

Meinguet Marius BAG

Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Montag, 11. Juli 2016 10:00
An: Meinguet Marius BAG
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Von: Adrian Wuethrich [mailto:wuethrich@travailsuisse.ch]
Gesendet: Freitag, 8. Juli 2016 15:02
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit eine Stellungnahme zum im Betreff genannten Geschäft abgeben zu können. Wir begrüssen alle Massnahmen, welche die Arzneimittelpreise senken und die Kosten für die Arbeitnehmenden in der Schweiz senken. Wir verzichten aus Kapazitätsgründen jedoch auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Adrian Wüthrich

Travail.Suisse

Adrian Wüthrich
Präsident Travail.Suisse /
Grossrat des Kantons Bern
Postfach / 3001 Bern
031 370 21 11 / 079 287 04 93
www.travailsuisse.ch

Von: info
Gesendet: Donnerstag, 7. Juli 2016 08:19
An: Adrian Wuethrich <wuethrich@travailsuisse.ch>
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Betreff: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

La version française figure ci-dessous.
La versione italiana è disponibile sotto.

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 6. Juli 2016 das EDI beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Anpassung bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und zur Anpassung im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage senden wir Ihnen die Eröffnungsschreiben sowie das ganze Dossier der Vernehmlassung. Sämtliche Unterlagen stehen Ihnen auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=de>

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version) bis am **6. Oktober 2016** an folgende Email-Adresse zu senden:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen, Marius Meinguet, Tel. 058 464 43 02, resp. per E-Mail an Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Besten Dank im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Mirjana Jovanov
Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20

mirjana.jovanov@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag

Madame, Monsieur,

Le 6 juillet 2016, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur le projet de modification des modalités de fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et de remboursement des médicaments dans des cas spécifiques.

Vous trouverez ci-joint les lettres d'accompagnement respectives ainsi que le dossier complet de la consultation. Tous les documents peuvent être téléchargés sous le site suivant :

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=fr>

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir dans la mesure du possible votre avis sous forme électronique (prière de joindre une version Word en plus d'une version PDF) à l'adresse suivante jusqu'au **6 octobre 2016** :

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

En cas de questions, nous vous prions de vous adresser à Marius Meinguet, Division Prestations (tél. 058 464 43 02) ou par courriel à Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Mirjana Jovanov

Assistante administrative

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20

mirjana.jovanov@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Présence au bureau: Lu/Ma/Me toute la journée

Gentili Signore e Signori,

il 6 luglio 2016 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di svolgere tra i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati una procedura di consultazione sugli adeguamenti concernenti la fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e della remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

In allegato Vi inviamo le lettere di accompagnamento e i documenti completi della consultazione. Tutti i documenti possono essere scaricati sul seguente sito internet:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=it>

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche ai disabili. Vi preghiamo dunque di trasmetterci i vostri pareri in forma elettronica (p. f. oltre a una versione PDF anche una versione Word) fino al **6 ottobre 2016** al seguente indirizzo di posta elettronica:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prestazioni, Marius Meinguet, tel. 058 464 43 02, oppure scrivere all'indirizzo e-mail Marius.Meinguet@bag.admin.ch

Vi ringraziamo per la Vostra cooperazione.

Distinti saluti

Mirjana Jovanov

Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20

mirjana.jovanov@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag

Meinguet Marius BAG

Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Donnerstag, 7. Juli 2016 11:41
An: Meinguet Marius BAG; Rizzi Andrea BAG
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

iGEKO Ablage folgt gleich.

Von: Schwarz Marc - SZ [mailto:marc.schwarz@KVG.org]
Gesendet: Donnerstag, 7. Juli 2016 08:42
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Betreff: AW: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Zustellung der Unterlagen und für die Möglichkeit, uns zu der Verordnungsänderung äussern zu können.

Die Gemeinsame Einrichtung KVG verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Marc Schwarz
Geschäftsführer

Gemeinsame Einrichtung KVG

Gibelinstrasse 25
CH-4503 Solothurn
www.kvg.org

Telefon: +41 (0)32 625 30 55
Mobile: +41 (0)76 344 83 24
Mail: marc.schwarz@kvg.org

Wir schlagen Brücken Jeter des ponts Gettiamo dei ponti

Von: Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch [mailto:Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch]
Gesendet: Mittwoch, 6. Juli 2016 17:03
An: staatskanzlei@sk.zh.ch; info@sta.be.ch; staatskanzlei@lu.ch; ds.la@ur.ch; stk@sz.ch; staatskanzlei@ow.ch; staatskanzlei@nw.ch; staatskanzlei@gl.ch; info@zg.ch; chancellerie@fr.ch; relations.exterieures@fr.ch; kanzlei@sk.so.ch; staatskanzlei@bs.ch; landeskanzlei@bl.ch; staatskanzlei@ktsh.ch; kantonskanzlei@ar.ch; info@rk.ai.ch; info.sk@sg.ch; info@gr.ch; staatskanzlei@ag.ch; staatskanzlei@tg.ch; can-scads@ti.ch; info.chancellerie@vd.ch; Chancellerie@admin.vs.ch; Secretariat.chancellerie@ne.ch; service-adm.ce@etat.ge.ch; chancellerie@jura.ch; mail@kdk.ch; mail@bdp.info; info@cvp.ch; ch.schaeli@gmx.net; info@cspo.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; jean-richard@fdp.ch; hofer@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; info@mcge.ch; pdaz@pda.ch; info@svp.ch; verena.loembe@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch;

info@sgb.ch; stephan.alexander@kfmv.ch; manuel.Keller@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch; office@gdk-cds.ch; medecin.cantonal@fr.ch; stephan.luterbacher@lu.ch; info@acsi.ch; info@frc.ch; forum@konsum.ch; info@konsumentenschutz.ch; info@patientenapotheke.ch; asp@psychotherapie.ch; info@curaviva.ch; info@fmh.ch; geschaeftsstelle@hplus.ch; gs@hausarzt Schweiz.ch; benedicte.laville@kollegium.ch; info@vzk.ch; info@kka-ccm.ch; info@privatehospitals.ch; info@pharmaSuisse.org; info@pharm-action.ch; info@belegarzt.ch; mail@chirosuisse.ch; gsasa@gsasa.ch; paul.hoff@puk.zh.ch; spitaldirektoren@bluewin.ch; sekretariat@sso.ch; sekretariat@fmch.ch; catherine.hool@kka-ccm.ch; info@verband-vpz.ch; sekretariat@vsao.ch; info@swiss-reha.com; sekretariat@hvs.ch; nvs@natuaraerzte.ch; info@sahp.ch; beat.meier@zhaw.ch; sekretariat@svha.ch; info@vaoas.ch; info@curafutura.ch; Info; info@rvk.ch; mail@santesuisse.ch; info@svv.ch; info@svk.org; info@mtk-ctm.ch; info@agile.ch; info@om-kv.ch; info@vertrauensarzte.ch; dvsp@patientenstelle.ch; contact@proraris.ch; spo@spo.ch; axel.mueller@intergenerika.ch; info@interpharma.ch; salvatore.volante@mmconsult.ch; info@pharmalog.ch; info@scienceindustries.ch; info@svkh.ch; info@vips.ch; eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch; cpbern@centrepatronal.ch; com@snf.ch; info@sakk.ch; info@scto.ch; mail@samw.ch

Cc: Marius.Meinguet@bag.admin.ch; Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch

Betreff: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

La version française figure ci-dessous.
La versione italiana è disponibile sotto.

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 6. Juli 2016 das EDI beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Anpassung bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und zur Anpassung im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage senden wir Ihnen die Eröffnungsschreiben sowie das ganze Dossier der Vernehmlassung. Sämtliche Unterlagen stehen Ihnen auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=de>

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version) bis am **6. Oktober 2016** an folgende Email-Adresse zu senden:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen, Marius Meinguet, Tel. 058 464 43 02, resp. per E-Mail an Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Besten Dank im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Mirjana Jovanov
Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 18 36
Fax +41 58 462 90 20
mirjana.jovanov@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag

Madame, Monsieur,

Le 6 juillet 2016, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur le projet de modification des modalités de fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et de remboursement des médicaments dans des cas spécifiques.

Vous trouverez ci-joint les lettres d'accompagnement respectives ainsi que le dossier complet de la consultation. Tous les documents peuvent être téléchargés sous le site suivant :

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=fr>

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir dans la mesure du possible votre avis sous forme électronique (prière de joindre une version Word en plus d'une version PDF) à l'adresse suivante jusqu'au **6 octobre 2016** :

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

En cas de questions, nous vous prions de vous adresser à Marius Meinguet, Division Prestations (tél. 058 464 43 02) ou par courriel à Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Mirjana Jovanov

Assistante administrative

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20

mirjana.jovanov@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Présence au bureau: Lu/Ma/Me toute la journée

Gentili Signore e Signori,

il 6 luglio 2016 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di svolgere tra i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati una procedura di consultazione sugli adeguamenti concernenti la fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e della remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

In allegato Vi inviamo le lettere di accompagnamento e i documenti completi della consultazione. Tutti i documenti possono essere scaricati sul seguente sito internet:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=it>

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche ai disabili. Vi preghiamo dunque di trasmetterci i vostri pareri in forma elettronica (p. f. oltre a una versione PDF anche una versione Word) fino al **6 ottobre 2016** al seguente indirizzo di posta elettronica:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prestazioni, Marius Meinguet, tel. 058 464 43 02, oppure scrivere all'indirizzo e-mail Marius.Meinguet@bag.admin.ch

Vi ringraziamo per la Vostra cooperazione.

Distinti saluti

Mirjana Jovanov
Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 18 36
Fax +41 58 462 90 20
mirjana.jovanov@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 26. Juli 2016

**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundes-
gerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzu-
nehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage
aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Stv. Direktor

Martin Tschirren

Meinguet Marius BAG

Von: Jovanov Mirjana BAG
Gesendet: Montag, 25. Juli 2016 14:46
An: Meinguet Marius BAG
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Vertraulichkeit: Vertraulich

Von: ZMT Ruefenacht Martin (ZMTRUT) [mailto:Martin.Ruefenacht@zmt.ch]
Gesendet: Montag, 25. Juli 2016 14:09
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Cc: Jovanov Mirjana BAG <Mirjana.Jovanov@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung
Vertraulichkeit: Vertraulich

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Email vom 6. Juli 2016 haben Sie uns freundlicherweise um unsere Stellungnahme zu obengenannter Vernehmlassung gebeten.

Nach Durchsicht der Unterlagen können wir Ihnen mitteilen, dass wir keine Änderungsvorschläge dazu haben.

Wir bedanken uns im Namen der Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) bestens für das entgegengebrachte Vertrauen und die Möglichkeit zur Stellungnahme

Freundliche Grüsse

Martin Rüfenacht

Bereichsleiter ambulante Tarife; lic.iur.

