielt das Bundesverwaltungsgericht zunächst fest, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bis 2009 gemäss ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung immer sowohl eine Prüfung des TQV als auch des APV umfasste. Die beim TQV durchzuführende Prüfung der Kosten-Nutzen-Relation wurde als für den Wirtschaftlichkeitsbegriff wesensnotwendiges Beurteilungskriterium verstanden. Einzig in Fällen, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV vorhanden und dessen Durchführung deshalb nicht möglich war, wurde allein auf den APV abgestellt.

Mit den seit 2009 von Bundesrat und Eidgenössische Departement des Innern (EDI) sukzessive beschlossenen Änderungen der KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) sollten die Kosten von Arzneimitteln gezielt und verstärkt gesenkt werden. Dazu diene auch die Einführung von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV mit der Revision vom März 2012, wonach bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich auf den APV abzustellen ist und der TQV nur noch zur Anwendung gelangt, wenn ein APV nicht möglich sein sollte. Folglich führte das BAG den TQV regelmässig nur noch bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL durch.

Das Bundesverwaltungsgericht erblickte im nachträglich mit Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV eingefügten Verzicht auf den TQV einen Systemwechsel, der in klarem Widerspruch zur ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Wirtschaftlichkeitsbegriff gemäss Art. 32 Abs. 1 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) steht. Bei der dreijährlichen Überprüfung seien nach dem Willen des Gesetzgebers dieselben Kriterien anzuwenden wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit); der Verordnungsgeber habe nicht die Kompetenz, von diesem Prüfsystem abzuweichen. Der inzident überprüfte Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV verstosse demnach gegen das verfassungsmässige Legalitätsprinzip. Ausserdem hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, dass sich die Zulassungsinhaberin betreffend die behördliche Preisfestlegung auch auf die Wirtschaftsfreiheit berufen könne. Mangels gesetzlicher Grundlage verletze der angefochtene Entscheid auch dieses Grundrecht.

Der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts kann beim Bundesgericht angefochten werden und ist noch nicht rechtskräftig.

Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015

Der Bundesrat und das EDI haben per 1. Juni 2015 diverse Änderungen der KVV und der KLV betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln be-

schlossen. Einige wichtige Neuerungen sind die Folgenden:

- Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zur Aufnahme eines Arzneimittels in die SL soll künftig der APV doppelt und der TQV einfach gewichtet werden. Der neu festgesetzte Preis darf den APV in der Regel um höchstens 5% überschreiten.
- Der Länderkorb für den APV wird mit Belgien, Finnland und Schweden um drei Referenzländer erweitert. Zusätzlich sollen in den Referenzländern verbindliche Rabatte ebenfalls bei der Preisfestsetzung in der Schweiz berücksichtigt werden.
- Bei der dreijährlichen Überprüfung wird der APV zu zwei Dritteln und der bisherige Preis zu einem Drittel berücksichtigt, die bisher gültige Toleranzmarge von 5% fällt hingegen weg. Der TQV wird weiterhin nur ausnahmsweise durchgeführt, namentlich wenn der APV nicht oder nur in weniger als drei Referenzländern durchführbar ist.

Fazit

Im neuen Leitentscheid legt das Bundesverwaltungsgericht die Vorgaben des KVG streng aus. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels soll bei der dreijährlichen Überprüfung nach den gleichen Kriterien geprüft werden wie bei der Aufnahme auf die SL. Dabei sind sowohl der APV als auch der TQV zu berücksichtigen.

Die auf den 1. Juni 2015 beschlossenen Verordnungsänderungen sehen dagegen weiterhin unterschiedliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei der Aufnahme auf die SL und bei der dreijährlichen Überprüfung vor. Der TQV verliert durch seine weniger starke Gewichtung im Vergleich zum APV noch generell an Bedeutung und wird bei der Dreijahresüberprüfung weiterhin nur ausnahmsweise berücksichtigt.

Sollte der genannte Bundesverwaltungsgerichtsentscheid in Rechtskraft erwachsen, erscheint deshalb fraglich, ob die neuen Regelungen rechtmässig sind.

PD Dr. Markus Schott
markus.schott@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Dr. Markus Wang
markus.wang@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Zürich

Bär & Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, CH-8027 Zürich,
T: +41 58 261 50 00, F: +41 58 261 50 01, zurich@baerkarrer.ch

Genf

Bär & Karrer SA, 12, quai de la Poste, CH-1211 Genf 11,
T: +41 58 261 57 00, F: +41 58 261 57 01, geneva@baerkarrer.ch

Lugano

Bär & Karrer SA, Via Vegezzi 6, CH-6901 Lugano,
T: +41 58 261 58 00, F: +41 58 261 58 01, lugano@baerkarrer.ch

Zug

Bär & Karrer AG, Baarerstrasse 8, CH-6301 Zug,
T: +41 58 261 59 00, F: +41 58 261 59 01, zug@baerkarrer.ch

www.baerkarrer.ch