

Nutzenüberlegungen im Kontext der WZW-Prüfung am Beispiel pflanzlicher Arzneimittel

Erste Vorschläge und Erkenntnisse aus einer aktuellen Studie

Hintergrundinformationen

- Studie zur (differenzierten) WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste
 - Im Zentrum stehen dabei Phytoarzneimittel i.S. der HMG-Definition
- Studienteam
 - M.A. HSG Daria Lenherr-Segmüller (Dietsche Rechtsanwälte & Notare)
 - Prof. Dr. Thomas Gächter (UZH)
 - Dr. Andreas Wildi (Walder Wyss AG)
- Auftraggeber
 - Max Zeller Söhne AG
 - A.Vogel AG
 - Schwabe Pharma AG

Nutzenüberlegungen im Rahmen der Studie

1. Berücksichtigung des Nutzens pflanzlicher Arzneimittel im Rahmen der WZW-Prüfung
2. Nutzen der WZW-Prüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln

Berücksichtigung des Nutzens pflanzlicher Arzneimittel im Rahmen der WZW-Prüfung: Ausgangslage

- Ausgewiesener Nutzen pflanzlicher Arzneimittel
 - Hoher Stellenwert
 - Diverse Vorteile gegenüber synthetischen Präparaten und Komplementärarzneimitteln
- Unzureichende Berücksichtigung des Nutzens pflanzlicher Arzneimittel im Rahmen der WZW-Prüfung

Berücksichtigung des Nutzens pflanzlicher Arzneimittel im Rahmen der WZW-Prüfung: Lösungsvorschlag

Konsequente Beschränkung des TQV auf Phytoarzneimittel

- Weitestgehende Homogenisierung der Vergleichsgruppe, auch bzgl. medizinischem Nutzen (Ziel: Gewährleistung bestmöglicher Vergleichsbedingungen)
- Implizite Berücksichtigung von Unterschieden, Vor- und Nachteilen pflanzlicher Arzneimittel gegenüber anderen Arzneimittelkategorien
- Adressierung des Gleichbehandlungsgebots (Art. 8 Abs. 1 BV) durch sachgerechte Differenzierung
- Unterschieden zwischen pflanzlichen Arzneimitteln muss aber trotzdem noch Rechnung getragen werden

Nutzen der WZW-Prüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln: Ausgangslage

- SL-gelistete pflanzliche Arzneimittel sind i.d.R. sehr tiefpreisige Produkte
- Herstellkosten können aufgrund von Preissenkungen u.U. nicht mehr gedeckt werden
- Mögliche Folgen: SL-Rückzüge und sinkender Anreiz, pflanzliche Arzneimittel anzubieten

Nutzen der WZW-Prüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln: Ausgangslage

- Unzureichende Berücksichtigung übergeordneter Vorgaben/Ziele
 - Art. 118a BV (Berücksichtigung der Komplementärmedizin)
 - Art. 117a BV (Gewährleistung der medizinischen Grundversorgung)
 - Art. 43 Abs. 6 KVG (Zielsetzungen des KVG)
 - Art. 8 Abs. 1 BV (Gleichbehandlungsgebot)
 - Art. 5 Abs. 2 BV (Verhältnismässigkeitsprinzip)
- ➔ Nutzen der heutigen WZW-Prüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln?

Nutzen der WZW-Prüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln: Lösungsvorschlag

Ausnahme tiefpreisiger, pflanzlicher Arzneimittel von der periodischen WZW-Prüfung (inkl. Festlegung sachgerechter Schwellenwerte)

- Bessere Adressierung übergeordneter Vorgaben/Interessen
- Gewährleistung einer einheitlichen Praxis und von Rechtssicherheit durch Festlegung sachgerechter Schwellenwerte

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Daria Lenherr-Segmüller

Rechtsanwältin und Notarin

daria.lenherr@dietsche-law.ch

Dietsche

Rechtsanwälte & Notare

Eisenbahnstrasse 41

CH-9401 Rorschach

T +41 (0)71 844 98 00

www.dietsche-law.ch