Zentralstelle für Medizinaltarife UVG

Alpenquai 28
Postfach 4358
6002 Luzern

Tel: +41 41 419 5733
Mobile: +41 79 558 1646
martin.ruefenacht@zmt.ch
<http://www.mtk-ctm.ch>

Von: Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch [mailto:Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch]
Gesendet: Mittwoch, 6. Juli 2016 17:03
An: staatskanzlei@sk.zh.ch; info@sta.be.ch; staatskanzlei@lu.ch; ds.la@ur.ch; stk@sz.ch;

staatskanzlei@ow.ch; staatskanzlei@nw.ch; staatskanzlei@gl.ch; info@zg.ch; chancellerie@fr.ch; relations.exterieures@fr.ch; kanzlei@sk.so.ch; staatskanzlei@bs.ch; landeskanzlei@bl.ch; staatskanzlei@ktsh.ch; kantonskanzlei@ar.ch; info@rk.ai.ch; info.sk@sg.ch; info@gr.ch; staatskanzlei@ag.ch; staatskanzlei@tg.ch; can-scds@ti.ch; info.chancellerie@vd.ch; Chancellerie@admin.vs.ch; Secretariat.chancellerie@ne.ch; service-adm.ce@etat.ge.ch; chancellerie@jura.ch; mail@kdk.ch; mail@bdp.info; info@cvp.ch; ch.schaeli@gmx.net; info@cspo.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; jean-richard@fdp.ch; hofer@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; info@mcge.ch; pdaz@pda.ch; info@svp.ch; verena.loembe@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; stephan.alexander@kfmv.ch; manuel.Keller@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch; office@gdk-cds.ch; medecin.cantonal@fr.ch; stephan.luterbacher@lu.ch; info@acsi.ch; info@frc.ch; forum@konsum.ch; info@konsumentenschutz.ch; info@patientenapotheke.ch; asp@psychotherapie.ch; info@curaviva.ch; info@fmh.ch; geschaefsstelle@hplus.ch; gs@hausarztesschweiz.ch; benedicte.laville@kollegium.ch; info@vzk.ch; info@kka-ccm.ch; info@privatehospitals.ch; info@pharmaSuisse.org; info@pharm-action.ch; info@belegarzt.ch; mail@chirosuisse.ch; gsasa@gsasa.ch; paul.hoff@puk.zh.ch; spitaldirektoren@bluewin.ch; sekretariat@sso.ch; sekretariat@fmch.ch; catherine.hool@kka-ccm.ch; info@verband-vpz.ch; sekretariat@vsao.ch; info@swiss-reha.com; sekretariat@hvs.ch; nvs@naturaerzte.ch; info@sahp.ch; beat.meier@zhaw.ch; sekretariat@svha.ch; info@vaoas.ch; info@curafutura.ch; info@kvg.org; info@rvk.ch; mail@santesuisse.ch; info@svv.ch; info@svk.org; ZMT Info <info@mtk-ctm.ch>; info@agile.ch; info@om-kv.ch; info@vertrauensarzte.ch; dvsp@patientenstelle.ch; contact@proraris.ch; spo@spo.ch; axel.mueller@intergenerika.ch; info@interpharma.ch; salvatore.volante@mmconsult.ch; info@pharmalog.ch; info@scienceindustries.ch; info@svkh.ch; info@vips.ch; eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch; cpbern@centrepatronal.ch; com@snf.ch; info@sakk.ch; info@scto.ch; mail@samw.ch

Cc: Marius.Meinguet@bag.admin.ch; Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch

Betreff: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

La version française figure ci-dessous.
La versione italiana è disponibile sotto.

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 6. Juli 2016 das EDI beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Anpassung bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und zur Anpassung im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage senden wir Ihnen die Eröffnungsschreiben sowie das ganze Dossier der Vernehmlassung. Sämtliche Unterlagen stehen Ihnen auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=de>

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version) bis am **6. Oktober 2016** an folgende Email-Adresse zu senden:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen, Marius Meinguet, Tel. 058 464 43 02, resp. per E-Mail an Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Besten Dank im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Mirjana Jovanov

Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20

mirjana.jovanov@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag

Madame, Monsieur,

Le 6 juillet 2016, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur le projet de modification des modalités de fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et de remboursement des médicaments dans des cas spécifiques.

Vous trouverez ci-joint les lettres d'accompagnement respectives ainsi que le dossier complet de la consultation. Tous les documents peuvent être téléchargés sous le site suivant :

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=fr>

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir dans la mesure du possible votre avis sous forme électronique (prière de joindre une version Word en plus d'une version PDF) à l'adresse suivante jusqu'au **6 octobre 2016** :

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

En cas de questions, nous vous prions de vous adresser à Marius Meinguet, Division Prestations (tél. 058 464 43 02) ou par courriel à Marius.Meinguet@bag.admin.ch.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Mirjana Jovanov

Assistante administrative

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne

Tel. +41 58 465 18 36

Fax +41 58 462 90 20
mirjana.jovanov@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Présence au bureau: Lu/Ma/Me toute la journée

Gentili Signore e Signori,

il 6 luglio 2016 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di svolgere tra i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati una procedura di consultazione sugli adeguamenti concernenti la fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e della remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

In allegato Vi inviamo le lettere di accompagnamento e i documenti completi della consultazione. Tutti i documenti possono essere scaricati sul seguente sito internet:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=it>

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche ai disabili. Vi preghiamo dunque di trasmetterci i vostri pareri in forma elettronica (p. f. oltre a una versione PDF anche una versione Word) fino al **6 ottobre 2016** al seguente indirizzo di posta elettronica:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prestazioni, Marius Meinguet, tel. 058 464 43 02, oppure scrivere all'indirizzo e-mail Marius.Meinguet@bag.admin.ch

Vi ringraziamo per la Vostra cooperazione.

Distinti saluti

Mirjana Jovanov
Administrative Assistentin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 18 36
Fax +41 58 462 90 20
mirjana.jovanov@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Anwesend: Mo/Di/Mi ganzer Tag



CH-6061 Sarnen, Postfach 1243, Gesundheitsamt

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: RMS #572715
Unser Zeichen: wg

Sarnen, 25. August 2016

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember
2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Durchsicht der vorgeschlagenen Änderungen obiger Erlasse ist festzuhalten, dass gar keine andere Möglichkeit besteht als diese anzunehmen, da sie auf einem Bundesgerichtsurteil basieren.

Da kein direkter Einfluss auf die Qualität und die Sicherheit der Arzneimittel besteht, verzichten wir in Absprache mit unserer Kantonsapothekerin auf eine detaillierte Stellungnahme zu den Anpassungen der Verordnung.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit uns zu den geplanten Verordnungsänderungen zu äussern.

Freundliche Grüsse

Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief per Email an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Kopie an:
Staatskanzlei (zur Abschreibung von G.-Nr. 2016-0463)

Meinguet Marius BAG

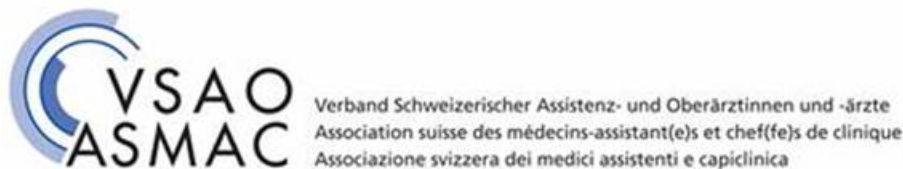
Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Donnerstag, 25. August 2016 16:30
An: Meinguet Marius BAG
Cc: Rizzi Andrea BAG; Indermitte Jörg BAG
Betreff: WG: Vernehmlassung Preisfestsetzung von Arzneimitteln

Von: van der Heiden Nico [mailto:vanderHeiden@vsao.ch]
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2016 17:19
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Betreff: Vernehmlassung Preisfestsetzung von Arzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,
Gemäss der Adressatenliste unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html> ist der VSAO eingeladen, zu den im Betreff genannten Verordnungsänderungen Stellung zu beziehen. Dafür bedanken wir uns, erlauben uns allerdings den Hinweis, dass uns die schriftliche Einladung dieses Mal offenbar nicht erreicht hat.
Nach Rücksprache mit unseren Gremien kann ich Ihnen mitteilen, dass wir in dieser Angelegenheit auf eine Antwort in der Vernehmlassung verzichten.

Besten Dank für die Kenntnisnahme und mit freundlichem Gruss,

Nico van der Heiden
Dr. phil., Stv. Geschäftsführer / Leiter Politik & Kommunikation



Bahnhofplatz 10A, Postfach
3001 Bern

Tel: 031 350 44 88 (Zentrale)
Tel: 031 350 44 82 (Direktwahl)
Fax: 031 350 44 89

vanderheiden@vsao.ch
www.vsao.ch





6431 Schwyz, Postfach 1260

An das
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

per E-Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 6. September 2016

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung**

Verzicht auf eine Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 werden die Kantonsregierungen eingeladen, bis 6. Oktober 2016 zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (SR 832.102, KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31, KLV, Krankenpflege-Leistungsverordnung) Stellung zu nehmen.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit. Der Regierungsrat verzichtet jedoch auf eine Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates:



Othmar Reichmuth, Landammann

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Sektion Nationale Gesundheitspolitik
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts
vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen eine Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat des Kantons Uri ist mit den vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und KLV einverstanden. Insbesondere begrüsst er diese Massnahmen zur Kostensenkung im Sinne der Versicherten. Folglich sollte sich dies auch auf die Krankenkassenprämien auswirken.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 13. September 2016

Im Namen des Regierungsrats
Der Landammann Der Kanzleidirektor

Beat Jörg Roman Balli



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ
ASSOCIATION DES ENTREPRISES
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

12. Oktober 2016~~13. September 2016~~/JF

**Stellungnahme zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)
und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14.
Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Verordnungsänderungen KVV und KLV Stellung beziehen zu können. Zusammenfassend begrüßen wir grossmehrheitlich die vom Bundesrat vorgeschlagenen Verordnungsänderungen zur KVV/KLV. Sie widerspiegeln einerseits das Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015. Andererseits wurden wichtige Anliegen der Pharmaindustrie berücksichtigt.

Allgemeines

Im Grundsatz halten wir die stärkere Berücksichtigung des TQV mit einer nun ausgewogenen Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1, den Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den Schweizer Preis (bisher APV+5%) und die Aufgabe des Miteinbezugs des prospektiven TQV-Preises bei der dreijährlichen Preisüberprüfung für richtig. Einverstanden sind wir auch mit der Fortführung des Rhythmus der dreijährlichen Überprüfung der Medikamentenpreise sowie der Berücksichtigung aller relevanten Patente bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf. Diese Elemente führen zu mehr Rechtssicherheit und einer besseren Planbarkeit für alle Beteiligten.

Zu unserem Bedauern wird jedoch die Kaufkraftparität bei der Preisfestsetzung weiterhin nicht berücksichtigt. Es ist für uns auch nicht einzusehen, warum systematische Preisanpassungen auch künftig nur zu Ungunsten der Zulassungsinhaberin möglich sein sollen (Asymmetrie). Dies ist deshalb problematisch, weil das Währungsrisiko hin zu einem schwächeren Schweizer Franken dadurch weiterhin nicht abgedeckt ist. Dieses Problem muss gemeinsam und proaktiv angegangen und einer geeigneten Lösung zugeführt werden.

Ausgestaltung des therapeutischen Quervergleichs

Neu soll der TQV durch den Vergleich mit Arzneimitteln erfolgen, die zur „Behandlung derselben Krankheit“ Anwendung finden. Die Einführung dieser neuen Definition lehnen wir ab und

plädieren dafür, sie durch die bisherige Formulierung „mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zu ersetzen. Dazu existiert eine langjährige und gefestigte Praxis des Bundesgerichts, was die nötige Rechtssicherheit gewährleistet.

Die unterschiedliche Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten ist auch künftig sinnvoll und von grosser Wichtigkeit für die Schweizer Pharmaindustrie. Die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung für ein Originalpräparat ist bei patentgeschützten Medikamenten zentral und soll wie bisher auch für alle Überprüfungen gelten. Demnach soll der TQV, wie vom BAG vorgesehen, weiterhin nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dass der Preisvergleich nach Patentablauf umgekehrt im Rahmen des neu durchzuführenden TQV und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten erfolgt, ist für uns akzeptabel. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, bei Indikationserweiterungen, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf, ist dagegen weiterhin nicht statthaft.

Die Berücksichtigung des TQV bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung sollen die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abdämpfen. In den wenigen Fällen, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen, schlagen wir vor, dass bei der Preisüberprüfung der bisherige Fabrikabgabepreis berücksichtigt wird. Damit fliesst auch der therapeutische Nutzen in die Beurteilung ein, denn der bisherige Preis wurde ja im Rahmen der letzten Überprüfung als dem therapeutischen Nutzen entsprechend beurteilt.

Preisfestsetzung nach Patentablauf

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes ist auch eine empfindliche Verschärfung der Preisfestsetzung bei patentabgelaufenen Medikamenten vorgesehen. Namentlich sollen die Preisunterschiede zum Ausland bei Generika reduziert und zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der OKP erzielt werden. Die Preisabstände der Generika zum überprüften Originalpräparat sollen erhöht und weiter differenziert werden.

Unseres Erachtens sind die vorgeschlagenen Anpassungen im heutigen System mit einer Ausnahme akzeptabel: Bei der jährlichen Grenzwertberechnung ist auf den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung ein Aufschlag von 10% zu gewähren. Auf weitere Verschärfungen ist zudem unbedingt dort zu verzichten, wo die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von Medikamenten leiden könnten.

Den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Festbetragssystem lehnen wir ab. Das bestehende System zu verschärfen und gleichzeitig einen Systemwechsel vorzusehen, ist weder zielführend noch sinnvoll. Zuerst müssen die neuen, schärferen Massnahmen greifen und ihre Wirkung muss evaluiert werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Wir begrüssen die Neuerung, dass in Art. 71 a und b KVV die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartnerin ausdrücklich genannt wird. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Nicht geregelt wurde jedoch der Fall, wenn sich Versicherer und Pharmafirma nicht einigen können. Wir schlagen für diese Fälle die Schaffung einer gemeinsamen Schlichtungsstelle der Hersteller und der Versicherer vor.

Das definierte Ziel des Parlaments ist es, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, muss die Revision von Art. 71a und b KVV nochmals

überprüft werden. Auf fixe Maximalpreise (SL-Preis minus 10% bei Art. 71a und APV-Preis minus 10% bei Art. 71b) ist zu verzichten, weil sie die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall in Frage stellen können. Krankenkassen und Pharmafirmen haben deshalb im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dieser soll in die Verordnungen aufgenommen werden. Weiter zu regeln sind die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Es spricht an sich nichts gegen die Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV im Jahr 2019, aber dazu sind schon heute definierte und konkrete Zielsetzungen zu formulieren. Mit der Kontrolle könnte das BAG die Krankenversicherer beauftragen. Sie könnten erweiterte Statistikdaten erheben, um den Einsatz von Arzneimitteln über Art. 71a-71c KVV zu überwachen. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen. In Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV wird ohne konkrete Zielsetzung die detaillierte Datenlieferung zu jedem Einzelfall an das BAG vorgeschlagen. Wir lehnen das als völlig unverhältnismässig ab. Neben dem Risiko von Fehlinterpretationen der Einzelfalldaten, ginge damit wohl ein weiterer zusätzlicher Personalbedarf beim BAG einher.

Weitere Änderungen – Anreiz für neue Indikationen muss gesichert sein

Es ist sinnvoll, neu auch Verfahrenspatente bei der Überprüfung zu berücksichtigen. Ein Originalpräparat soll künftig nach Ablauf des Wirkstoffpatentes überprüft werden, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Bei Produkten mit mehreren Indikationen kann mit dieser Formulierung eine Ungleichbehandlung entstehen: Noch patentgeschützte Indikationen oder Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11 lit. b Abs. 2 HMG würden zu Unrecht wie patentabgelaufene Originalpräparate behandelt. Das widerspricht Art. 11 lit. b Abs. 2 HMG. Wir schlagen dazu zwei Lösungsansätze vor, die keine Ungleichbehandlung von Originalen und Generika bei der Preisfestsetzung und Preisüberprüfung schafft.

Zudem sind Anreize für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischem Fortschritt zu schaffen. Ein Innovationszuschlag für Indikationen gemäss Art. 11 lit. b HMG muss deshalb weiterhin möglich sein, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt.

Wenn ein Präparat für eine neue Indikation zugelassen wird, soll die Zulassungsinhaberin künftig dem BAG sowohl bei limitierten als auch bei nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung unaufgefordert einreichen müssen. Wir sind damit nicht einverstanden, denn die geltende Verordnung enthält bereits eine Meldepflicht bei neu zugelassenen Indikationen. Das Antragssystem soll bestehen bleiben und eine Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ist nicht zielführend.

Es folgt unsere detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen zuerst zu den vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und dann zu denjenigen der KLV.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KVV

Art. 28 Abs. 3 Bst. g (neu)

Ablehnung

Änderungsantrag: streichen

Begründung:

Für eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV fehlt eine konkrete Zieldefinition. Umfassende Datenlieferungen der Krankenversicherer an das BAG zu individuellen Fällen, wie sie in Art. 28 Abs. 3 Bst. g vorgesehen ist, widersprechen dem Verhältnismässigkeitsprinzip. Ohne Zusatzinformationen zum individuellen Fall wie Vortherapien, Begleiterkrankungen, Biomarker-Status, Grund der Therapiewahl etc. besteht die Gefahr von falschen Rückschlüssen und Fehlinterpretationen. Die Veröffentlichung der Höhe der Vergütungen pro Fall würde Transparenz betreffend des von der Krankenversicherung mit der Zulassungsinhaberin gewährten Rabattes schaffen. Damit würden die Verhandlungen selbst sowie die patientenfreundliche und wirtschaftliche Umsetzung von Art. 71 a und b KVV untergraben. Weiter wäre durch diese Bestimmung ein zusätzlicher Personalbedarf beim BAG zu erwarten.

Art. 65b Abs.2 Bst. b

Zustimmung:

Die Einführung des Begriffs des „therapeutischen Quervergleichs“ als eines der Preisbildungsinstrumente in der KVV erscheint uns sinnvoll.

Art. 65b Abs.4^{bis}

Zustimmung zur Regelung auf Stufe KVV:

Wir begrüßen die Regelung des TQV auf Stufe Bundesratsverordnung anstelle wie bisher in Art. 34 Abs. 1 KLV.

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln *mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise*, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln *mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise*, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.~~

Begründung:

Neu soll gemäss BAG der Vergleich anstatt mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ mit Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“ durchgeführt werden. Damit sind wir nicht einverstanden und plädieren dafür, dass die Definition des TQV gleich bleiben soll wie bisher. Die langjährige gefestigte Praxis und Rechtsprechung bietet Rechtssicherheit und Klarheit. Neue Begriffe führen unnötigerweise zu offenen Fragen und langdauernden gerichtlichen Auseinandersetzungen. Den Verzicht auf den Vergleich mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkungsweise begründet das BAG im Kommentar mit der bisherigen Unklarheit, welches der

beiden Kriterien wann relevant sei. Der Wechsel des Begriffs von „gleicher Indikation“ zu „dieselbe Krankheit“ wird hingegen nicht begründet.

Das Bundesgericht hält im BGE Nr. 110 V 199 E. 3a fest, dass Ausgangspunkt für den Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise sei. Auch BGE Nr. 9C_417/2015 spricht vom zu beurteilenden und vergleichenden Kosten-Nutzenverhältnis verschiedener für den gleichen Behandlungszweck effektiv zur Verfügung stehender Arzneimittel bzw. von alternativen Behandlungsmethoden. Damit sind echte Alternativen gemeint bzw. Arzneimittel, die bezüglich Behandlung einer bestimmten Krankheit genauso unumstritten indiziert und/oder mit einem analogen Risiko behaftet sind. Der Vergleich erfolgt teils nach einer vergleichenden Wertung der Wirksamkeit mehrerer zur Verfügung stehender Arzneimittel und teils aufgrund der Kosten. Mit ähnlicher Wirkungsweise ist das Ergebnis des Einsatzes des betreffenden Arzneimittels gemeint, welches ähnlich wirksam sein muss. Der Zusatz „oder ähnliche Wirkungsweise“ ist deshalb ein elementarer Bestandteil eines durch die Rechtsprechung gestützten therapeutischen Quervergleichs.

Um mehr Klarheit bei der Durchführung des TQVs zu schaffen, sollte das Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) in der anstehenden Revision dahingehend ergänzt werden, dass als Vergleichstherapien nur bestehende, in der SL gelistete Therapien berücksichtigt werden, die als Alternative auch tatsächlich eingesetzt und, dass die Therapielinien weiterhin zu berücksichtigen sind.

Art. 65b Abs. 5 und Abs. 6

Zustimmung zur je hälftigen Gewichtung (erster Satz):

Die bei jeder Preisüberprüfung angewendete je hälftige Gewichtung von APV und TQV und der Verzicht auf eine Obergrenze entsprechen dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts. Diese Anpassung schafft mehr Rechtsicherheit und wird deshalb von der vips unterstützt.

Änderungsantrag:

- ⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet. *Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich eines patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparats ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten durchgeführt. Falls ein therapeutischer Quervergleich nicht möglich sein sollte, werden der durchschnittliche Preis der Referenzländer und der bisherige Fabrikabgabepreis je hälftig gewichtet.*

Begründung zum zweiten Satz:

Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig. Das BAG soll davon nur absehen können, wenn das Nachfolgepräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist, wie es Art. 65b Abs. 6 vorsieht. Demgemäss werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.

Absatz 6 bleibt gemäss BAG unverändert. Für die vips ist diese im letzten Jahr eingeführte Einschränkung akzeptabel, falls eine faire Bewertung des Mehrnutzens durchgeführt wird. Der

Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung muss auch für alle Überprüfungen gelten. Bei der Neuaufnahme oder bei der Preisüberprüfung eines Arzneimittels darf zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Vergleich im Rahmen des TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dahingehend interpretieren wir auch die Erläuterungen zu den Verordnungen und akzeptieren entsprechend, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf, ist hingegen weiterhin nicht statthaft. Wir erachten diese Ausführungen, die dem Kommentar des BAG entsprechen, als elementaren und zentralen Bestandteil der Vorlage und erwarten eine klare Umsetzung auf Stufe SL-Handbuch.

Im zweiten Satz von Art. 65b Abs. 5 sollte sichergestellt werden, dass patentgeschützte Biologika in Bezug auf den TQV gleich behandelt werden wie andere patentgeschützte Originale, d.h. patentgeschützte Originale bzw. Referenzpräparate werden nur mit anderen patentgeschützten Referenzpräparaten verglichen und nicht mit Generika oder mit Biosimilars. In der neuen Terminologie von Swissmedic wurde „Generika“ durch „Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen“ (BWS) ersetzt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verwendet „Generika“ hingegen weiterhin und definiert sie wie folgt: „Generika sind eine Untergruppe der BWS. Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).“ Da Biosimilars von der Begrifflichkeit des BAG nicht explizit erfasst sind, erachten wir die Ergänzung im zweiten Satz als notwendig.

Begründung zum dritten Satz:

Die Berücksichtigung des TQV bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung dienen dazu, die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abzdämpfen. Die früher geltende Toleranzmarge wurde mit der letzten Anpassung der Verordnung per 1.6.2015 durch die Berücksichtigung des bisherigen Preises beim TQV ersetzt. In einigen Fällen werden jedoch keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen. Um Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, ist klarzustellen, dass beim Fehlen von Vergleichspräparaten der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in die Preisfestsetzung einfließt. Dieser Preis wurde bei der Aufnahme ja als wirtschaftlich betrachtet.

Zusätzlich zwei allgemeine Anregungen zum TQV

Die Vergleichstherapie(n) sollten einerseits eine gewisse Relevanz im Einsatz bei „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ aufweisen und andererseits sollte(n) deren Preis(e) in einem angemessenen Verhältnis zum Preis des APV stehen, um als TQV miteinbezogen zu werden.

Erweiterungsantrag (nicht definitiv ausformuliert):

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bei weniger als drei Referenzländern im Handel: In Anlehnung an die heutige Praxis schlagen wir vor, neben dem APV und TQV zusätzlich den Fabrikabgabepreis als Parameter mit einzubeziehen. Dies mit dem Effekt, dass der APV abgedämpft in die Berechnung einfließt.

Art. 65b Abs. 7

Zustimmung zur Regelung des IZ auf Stufe KVV:

Die Dauer des Innovationszuschlags (IZ) von unverändert 15 Jahren in der KVV, anstatt wie bisher in Art. 34 Abs. 2 KLV wird begrüsst. Der IZ während des Patentschutzes ist ein unverzichtbares Element der Preisbildung zur Honorierung der Innovation.

Art. 65b Abs. 8 (neu)

Änderungsantrag:

^{8 (neu)} *Die Zulassungsinhaberin, welche die Gewährung eines Unterlagenschutzes während 10 Jahren für eine neue Indikation gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG nachweist, hat Anspruch auf Gewährung eines Innovationszuschlages und gegebenenfalls auf die Berücksichtigung von Kosten für Forschung und Entwicklung bis zum Ablauf dieser Frist, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt.*

Begründung:

Neu besteht zwischen dem IZ in der KVV ein Zusammenhang mit Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes. Bei bedeutendem klinischen Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien, was durch umfangreiche klinische Studien belegt sein muss, legt Swissmedic die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Wille des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen, sondern auch auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung auf der Hand liegt. Dies sollte unabhängig davon gelten, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht (AB 2014 S 1148: Votum Maury Pasquier Liliane und AB 2015 610: Votum de Courten Thomas). Dies ist nur möglich, wenn diese neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b dahingehend ergänzt werden, dass ein IZ auch für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird sichergestellt, dass der Unterlagenschutz für die neue Indikation nicht zur Verlängerung des IZ insgesamt missbraucht werden kann.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Zustimmung zur Beibehaltung des Systems des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Neu müssen die Preise der Generika auf den überprüften Fabrikabgabepreis des Originalpräparates, d.h. den 1:1 gewichteten APV und TQV des Originals, abgestellt werden und nicht mehr auf den APV des Originals. Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates nach Überprüfung oder nach Patentablauf und den Generika werden jeweils um 10 Prozentpunkte nach oben angepasst.

Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da die vips einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel. Wir würden aber die Einschränkung begrüssen, dass dadurch die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln und Generika nicht gefährdet sein darf.

Wir weisen zudem darauf hin, dass eine analoge Anwendung von Art. 65c KVV auf Biosimilars ausgeschlossen ist, da Biosimilars nicht Generika sind. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf folgende Publikation: Thomas Eichenberger, Claudio Helmle „Keine direkte oder analoge Anwendung von Art. 52a auf Biosimilars“, in: *hill* 2014 Nr. 166, publiziert am 18. März 2014.

Art. 65d Abs. 1

Zustimmung zur Beibehaltung des Überprüfungsrhythmus alle drei Jahre:

Die ursprünglich für 2015, 2016 und 2017 vorgesehenen Überprüfungen werden gemäss Kommunikation des EDI in den Jahren 2017, 2018 und 2019 durchgeführt. Wir unterstützen die Beibehaltung des Überprüfungsrhythmus alle drei Jahre und die Wiederaufnahme des vorgesehenen Überprüfungsplanes ab 2017.

Art. 65d Abs. 2

Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn *publizierte wissenschaftliche Studien zeigen Anhaltspunkte* bestehen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte.

Überprüfungen der WZW-Kriterien, die zusätzlich zu den dreijährlichen Überprüfungen durchgeführt werden, sollten nur aufgrund seriöser wissenschaftlicher Studien ausgelöst werden können. Dies entspricht geltender Praxis und sollte im Interesse der Rechtssicherheit im bisherigen Absatz 2 klar gestellt werden.

Art. 65d Abs. 2 und Abs. 3

Ablehnung des TQV auf Basis der kleinsten Packung, Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.
- ³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der *umsatzstärksten kleinsten* Packung und Dosierung durchgeführt; ~~es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.~~

Begründung:

Sowohl APV wie TQV sollten grundsätzlich auf Basis derselben Packungsgrösse, der Modalpackung, durchgeführt werden. Ansonsten ist unklar, wie der TQV auf eine andere Dosierung oder Packungsgrösse umgerechnet werden soll. Die historisch im Rahmen des Handbuches eingeführten Packungsrelationen sind in vielen Fällen überholt und sollten bei der anstehenden Handbuchrevision aktualisiert werden.

Art 65d Abs. 4

Zustimmung zum Inkrafttreten der Preissenkungen per 1. Dezember:

Die Verschiebung des Inkrafttretens der Preissenkungen vom 1. September auf den 1. Dezember ist aufgrund des erhöhten Zeitbedarfs für die Durchführung des TQV sachgerecht.

Änderungsantrag:

- ⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung *im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre*.

Begründung:

Im zweiten Satz wird die Regelung in Art. 34e KLV auf die Stufe der Bundesratsverordnung gehoben und angepasst. Bisher bestimmte die KLV, dass ein überprüfter Preis, der unter dem APV zu liegen kommt, nicht zu einer automatischen Preiserhöhung führt. Neu soll eine automatische Preiserhöhung ausgeschlossen sein, wenn der geltende SL-Preis unter dem Ergebnis der Überprüfung liegt. Dieser Satz ist dahingehend zu präzisieren, dass eine Preiserhöhung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht gerechtfertigt sei, denn eine separate Überprüfung kann eine Preiserhöhung rechtfertigen.

Die Anpassung der Medikamentenpreise im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen sind somit weiterhin asymmetrisch ausgestaltet, indem es zwar aufgrund der Überprüfung nach APV und TQV zu automatischen Preissenkungen, nicht aber zu automatischen Preiserhöhungen kommen kann. Diese Asymmetrie wird abgelehnt, weil sie nicht fair ist. Auch bedauern wir die fehlende Berücksichtigung der Kaufkraftdisparitäten. Bis zur letzten Anpassung der Verordnungen per 1. Juni 2015 ist die Asymmetrie und die damals weitgehend einseitige Abhängigkeit von den Auslandpreisen durch die Toleranzmarge zumindest teilweise abgefedert worden. Seit dem 1. Juni 2015 wird stattdessen der bisherige Preis zu einem Drittel gewichtet. Mit der vorgeschlagenen gleichmässigen Gewichtung von APV und TQV wird zwar die Abhängigkeit von den Auslandpreisen etwas reduziert, was wir begrüssen. Das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken ist jedoch im bestehenden Preisfestsetzungssystem nicht berücksichtigt. Die Möglichkeit, wie bisher Preiserhöhungen mit einem Preiserhöhungsgesuch beantragen zu können, ist zwar begrüssenswert, kann aber keine Kompensation dafür darstellen.

Art. 65d Abs. 7

Zustimmung zur Streichung von Art. 65d Abs. 7, wenn der geltende FAP der Vergleichspräparate für den TQV berücksichtigt wird:

Der bisherige Abs. 7 wird gemäss Vernehmlassungsvorlage gestrichen. Er bestimmte, dass der zukünftige, nach der Überprüfung bestimmte Preis der Vergleichspräparate für den TQV heranzuziehen ist. Dies hat die Industrie als nicht verfassungskonform abgelehnt. Da die Preise vergleichbarer Arzneimittel über den TQV voneinander abhängen und sie zum gleichen Zeitpunkt überprüft werden sollen, ist das Beiziehen solcher prospektiver Preise auch nicht umsetzbar. Die Streichung erfolgt deshalb aus unserer Sicht zu Recht.

Im Kommentar hält das BAG fest, dass für den TQV die zum Zeitpunkt der Durchführung der Überprüfung geltenden Fabrikabgabepreise zur Anwendung kommen sollen. Damit können alle

relevanten Vergleichspräparate, z.B. auch die während dem Jahr neu zugelassenen oder nicht mehr zugelassene Präparate, berücksichtigt oder nicht mehr berücksichtigt werden. Für den TQV werden also die bestehenden Fabrikabgabepreise berücksichtigt, die in der vorangegangenen Überprüfung des Vergleichspräparates gemäss Art. 65b mittels APV und TQV ermittelt wurden. Das Auslandpreisniveau wird also jeweils im direkten Vergleich der Originalpräparate über den APV berücksichtigt, nicht aber ein zweites Mal indirekt über den TQV der Vergleichspräparate. Unter diesen Umständen ist ein Stichdatum für den geltenden SL-Preis der Vergleichspräparate nicht notwendig.

Art. 65e Abs. 1

Zustimmung zur Berücksichtigung von Verfahrenspatenten:

Neu wird auf den letzten Satz in Abs. 1 verzichtet, wonach Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt werden. Laut BAG habe sich gezeigt, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gibt und dass es verfehlt ist, Verfahrenspatente grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen, da auch sie den Eintritt von Generika verhindern können. Wir stimmen der Beurteilung des BAG und dieser sachgerechten Änderung zu.

Änderungsantrag

- ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes oder entsprechender Schutzzertifikate daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. *Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin vom Innovationszuschlag noch nicht patentabgelauener Indikationen profitieren wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulassung unter anderem Markennamen erwirken.*

Begründung:

Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt gemäss Kommentar des BAG neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation. Sie erfolgt also, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Mit anderen Worten würden die Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen geschützt sind. Mit der vorgeschlagenen Formulierung würde Art. 11b Abs. 2 des revidierten HMG unterlaufen. Art. 65e Abs. 1 sollte deshalb in Analogie zu unserem Antrag für Art. 65b Abs. 8 (neu) ermöglichen, dass ein IZ für weiterhin patentgeschützte Indikationen möglich ist, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt.

Zusätzliche Option zur Zulassung unter separatem Markennamen

Da es für den kleinen Schweizer Markt nur in wenigen Fällen lohnenswert sein dürfte bzw. vom entsprechenden Konzern überhaupt gutgeheissen würde, einen zusätzlichen Markennamen zu registrieren und im Markt einzuführen, schlagen wir folgende zusätzliche Option vor:

Aus den Grundsätzen des SL-Regelwerks ist unbestritten, dass in der SL zwischen Preisbildung von Originalem und Generischem grundsätzlich unterschieden wird. Zur Sicherstellung der Schutzrechte einer Zulassungsinhaberin soll es ihr möglich sein, den Umsatzanteil der generischen Indikation(en) zu belegen. Tut sie das (ähnlich wie beim Prävalenzmodell, aber auf der Basis von retrospektiven Daten und damit auf einer erfahrungsbasierten Qualität), berechnet sich der Preis der entsprechenden Generika nach dem Preisabstand bedingt durch diesen Umsatzanteil. Der neue Preis des Originals könnte sich gestützt auf das Prinzip des Prävalenz-

modells berechnen: Sind z.B. 25% des Volumens generisch geworden, senkt sich der Preis des Originals entsprechend eines noch auszuarbeitenden Abschlags.

Der neue Preis des Originals ist damit für die noch patentgeschützten Anwendungen zu tief, für die nicht mehr patentgeschützten Anwendungen zu hoch. Im Durchschnitt für die OKP korrekt.

Art. 65e Abs. 2

Zustimmung zum Vergleich mit patentabgelaufenen Originalen beim TQV nach Patentablauf:

Entsprechend dem Urteil des Bundesgerichts wird ein TQV auch nach Patentablauf durchgeführt. Er erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da die Kosten für Forschung und Entwicklung und diejenigen des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten unterschiedlich berücksichtigt werden. Ein Vergleich mit Generika ist nicht vorgesehen, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig ist. Die vips unterstützt diese Anpassung ausdrücklich, denn sie ist systemkonform. Die Preisreferenzierung des Originals zu seinen Generika ist charakteristisch für Festbetragssysteme, die wir ablehnen.

Änderungsantrag

- ² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 3

Änderungsantrag:

- ³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 4

Zustimmung zur angepassten Formulierung: Es handelt sich um eine sachgerechte Anpassung an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes.

Art. 65f Abs.2

Zustimmung zur Weiterführung des Prävalenzmodells:

Da das per 1.3.2013 eingeführte Prävalenzmodell weitergeführt werden soll, bleibt Art. 65f Abs. 2 unverändert. Die Evaluation des BAG hat gezeigt, dass die von den Firmen angegebenen Schätzungen der Umsätze mehrheitlich korrekt sind. Die vips begrüsst die Weiterführung des

Prävalenzmodells, das sich als Option für die unverzügerte Einführungen neuer Indikationen bewährt hat.

Änderungsantrag:

- ² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des *dadurch verursachten* voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.

Begründung:

Der bestehende Abs. 2 soll dahingehend präzisiert werden, dass es sich beim voraussichtlichen Mehrumsatz, um den von der neuen Indikation verursachten Mehrumsatz handelt und nicht um allfällige Umsatzänderungen der bereits gelisteten Indikationen.

Art. 65f Abs. 5

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn Zulassungsinhaberin auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

- ⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die neue Indikation zu melden. *Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt und die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.*

Begründung:

Neu soll die Zulassungsinhaberin dem BAG sowohl bei limitierten und nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung einreichen müssen. Die vips lehnt diese Änderung ab. Bei neu zugelassenen Indikationen, die eine Zulassungsinhaberin nicht auf die SL bringen möchte, soll aus Sicht der Industrie kein volles Dossier einreichend werden müssen. Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 67 Abs. 2 Lit. c

Zustimmung zur Aufhebung von lit. c:

Wir gehen davon aus, dass lit. c aufgehoben werden soll. Es handelt sich um eine Anpassung der bisherigen Regel an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes. Dementsprechend gehen

wir davon aus, dass eine Preiserhöhung nicht mehr vom Vorliegen neuer Daten über den therapeutischen Nutzen abhängig gemacht werden darf.

Art. 67a Abs. 2 lit. a

Keine Einwände:

Die bisherige Regelung unterschied nur, ob das BAG vollumfänglich obsiegt hat oder nicht. Von der Bestimmung nicht erfasst waren die Fälle, in denen das BAG nur teilweise obsiegt hat. In diesem Fall wären ungerechtfertigte Mehreinnahmen nicht erfasst worden. Mit der neuen Formulierung, wonach die Rückzahlungen fällig werden, wenn das BAG nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig eine Preissenkung verfügt hat, werden alle Fälle erfasst. Die vips hat keine Einwände dagegen.

Art. 69 Abs. 4

Zustimmung, dass einfache Gesuche der EAK nicht vorgelegt werden:

Um die das BAG beratende Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zu entlasten, werden einfache Gesuche, wie z.B. Neuaufnahmegesuche für Generika, der EAK nicht mehr vorgelegt. Diese seit dem Jahr 2009 bestehende Praxis wird nun explizit mit dem am Schluss beigefügten Satz in der KVV verankert. Diese Praxis entspricht einem Anliegen der Industrie. Die vips begrüsst deshalb diese Änderung.

Art. 71 Abs. 2

Zustimmung zur Publikation des durchschnittlichen Auslandpreises, Änderungsantrag:

- ² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie *ausschliesslich* das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).

Begründung:

Neu wird auch das Ergebnis des Auslandpreises veröffentlicht. Die Formulierung sollte dahingehend präzisiert werden, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist, sondern der durchschnittliche FAP der Referenzländer, wie auch der Kommentar des BAG festhält.

Art. 71 Abs. 4

Ablehnung, Änderungsantrag:

Streichen

Begründung:

Diese Bestimmung verstösst u.E. gegen Art. 29a BV (Rechtsweggarantie) und sollte deshalb gestrichen werden.

Art. 71a Abs. 2

Zustimmung zur Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

- ² Der Versicherer bestimmt ~~vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. N~~ nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin ~~bestimmt er~~ die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Mit der Regelung, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergütet, haben die Versicherer zwar laut BAG weiterhin die Möglichkeit, einen dem Nutzen angemessenen Preis festzulegen. Dieser könne weniger als 90 Prozent des Fabrikabgabepreises betragen. Die vips hält fixe Maximalpreise generell für nicht zweckdienlich, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können.

Die Rabattierung auf der Basis des FAP würde zudem ohne triftigen Grund von der bewährten Praxis abweichen, wonach Preisabschläge immer ausgehend vom Publikumspreis berechnet werden. Eine Umstellung würde die Leistungserbringer und die Versicherer unnötigerweise vor neue praktische Probleme stellen.

Art. 71b Abs. 2, 3 und 4

Zustimmung zur Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

- ⁴ Der Versicherer ~~bestimmt vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. N~~ nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin ~~bestimmt er~~ die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Neu soll sich die Vergütung von off-list-Anwendungen auf den APV abstützen. Da Artikel 71a Absatz 1 lit. b vorsieht, dass eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen kann, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht, kann gemäss BAG kein TQV durchgeführt werden. Wir stimmen grundsätzlich zu, dass kein TQV für den Vergütungspreis durchgeführt werden kann. Die Abstützung auf den APV könnte in der Umsetzung zu deutlich mehr administrativem Aufwand auf Seiten der Versicherer und der Zulassungsinhaberinnen führen, wenn dies auch in Form von Formularen geschehen soll. Zudem muss die Vertraulichkeit von nicht öffentlichen FAP gewährleistet bleiben.

Die Festlegung eines fixen Maximalpreises sowie eine Rabattierung auf der Basis des FAP lehnen wir auch hier ab, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können und

sich damit die bestehende Praxis zu Lasten des Patienten zu verschlechtern droht, statt sie zu verbessern.

Art. 71c

Zustimmung zur Schaffung eines Artikels für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel:

Die Vergütung von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, wird neu in einem separaten Artikel geregelt. In diesem Fall ist es den Versicherern nicht möglich, mit ausländischen Zulassungsinhaberinnen Preisverhandlungen zu führen und die Leistungserbringer müssen die Arzneimittel zu den effektiven Preisen im Ausland einkaufen. Die vips begrüsst die Schaffung eines neuen Art. 71c für in der Schweiz nicht zugelassen Arzneimittel grundsätzlich.

Änderungsantrag:

- ² Der Versicherer vergütet *grundsätzlich* die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert. *Nach Absprache mit der ausländischen Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.*

Begründung:

Ein Import darf nur aus einem Land erfolgen, das über ein vom Institut als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem gemäss Abs. 1 verfügt. Dies sollte in Abs. 2 sichergestellt sein.

Art. 71 d Abs. 3

Zustimmung zur Entscheidungsfrist innert zwei Wochen:

Absatz 3 legt neu fest, dass der Versicherer bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung entscheidet. Die Beschleunigung soll mit Hilfe der standardisierten Kostengutspracheformulare, die von den Vertrauensärzten erarbeitet werden, erreicht werden können. Wir begrüssen die Vorgabe einer kurzen Entscheidungsfrist für Kostengutsprache innert zwei Wochen ausdrücklich, denn die teils lebensbedrohlich betroffenen Patienten können oft nicht warten.

Art. 71d Abs. 4

Änderungsantrag zur Einsetzung einer Schlichtungsstelle:

- ⁴ *Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherers der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen.*

Begründung:

Bei Nicht-Einigung ist aus unserer Sicht die Einsetzung einer Schlichtungsstelle sinnvoll und nützlich.

Art. 71d Abs. 5 (anstatt 4)

Ablehnung der Formulierung zur Vergütung eines Therapieversuches, Änderungsantrag:

- ⁵ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen *nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem* Entscheid über die Kostengutsprache *festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei* gestellt werden, ~~so bestimmt~~ der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie *bestimmt*, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. ~~Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise eine Verlängerung des längerer Therapieversuchs für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.~~

Begründung:

In Abs. 4 soll die Versicherung zur Kostenübernahme bis zu 12 Wochen verpflichtet sein. Damit werden bisher praktizierte Pay-for-Performance-Ansätze bei einem Rating „C“ auf den Kopf gestellt. Die vips befürchtet, dass dieser Vorschlag nicht praxistauglich ist und zu einer Verschlechterung der Praxis führt.

Neben P4P-Ansätzen, wo eine Vergütung erst bei Ansprechen erfolgen soll, sind auch Situationen zu berücksichtigen, wo eine erste Behandlungsphase vergütet werden soll, aber eine Fortsetzung der Therapie einer erneuten Evaluation bedarf (z.B. Immuntherapien). Aufgrund der je nach Therapiegebiet sehr unterschiedlichen Ausgangslage von sog. Therapieversuchen sollte Abs.4 offener formuliert werden.

Art. 71d Abs. 5

Ablehnung der Regelung der Vertriebsmarge, Änderungsantrag:
streichen

Die in Abs. 5 vorgeschlagene Regelung der Vertriebsmarge widerspricht der Autonomie der Verhandlungspartner und stellt zudem die Leistungserbringer und die Versicherer vor praktische Probleme.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KLV

Art. 34b Abs. 1

Erweiterungsantrag

Die vom BAG verwendeten öffentlich zugänglichen Datenquellen zur Eruierung des FAP und/oder AEP der einzelnen Länder sind anzugeben. Die vom BAG öffentlich zugänglichen Datenquellen und verwendeten Grundlagen zur Berechnung der Grosshandelsmargen sind zu benennen und laufend zu aktualisieren.

Art. 34c Abs. 1

Option

Gemäss obigem Artikel muss die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit einer Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes mitteilen bzw. bestätigen. Wir gehen davon aus, dass das BAG als Option auch eine Bestätigung des Headquarters der Zulassungsinhaberin mit allen Preisangaben der Referenzländer akzeptiert.

Art. 34f

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2

Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und ~~zur Behandlung für die gleiche Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise derselben Krankheit eingesetzt werden wird.~~

Begründung:

Siehe Begründung zum Antrag für Art. 65 Abs. 5 KVV.

Art. 34g

Zustimmung zur Beibehaltung des System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden weiter differenziert und nach oben angepasst. Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da die vips einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel, empfehlen allerdings eine gewisse Differenzierung da, wo die Versorgungssicherheit in Frage gestellt sein könnte.

Art. 37a

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn ZulassungsinhaberIn auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung der Limitierung ~~oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV~~, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.

Begründung:

Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb, in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 38a Abs. 1

Änderungsantrag zum differenzierten Selbstbehalt:

Für Arzneimittel, deren **Fabrikabgabepreis** den Durchschnitt der **Fabrikabgabepreise** des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste *um mindestens 10 Prozent* übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

Begründung:

Die aktuellen Berechnungen des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung stützen sich bei ca. 60% (umsatzmässig) aller Wirkstoffe auf das günstigste- bzw. den Durchschnitt der zwei günstigsten Arzneimittel. Dies kommt quasi einem Billigstprinzip gleich, das die vips ablehnt. Daher soll ein Aufschlag von 10% gegenüber der aktuellen Regelung von 20% bzw. dem Vorschlag gemäss Vernehmlassungsunterlagen (kein Aufschlag) gewährt werden.

Die Verschärfungen bei den Preisabständen von Generika bei der Aufnahme und bei der dreijährlichen Überprüfung halten wir wie erwähnt für akzeptabel, weil der Bundesrat damit beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika bleibt.

Hingegen lehnen wir einen Systemwechsel zu einem Festbetragssystem ab.

Zusätzlicher Antrag im Zusammenhang mit Art. 38a Abs. 2

Im SL-Handbuch ist zu diesem Artikel als Ergänzung zu der Nichtberücksichtigung von Packungen mit keinem Umsatz während drei Monaten vor der Berechnung des Grenzwertes noch eine zweite Hürde aufgeführt: „Das Produkt muss über die gleiche Zeitspanne von drei Monaten hinweg mindestens einen Marktanteil von 0,3 Prozent erreichen“. Um möglichen Missbräuchen vorzubeugen, soll dieser Marktanteil erhöht werden.

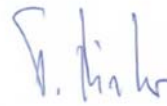
Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'W. Hölzle', written in a cursive style.

Walter P. Hölzle
Präsident

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'T. Binder', written in a cursive style.

Thomas Binder
Geschäftsführer



Genève, le 14 septembre 2016

Le Conseil d'Etat

4815-2016

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Palais fédéral
3003 Berne

Concerne : modification de l'ordonnance sur l'assurance- maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de modification cité en marge.

Nous soutenons les différentes mesures proposées.

Concernant le remboursement des médicaments dans des cas spécifiques, nous estimons qu'il aurait été utile de revoir la procédure de remboursement de ces médicaments, notamment le fait qu'il appartient toujours aux assureurs de fixer le montant du remboursement. Cela entraîne une inégalité de traitement entre les assurés, incompatible avec les principes même de l'assurance obligatoire des soins.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

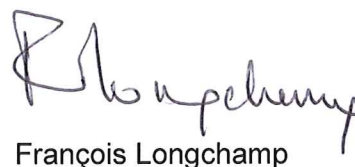
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Par courriel à : abteilung-leistungen@bag.admin.ch



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2016.03200

Confédération Suisse
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
3003 Berne

Date **14 SEP. 2016**

Révision partielle de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) concernant l'adaptation de la fixation des prix des médicaments - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 7 juillet 2016 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

Par cette révision partielle de l'OAMal et de l'OPAS, des adaptations sont apportées aux dispositions légales relatives à la prise en charge des médicaments afin qu'elles soient conformes à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015.

La formation du prix d'un médicament ne sera plus uniquement dépendante des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, mais également basée sur une comparaison de prix avec l'étranger et sur une comparaison thérapeutique (CT).

Le Conseil d'Etat soutient sans réserve les modifications d'ordonnances proposées. Nous suggérons toutefois qu'une précision soit apportée au projet de l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal, qui spécifie clairement que l'efficacité d'une préparation originale est comparée à d'autres médicaments utilisés comme alternative thérapeutique, **y compris ceux qui ne sont plus protégés par un brevet.**

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La Présidente

Esther Waeber-Kalbermatten



Le Chancelier

Philipp Spörri

Copie : abteilung-leistungen@bag.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00 · Fax 027 606 21 04



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique
Par PDF à abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Fribourg, le 19 septembre 2016

2016-698

Consultation du DFI - Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS): fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 7 juillet 2016 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset, nous invitant à prendre position.

Le Conseil d'Etat a pris bonne note du projet de révision. A notre avis, les modifications proposées vont dans le bon sens et sont, en général, judicieuses. Ainsi, le Conseil d'Etat du canton de Fribourg approuve les modifications de la loi telles que proposées.

L'introduction dans l'OAMal d'une comparaison thérapeutique (CT) systématique pour garantir la prise en compte et le respect des critères fondamentaux de l'efficacité et de l'adéquation voulus par la LAMal dans la procédure de la détermination du prix des médicaments est indispensable en vue d'assurer un système cohérent et des prix acceptables. Afin d'éviter des dérives dans l'évolution des prix, une adaptation du projet de révision de l'OAMal est cependant nécessaire à notre avis (cf. observations spécifiques ci-dessous).

Nous saluons en outre l'augmentation des écarts de prix entre les génériques et les préparations originales qui devraient permettre, à terme, des économies importantes.

En ce qui concerne les adaptations concernant le remboursement de médicaments au cas par cas, les modifications proposées ne permettront à l'évidence pas de diminuer significativement le risque de traitements inégaux et inéquitables des patients en fonction de l'assureur-maladie auprès duquel ils sont assurés (cf. observations spécifiques ci-dessous), ce que nous regrettons.

Ad l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal, Comparaison thérapeutique

La pratique actuelle de la comparaison thérapeutique pour les nouveaux médicaments (préparations originales) consiste à ne prendre en compte dans la comparaison que des produits encore sous brevet en excluant formellement les génériques ou les anciens médicaments non encore copiés. Or, dans de nombreuses situations cliniques, les médicaments considérés comme « Gold Standards » sont souvent d'anciens produits dont le brevet est échu. Le prix de ces anciens produits est très souvent largement inférieur à celui revendiqué pour les nouveautés (préparations originales), sans que celles-ci n'apportent d'avantages cliniques significatifs démontrés par des essais comparatifs de bonne qualité. Ces dix dernières années, cette pratique a conduit littéralement à une explosion des prix des nouveaux médicaments et des traitements sans bénéfice thérapeutique supplémentaire pour les patients.

Ainsi, nous insistons pour qu'une précision soit apportée au projet de l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal qui spécifie clairement que l'efficacité d'une préparation originale est comparée à d'autres médicaments, **y compris ceux qui ne sont plus protégés par un brevet**, utilisés comme alternative thérapeutique.

Ad Nouvelles dispositions des articles 71a et 71 b OAMal concernant le remboursement des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) ou utilisés « off label ».

Aujourd'hui, les articles cités ci-dessus fixent le prix maximum remboursé par l'assurance obligatoire des soins pour des médicaments utilisés dans une indication « off label », c'est-à-dire pour une utilisation autre que celle retenue pour son inscription dans la LS, et qui répondent aux conditions fixées à l'article 71a, al. 1 let. a ou b. Ce prix maximum correspond à celui figurant dans la LS. Pour les médicaments non-inscrits dans la LS, le prix maximal remboursable correspond également au prix figurant dans la LS.

Pour les deux variantes, l'OAMal précise que l'AOS prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin conseil. Il reste que les assureurs-maladie ont en définitive toute liberté de fixer eux-mêmes le prix remboursé. En effet, les assureurs-maladie peuvent s'éloigner de la recommandation du médecin conseil et l'adéquation du rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament (alinéa 4 des articles 71a et 71b OAMal, version actuelle) ou le rapport raisonnable entre les coûts pris en charge par l'AOS et le bénéfice thérapeutique (projet let 2, art. 71d) sont des notions peu précises qui laissent aux assureurs-maladie une grande liberté d'interprétation. Ainsi, les dispositions mentionnées ci-dessus ont conduit à des inégalités de traitement en fonction de la caisse-maladie de l'assuré qui a besoin d'un tel médicament. Nous constatons au surplus que le système est sur ce point totalement opaque et que les assurés concernés n'ont aucune possibilité de tenir compte de ce critère, pourtant primordial pour eux, dans le choix de leur assureur-maladie.

Or, la révision proposée ne corrige pas cette situation inégalitaire ; elle ne fait malheureusement que modérer certains aspects, comme par exemple le remboursement total pour l'importation de médicaments étrangers.

Pour les médicaments suisses, le remboursement maximum est fixé à 90% du prix ex-factory ; les assureurs peuvent aussi proposer un remboursement moindre. Dans les commentaires, cette limite de remboursement est justifiée par le fait que les firmes n'ont pas eu de coûts de développement pour les indications « off label » prescrites. Par ailleurs, il s'agit aussi, toujours d'après les

commentaires, d'encourager les firmes à développer leur produit dans l'indication « off label » prescrite. Les dispositions proposées n'indiquent pas qui doit prendre en charge le taux du prix ex-factory résiduels, ni les coûts de distribution. Il serait regrettable que l'assuré qui ne dispose pas d'une assurance complémentaire ad hoc soit dans l'obligation de payer lui-même les coûts restants.

Cette révision des modalités de remboursement va certes dans la bonne direction, mais ne tient pas encore assez compte de l'intérêt des patients. Tous les assurés devraient pouvoir bénéficier d'un remboursement complet et automatique des médicaments ne figurant pas dans la LS, ou utilisés « off label », pour autant que les conditions fixées à l'art. 71a, al 1, let. a ou b sont remplies. L'évaluation de ces conditions et la décision de prise en charge ne devraient pas être laissées à l'assureur-maladie. C'est à notre avis une tâche qui devrait être entièrement dévolue au médecin traitant et au médecin conseil.

Enfin, nous vous informons que notre personne de référence dans ce dossier est M. Patrick Marchioni, conseiller économique au Service de la santé publique, Rte des Cliniques 17 à 1700 Fribourg, patrick.marchioni@fr.ch, T +41 26 305 29 14.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Au nom du Conseil d'Etat :

Marie Garnier
Présidente

Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat

Communication :

- a) à la Direction de la Santé et des affaires sociales pour elle et pour le Service de la santé publique;
- b) à la Chancellerie d'Etat ;
- c) par PDF à alexandre.grandjean@fr.ch.

Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat

Extrait de procès-verbal non signé, l'acte signé peut être consulté à la Chancellerie d'Etat



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 23. September 2016	Direktwahl	031 335 11 13
Ansprechpartner	Martin Bienlein	E-Mail	martin.bienlein@hplus.ch

H+ Vernehmlassungsantwort: Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit dem Schreiben vom 6. Juli zur Vernehmlassung über die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall eingeladen. Dafür danken wir Ihnen bestens. Unsere Antwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Wir danken dem Departementsvorsteher und dem BAG dafür, diese für die Spitäler und Kliniken wichtige Revision in Angriff genommen zu haben. Wir haben dazu aber zwei Vorbehalte:

- 1. Leider behebt die Revision die unterschiedliche Handhabung der Vergütung durch verschiedene Versicherer nicht. Die für die Patientinnen und Patienten problematische Willkür bleibt bestehen.**
- 2. Die Vergütung ist entweder nicht klar oder unterschlägt die Kosten der Leistungserbringer bei der Beschaffung.**

Unter diesen Vorbehalten unterstützt H+ die Revision der KVV und VKL und hat im Detail Anmerkungen und Änderungsvorschläge (Beilage).

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Beilage

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 28, Abs. 3 Bst. g KVV

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf.

Art. 65 bis 71 KVV und 30 bis 38a KLV

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf.

Art. 71a, Abs. 2 KVV streichen

H+ lehnt eine Preislimitation von 90% des Fabrikabgabepreises ab, weil noch die Vertriebsanteile der Leistungserbringer hinzukommen. Siehe Art. 71d, Abs. 5 KVV.

Art. 71b, Abs. 2 und KVV

H+ hat keine Bemerkungen.

Art. 71b, Abs. 4 KVV ersten Satz streichen

H+ lehnt eine Preislimitation von 90% des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ab, weil noch die Vertriebsanteile der Leistungserbringer hinzukommen, namentlich erhöhte Fracht- und Beschaffungsspesen.

Anpassung: „⁴ Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.“

Art. 71c, Abs. 1 KVV

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf.

Art. 71c, Abs. 2, zweiten Satz streichen

H+ lehnt den zweiten Satz ab, weil das Kostengebot bereits im ersten Satz festgehalten ist und weil nicht die Versicherer den Leistungserbringern auferlegen können, in welchem Land sie ihre Medikamente einzukaufen haben. Zudem kann sich der günstigere Kaufpreis auf Grund von Wechselkursschwankungen ändern, so dass es unklar sein kann, in welchem Land der günstigere Preis herrscht.

Anpassung: „² Der Versicherer vergütet (...), auf die Kosten.“ (Rest streichen)

Art. 71d, Abs. 1 KVV ergänzen

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf, aber der Versicherer respektive der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin muss seinen Ablehnungsentscheid begründen.

Ergänzung: „¹ (...) oder der Vertrauensärztin. Im Falle einer Ablehnung begründet der Versicherer seinen Entscheid.“

Art. 71d, Abs. 2 KVV

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf.

Art. 71d, Abs. 3 KVV ergänzen

Unklar ist, was ein Gesuch alles beinhalten muss und wer dies festlegt.

Im Einzelfall können zwei Wochen für eine Kostengutsprache zu lange sein. Ein Schweigen während einer definierten Frist soll als Zustimmung gelten.

Anpassung und Ergänzung: „³ Das Gesuch umfasst die Krankheit, die Therapie sowie deren Ziel, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit und Kosten. Ist das Gesuch (...) zwei Wochen darüber. Im Einzelfall kann der Leistungserbringer eine kürzere Frist ansetzen. Antwort-

tet der Versicherer in der gesetzlichen oder festgesetzten Frist nicht, so kann der Leistungserbringer von einer Zustimmung ausgehen.“

Art. 71d, Abs. 4 KVV

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf.

Art. 71d, Abs. 5 KVV anpassen

Anpassung und Ergänzung: „⁵ Die Leistungserbringer verrechnen den Versicherern den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1quater. Wenn kein zugelassener Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Art. 71b, Absatz 4 definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1quater und der reduzierten Mehrwertsteuer verrechnet. Bei importierten Arzneimitteln werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1quater und der reduzierten Mehrwertsteuer in Rechnung gestellt und vergütet.

Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt bilateral zwischen Versicherer und Zulassungsinhaberin.“

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 21. September 2016

Entwurf zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 7. Juli 2016 und danken Ihnen für die Gelegenheit, zum oben erwähnten Entwurf Stellung nehmen zu können. scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Mehr als 250 in der Schweiz tätige Unternehmen aus Chemie, Pharma, Biotech und anderen wissenschaftsbasierten Industrien zählen zu unseren Mitgliedern. Ein wesentlicher Teil unserer Mitgliedunternehmen ist direkt oder indirekt in der Gesundheitsbranche tätig und entsprechend von den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV betroffen.

Allgemeine Beurteilung

Wir begrüssen im Grundsatz eine Vielzahl der vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen der Verordnungen KVV und KLV, weil sie im Vergleich zu bisherigen Regelungen resp. Vorschlägen mehr Klarheit schaffen und damit der Rechtssicherheit dienen. Zudem führen die Anpassungen unseres Erachtens zu einer verminderten Abhängigkeit des Schweizer Arzneimittelpreises von ausländischen Parametern. Dies macht Sinn, sind denn die hiesigen Marktbedingungen nicht unbesehen mit jenen anderer Länder vergleichbar und damit einhergehende Verzerrungen sollten auf diese Weise reduziert werden können.

Insbesondere befürworten wir die künftig stärkere Gewichtung des Kosten-Nutzen-Vergleiches sowie die im Rahmen der Preisüberprüfung von kassenpflichtigen Medikamenten vorgesehene gleichwerti-

ge Gewichtung des Auslandpreisvergleiches (APV) und des therapeutischen Quervergleiches (TQV). Mit diesen Anpassungen wird sichergestellt, dass beide Kriterien den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Schweiz zu gleichen Teilen beeinflussen werden. Desweiteren erachten wir den Verzicht auf die bisherige fünfprozentige Obergrenze für den gewichteten Preis als richtig, führte doch gerade diese Massnahme im Ergebnis zu einer zu grossen Abhängigkeit vom ausländischen Preisgefüge. Zudem erachten wir den Vorschlag, die Bestimmungen zum Innovationszuschlag nur noch in einer der beiden Verordnungen festzuhalten, als zielführend.

Nachfolgend äussern wir uns zu wesentlichen Punkten der Vorlage, bezüglich welcher wir die Änderungsvorschläge des BAG ablehnen resp. selber Anpassungen vorschlagen.

Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten

Eine klar ablehnende Haltung vertreten wir gegenüber dem Vorschlag, bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand des TQVs die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung *derselben Krankheit* eingesetzt werden, zu überprüfen. Zum aktuell gültigen Recht, das einen Vergleich mit Arzneimitteln *gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise* vorsieht, besteht eine umfassende und klare Rechtspraxis. Die in den Vernehmlassungsunterlagen genannten Gründe für den vorgeschlagenen Wechsel vermögen nicht zu überzeugen und reichen u.E. nicht aus, um die Nachteile einer grundsätzlich neuen Begriffsdefinition zu rechtfertigen. Eine entsprechende Anpassung würde ohne Not neue Rechtsunsicherheiten schaffen und birgt damit die Gefahr, neuen und unnötigen Rechtsstreitigkeiten Vorschub zu leisten.

Die im Zuge der Preisfestsetzung nach wie vor unberücksichtigte Kaufkraftparität sowie die asymmetrischen Preisanpassungen halten wir nach wie vor für problematisch. Zum einen bleibt dadurch das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken unberücksichtigt, zum anderen hängen die Schweizer Medikamentenpreise weiterhin zu einem namhaften Teil von der Preis- und Währungsentwicklung im Ausland ab. Indem der TQV inskünftig bei Preisüberprüfungen berücksichtigt und im Verhältnis zum APV zu gleichen Teilen gewichtet wird, kann die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen lediglich teilweise verringert werden. Deshalb regen wir an, dass die Arzneimittelpreise nicht nur automatisch gesenkt, sondern je nach Währungseffekten auch automatisch erhöht werden sollen. Hervorheben möchten wir in diesem Zusammenhang die Bedeutsamkeit des dreijährlichen Überprüfungsrythmus, wodurch Stabilität und Planbarkeit gewährleistet werden. Mit der letzten Anpassung der KVV vom 1. Juni 2015 wurde die Toleranzmarge durch die Berücksichtigung des bisherigen TQV-Preises ersetzt. In den wenigen Fällen, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen werden, schlagen wir deshalb vor, dass der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in der Preisfestsetzung berücksichtigt wird. Dies entspricht dem Sinn und Zweck der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt wurde.

Die klare Haltung des Bundesrats in der unterschiedlichen Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten wird von scienceindustries befürwortet. Eine Abweichung davon

soll nur im gesetzlich geregelten Ausnahmefall, dass ein Nachfolgepräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist (Art. 65b Abs. 6 KVV), erfolgen. Abgesehen von dieser Ausnahme muss der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Medikamenten weiterhin bei jeglichen Preisüberprüfungen gelten. Daher soll - wie vom BAG weiterhin vorgesehen - bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels sowie bei der dreijährlichen Überprüfung der TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Im Umkehrschluss halten wir es für konsequent, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Arzneimitteln verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika - sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf - ist nicht gerechtfertigt. Diese Grundsätze sind von elementarer Bedeutung und stellen einen zentralen Bestandteil der Vorlage dar, weshalb scienceindustries von einer entsprechend klaren Umsetzung im Handbuch der Spezialitätenliste (SL) ausgeht.

Sodann schlägt das BAG vor, inskünftig nach Aufnahme eines Arzneimittels oder einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung neben der Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, dem TQV und dem Innovationszuschlag auch den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, der sich aus dem APV ergibt, zu veröffentlichen. Wir regen an, die Formulierung dahingehend zu präzisieren, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist, sondern der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der Referenzländer, wie auch dem Kommentar des BAG zu entnehmen ist.

Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Im KVV-Entwurf ist vorgesehen, dass bei der Preisüberprüfung inskünftig auch Verfahrenspatente berücksichtigt werden sollen. Grundsätzlich befürworten wir diese sachgerechte Änderung. Als kritisch erachten wir die Bestimmung, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen, davon aber nicht mehr alle geschützt sind. Damit würde der vom Parlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, welcher bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstellen soll. Bei bedeutendem klinischem Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien legt Swissmedic – bei Vorliegen umfangreicher klinischer Studien - die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen werden, sondern auch auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung vorliegt, unabhängig davon, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht. Diesem Willen kann nur entsprochen werden, wenn die neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b KVV dahingehend ergänzt werden, dass ein Innovationszuschlag ebenfalls für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Zu betonen ist in diesem Kontext, dass diese Bestimmung auch im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) respektiert werden muss. Daher schlagen wir vor, Art. 65b sowie Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend anzupassen, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gem. Art. 11b

Abs. 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies erlaubte eine differenzierte Preisüberprüfung, ohne Originale und Generika ungleich zu behandeln.

Anpassungen bei Generika

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 sieht die Verordnungsänderung eine Verschärfung der Preisfestsetzung im Markt der patentabgelaufenen Medikamente vor, um die Generika-Preisunterschiede zum Ausland zu reduzieren und zusätzliche Einsparungen zu erzielen. Es wird beabsichtigt, dass Generika bei der Aufnahme in die SL zwischen 20 und 70 Prozent günstiger sein sollen als das Originalpräparat nach Patentablauf, mit der Begründung, dass die Preisdifferenz zwischen Generika in der Schweiz und Generika in den Referenzländern reduziert werden soll. Damit bleibt der Bundesrat beim System der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. scienceindustries lehnt einen Wechsel zu einem Festbetragssystem klar ab und spricht sich deshalb für die Beibehaltung des Systems der Preisabstandsregelung für Generika aus. Die diesbezüglichen Regelungen müssen indes adäquat ausgestaltet sein und dürfen die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln sowie Generika nicht gefährden. Die Regelungen sind entsprechend auszugestalten, weshalb aus unserer Sicht weitere Differenzierungen im Verhältnis zur vorgeschlagenen Regelung geprüft werden müssen.

Um weitere Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich zu erzielen, sehen die Änderungen in der KLV eine Anpassung der Regelungen zur Festlegung des differenzierten Selbstbehalts vor. Neu soll ein erhöhter Selbstbehalt bereits zum Tragen kommen, wenn der Fabrikabgabepreis das günstigste durchschnittliche Drittel aller SL-gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung überschreitet. scienceindustries lehnt den vollständigen Verzicht des bisherigen 20-prozentigen Zuschlages auf den Betrag des günstigen durchschnittlichen Drittels ab und schlägt vor, diesen bei mindestens 10 Prozent zu belassen. Beim differenzierten Selbstbehalt handelt es sich um eine Regelung, welche für die Generika-Industrie von zentraler Bedeutung ist. Damit ein Preis-Leistungs-Wettbewerb stattfinden kann, sind Generikahersteller auf Spielraum bei der Preisgestaltung angewiesen. Ein Verzicht auf einen „Puffer„ beim differenzierten Selbstbehalt führte gestützt auf ein eigentliches Billigstpreis-Prinzips in die Nähe eines von scienceindustries klar abgelehnten Festbetragsystems. Damit würde der Generika-Markt geschwächt, indem ein Rückzug von Anbietern aus dem Schweizer Markt droht und die verbleibenden Anbieter ihr Angebot auf die umsatzstärksten Wirkstoffe begrenzen würden. Um die Wahlfreiheit für Patientinnen und Patienten zu erhalten, ist es wichtig, dass eine Vielfalt an Generika angeboten werden. Ein breites Angebot an Darreichungsformen und weiterführenden Informationen sind entscheidend für die Akzeptanz und das Vertrauen in Medikamente sowie für den Nutzen beim Patienten. Das Einsparpotenzial würde mit dem hier vorgeschlagenen Kompromiss möglicherweise zwar etwas geschmälert, die Tatsache, dass der Generikamarkt damit erhalten werden kann und attraktiv bleibt, dürfte diesen Umstand indes aufwiegen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Hinsichtlich den Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a und b KVV) befürworten wir die ausdrückliche Erwähnung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner bei der Preisfestsetzung. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Der Vorschlag lässt jedoch offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirmen nicht auf die Vergütungshöhe einigen können. Mit der Regelung, dass die Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergüten sollen, besteht zudem die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis, die in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen zu einer Verbesserung geführt hat, sich zu Lasten des Patienten verschlechtert. Das definierte Ziel des Parlaments ist es aber, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, erachten wir die nochmalige Überprüfung von Art. 71 KVV als notwendig. Fixe Maximalvergütungen stellen die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall mehr als in Frage und sollen deshalb vermieden werden. Krankenversicherer und Vertreter der Pharmaindustrie haben im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dabei wurde die Etablierung einer Schlichtungsstelle vorgeschlagen, welcher Ansatz ernsthaft zu prüfen ist. Weiter zu regeln sind auch die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Wir stimmen dem Bundesrat zu, dass eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71a und 71b KVV im Jahr 2019 grundsätzlich sinnvoll ist. Für die Auswertung sind allerdings vorerst konkrete Zielsetzungen festzulegen und anschliessend ein geeignetes Monitoring-Instrument zu entwickeln, welches eine solche Evaluation ermöglicht. Letzteres könnte bspw. aus einer erweiterten Statistik der Krankenversicherer bestehen oder durch ein Register erfüllt werden. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung wie sie in Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV vorgeschlagen wurde, erscheint uns unverhältnismässig. Zudem besteht die Gefahr, dass bei der Analyse dieser Daten Fehlschlüsse entstehen, da kontextbezogene Informationen zum Einzelfall unberücksichtigt bleiben. Anstelle der Lieferung detaillierter Daten sollte das BAG im Rahmen dessen Aufsichtskompetenz bspw. von den Versicherern verlangen können, dass diese über ein Monitoring-Instrument verfügen müssen, welches ihnen erlaubt, den Einsatz von Arzneimitteln via Art. 71a bis 71c zu überwachen. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Dr. Beat Moser
Direktor

Jürg Granwehr
Leiter Pharma



Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Telefon 055 646 60 11/12/15
Fax 055 646 60 09
E-Mail: staatskanzlei@gl.ch
www.gl.ch

An das
Eidgenössische Departement
des Innern
3003 Bern

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Glarus, 20. September 2016
Unsere Ref: 2016-122

Vernehmlassung i. S. Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung: Preisfestsetzung von Arzneimitteln und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir auf eine Stellungnahme verzichten.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat

Rolf Widmer
Landammann

Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF und Word-Version): abteilung-leistungen@bag.admin.ch

versandt am: **21. Sep. 2016**

Postgasse 68
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen

Abteilung-leistungen@bag.admin.ch

21. September 2016

RRB-Nr.: 1065/2016
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2016.GEF.1384446 / M55D
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



Anhörung des Bundes: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Er ist mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden und hat hierzu die folgenden Bemerkungen:

1 Anpassungen an Bundesgerichtsurteil 9C_417/2015

Die geplanten Änderungen stehen im Zusammenhang mit dem erwähnten Bundesgerichtsurteil, soweit damit Anpassungen beim Verfahren zur dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der kassenpflichtigen Arzneimittel vorgesehen sind. Der Regierungsrat begrüsst diese Anpassungen, weil mit diesen erweiterten Überprüfungskriterien (therapeutischer Quervergleich, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit) das Kosten-Nutzen-Verhältnis kassenpflichtiger Arzneimittel neu alle drei Jahre beurteilt werden muss, womit letztlich die Qualität verbessert und die Kosten gesenkt werden können.

2 Massnahmen zur Kosteneinsparung bei patentabgelaufenen Arzneimitteln

Im Weiteren sollen mit den geplanten Änderungen die Preise für Generika gesenkt werden. Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich auch diese Anpassungen, soweit dadurch die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigt wird.

3 Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Der Regierungsrat begrüsst diese Anpassungen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin

Der Staatsschreiber

Beatrice Simon

Christoph Auer



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

21. September 2016 (RRB Nr.895/2016)

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

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 Preissenkungspolitik 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.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident:

Der stv. Staatsschreiber:



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 26. September 2016

Entwurf zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Verordnungsänderungen KVV und KLV Stellung beziehen zu können,

Allgemeine Beurteilung

Wir begrüssen im Grundsatz eine Vielzahl der vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen der Verordnungen KVV und KLV, weil sie im Vergleich zu bisherigen Regelungen resp. Vorschlägen mehr Klarheit schaffen und damit der Rechtssicherheit dienen. Zudem führen die Anpassungen unseres Erachtens zu einer verminderten Abhängigkeit des Schweizer Arzneimittelpreises von ausländischen Parametern. Dies macht Sinn, sind denn die hiesigen Marktbedingungen nicht unbesehen mit jenen anderer Länder vergleichbar und damit einhergehende Verzerrungen sollten auf diese Weise reduziert werden können.

Insbesondere befürworten wir die künftig stärkere Gewichtung des Kosten-Nutzen-Vergleiches sowie die im Rahmen der Preisüberprüfung von kassenpflichtigen Medikamenten vorgesehene gleichwertige Gewichtung des Auslandpreisvergleiches (APV) und des therapeutischen Quervergleiches (TQV). Mit diesen Anpassungen wird sichergestellt, dass beide Kriterien den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Schweiz zu gleichen Teilen beeinflussen werden. Desweiteren erachten wir den Verzicht auf die bisherige fünfprozentige Obergrenze für den gewichteten Preis als richtig, führte doch gerade diese Massnahme im Ergebnis zu einer zu grossen Abhängigkeit vom ausländischen Preisgefüge. Zudem erachten wir den Vorschlag, die Bestimmungen zum Innovationszuschlag nur noch in einer der beiden Verordnungen festzuhalten, als zielführend.

Nachfolgend äussern wir uns zu wesentlichen Punkten der Vorlage, bezüglich welcher wir die Änderungsvorschläge des BAG ablehnen resp. selber Anpassungen vorschlagen.

Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten

Eine klar ablehnende Haltung vertreten wir gegenüber dem Vorschlag, bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand des TQVs die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, zu überprüfen. Zum aktuell gültigen Recht, das einen Vergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vorsieht, besteht eine umfassende und klare Rechtspraxis. Die in den Vernehmlassungsunterlagen genannten Gründe für den vorgeschlagenen Wechsel vermögen nicht zu überzeugen und reichen u.E. nicht aus, um die Nachteile einer grundsätzlich neuen Begriffsdefinition zu rechtfertigen. Eine entsprechende Anpassung würde ohne Not neue Rechtsunsicherheiten schaffen und birgt damit die Gefahr, neuen und unnötigen Rechtsstreitigkeiten Vorschub zu leisten.

Die im Zuge der Preisfestsetzung nach wie vor unberücksichtigte Kaufkraftparität sowie die asymmetrischen Preisanpassungen halten wir nach wie vor für problematisch. Zum einen bleibt dadurch das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken unberücksichtigt, zum anderen hängen die Schweizer Medikamentenpreise weiterhin zu einem namhaften Teil von der Preis- und Währungsentwicklung im Ausland ab. Indem der TQV inskünftig bei Preisüberprüfungen berücksichtigt und im Verhältnis zum APV zu gleichen Teilen gewichtet wird, kann die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen lediglich teilweise verringert werden. Deshalb regen wir an, dass die Arzneimittelpreise nicht nur automatisch gesenkt, sondern je nach Währungseffekten auch automatisch erhöht werden sollen.

Hervorheben möchten wir in diesem Zusammenhang die Bedeutsamkeit des dreijährlichen Überprüfungsrhythmus, wodurch Stabilität und Planbarkeit gewährleistet werden. Mit der letzten Anpassung der KVV vom 1. Juni 2015 wurde die Toleranzmarge durch die Berücksichtigung des bisherigen TQV-Preises ersetzt. In den wenigen Fällen, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen werden, schlagen wir deshalb vor, dass der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in der Preisfestsetzung berücksichtigt wird. Dies entspricht dem Sinn und Zweck der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt wurde.

Die klare Haltung des Bundesrats in der unterschiedlichen Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten wird von ASSGP befürwortet. Eine Abweichung davon soll nur im gesetzlich geregelten Ausnahmefall, dass ein Nachfolgepräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist (Art. 65b Abs. 6 KVV), erfolgen. Abgesehen von dieser Ausnahme muss der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Medikamenten weiterhin bei jeglichen Preisüberprüfungen gelten. Daher soll - wie vom BAG weiterhin vorgesehen - bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels sowie bei der dreijährlichen Überprüfung der TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Im Umkehrschluss halten wir es für konsequent, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen

nur mit patentabgelaufenen Arzneimitteln verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika - sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf - ist nicht gerechtfertigt. Diese Grundsätze sind von elementarer Bedeutung und stellen einen zentralen Bestandteil der Vorlage dar, weshalb ASSGP von einer entsprechend klaren Umsetzung im Handbuch der Spezialitätenliste (SL) ausgeht.

Sodann schlägt das BAG vor, inskünftig nach Aufnahme eines Arzneimittels oder einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung neben der Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, dem TQV und dem Innovationszuschlag auch den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, der sich aus dem APV ergibt, zu veröffentlichen. Wir regen an, die Formulierung dahingehend zu präzisieren, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist, sondern der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der Referenzländer, wie auch dem Kommentar des BAG zu entnehmen ist.

Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Im KVV-Entwurf ist vorgesehen, dass bei der Preisüberprüfung inskünftig auch Verfahrenspatente berücksichtigt werden sollen. Grundsätzlich befürworten wir diese sachgerechte Änderung. Als kritisch erachten wir die Bestimmung, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen, davon aber nicht mehr alle geschützt sind. Damit würde der vom Parlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, welcher bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstellen soll. Bei bedeutendem klinischem Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien legt Swissmedic – bei Vorliegen umfangreicher klinischer Studien - die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen werden, sondern auch auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung vorliegt, unabhängig davon, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht. Diesem Willen kann nur entsprochen werden, wenn die neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b KVV dahingehend ergänzt werden, dass ein Innovationszuschlag ebenfalls für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Zu betonen ist in diesem Kontext, dass diese Bestimmung auch im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) respektiert werden muss. Daher schlagen wir vor, Art. 65b sowie Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend anzupassen, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gem. Art. 11b Abs. 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies erlaubte eine differenzierte Preisüberprüfung, ohne Originale und Generika ungleich zu behandeln.

Anpassungen bei Generika

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesge-

richtes vom 14. Dezember 2015 sieht die Verordnungsänderung eine Verschärfung der Preisfestsetzung im Markt der patentabgelaufenen Medikamente vor, um die Generika-Preisunterschiede zum Ausland zu reduzieren und zusätzliche Einsparungen zu erzielen. Es wird beabsichtigt, dass Generika bei der Aufnahme in die SL zwischen 20 und 70 Prozent günstiger sein sollen als das Originalpräparat nach Patentablauf, mit der Begründung, dass die Preisdifferenz zwischen Generika in der Schweiz und Generika in den Referenzländern reduziert werden soll. Damit bleibt der Bundesrat beim System der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. ASSGP lehnt einen Wechsel zu einem Festbetragssystem klar ab und spricht sich deshalb für die Beibehaltung des Systems der Preisabstandsregelung für Generika aus. Die diesbezüglichen Regelungen müssen indes adäquat ausgestaltet sein und dürfen die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln sowie Generika nicht gefährden. Die Regelungen sind entsprechend auszugestalten, weshalb aus unserer Sicht weitere Differenzierungen im Verhältnis zur vorgeschlagenen Regelung geprüft werden müssen.

Um weitere Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich zu erzielen, sehen die Änderungen in der KLV eine Anpassung der Regelungen zur Festlegung des differenzierten Selbstbehalts vor. Neu soll ein erhöhter Selbstbehalt bereits zum Tragen kommen, wenn der Fabrikabgabepreis das günstigste durchschnittliche Drittel aller SL-gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung überschreitet. ASSGP lehnt den vollständigen Verzicht des bisherigen 20-prozentigen Zuschlages auf den Betrag des günstigen durchschnittlichen Drittels ab und schlägt vor, diesen bei mindestens 10 Prozent zu belassen. Beim differenzierten Selbstbehalt handelt es sich um eine Regelung, welche für die Generika-Industrie von zentraler Bedeutung ist. Damit ein Preis-Leistungswettbewerb stattfinden kann, sind Generikahersteller auf Spielraum bei der Preisgestaltung angewiesen. Ein Verzicht auf einen „Puffer“ beim differenzierten Selbstbehalt führte gestützt auf ein eigentliches Billigstpreis-Prinzip in die Nähe eines von ASSGP klar abgelehnten Festbetragssystems. Damit würde der Generika-Markt geschwächt, indem ein Rückzug von Anbietern aus dem Schweizer Markt droht und die verbleibenden Anbieter ihr Angebot auf die umsatzstärksten Wirkstoffe begrenzen würden. Um die Wahlfreiheit für Patientinnen und Patienten zu erhalten, ist es wichtig, dass eine Vielfalt an Generika angeboten werden. Ein breites Angebot an Darreichungsformen und weiterführenden Informationen sind entscheidend für die Akzeptanz und das Vertrauen in Medikamente sowie für den Nutzen beim Patienten. Das Einsparpotenzial würde mit dem hier vorgeschlagenen Kompromiss möglicherweise zwar etwas geschmälert, die Tatsache, dass der Generikamarkt damit erhalten werden kann und attraktiv bleibt, dürfte diesen Umstand indes aufwiegen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Hinsichtlich den Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a und b KVV) befürworten wir die ausdrückliche Erwähnung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner bei der Preisfestsetzung. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Der Vorschlag lässt jedoch offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirmen nicht auf die Vergütungshöhe einigen können. Mit der Regelung, dass die Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergüten sollen, besteht zudem die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis, die in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen zu einer Verbesserung geführt hat, sich zu Lasten des Patienten verschlechtert. Das definierte Ziel

des Parlaments ist es aber, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, erachten wir die nochmalige Überprüfung von Art. 71 KVV als notwendig. Fixe Maximalvergütungen stellen die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall mehr als in Frage und sollen deshalb vermieden werden. Krankenversicherer und Vertreter der Pharmaindustrie haben im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dabei wurde die Etablierung einer Schlichtungsstelle vorgeschlagen, welcher Ansatz ernsthaft zu prüfen ist. Weiter zu regeln sind auch die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Wir stimmen dem Bundesrat zu, dass eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71a und 71b KVV im Jahr 2019 grundsätzlich sinnvoll ist. Für die Auswertung sind allerdings vorerst konkrete Zielsetzungen festzulegen und anschliessend ein geeignetes Monitoring-Instrument zu entwickeln, welches eine solche Evaluation ermöglicht. Letzteres könnte bspw. aus einer erweiterten Statistik der Krankenversicherer bestehen oder durch ein Register erfüllt werden. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung wie sie in Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV vorgeschlagen wurde, erscheint uns unverhältnismässig. Zudem besteht die Gefahr, dass bei der Analyse dieser Daten Fehlschlüsse entstehen, da kontextbezogene Informationen zum Einzelfall unberücksichtigt bleiben. Anstelle der Lieferung detaillierter Daten sollte das BAG im Rahmen dessen Aufsichtskompetenz bspw. von den Versicherern verlangen können, dass diese über ein Monitoring-Instrument verfügen müssen, welches ihnen erlaubt, den Einsatz von Arzneimitteln via Art. 71a bis 71c zu überwachen. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

A S S G P

Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

Dr. Thomas Szuran
Präsident

Hans-Rudolf Fuhrer
Geschäftsführer

Dakomed, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Einschreiben / per Mail

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG

Schwarzenburgstrasse 165

3003 Bern

Bern, 26. September 2016

Vernehmlassungsverfahren betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Revision der Krankenversicherungsverordnung [KVV, SR 832.102] und der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV SR 832.112.31]).

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir erlauben uns, in Sachen Teilrevision der KVV und der KLV zu den Verordnungsentwürfen folgende Vernehmlassungsantwort einzureichen.

1. Generelle Überlegungen: Nichtberücksichtigung der Situation komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

Die geltenden Bestimmungen zur Beurteilung der Aufnahmekriterien in die Spezialitätenliste SL bilden die Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel unzureichend ab. Diese unterscheiden sich von Arzneimitteln der Schulmedizin. Den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel (namentlich natürliche Rohstoffe, Markgrösse, Tradition, Recht, Versorgung, etc.) wird mit der Vorlage zur Revision der KVV und der KLV keine Rechnung getragen. Die heutigen wie auch die vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV und der KLV machen keinen Unterschied, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der Schulmedizin oder um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

Ziel der Verordnungsrevision sollte eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis sein. Die Verordnungsentwürfe lassen allerdings den Eindruck entstehen, dass primär ein Minimalpreis angestrebt wird. Die Preise von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln sind - von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen - bereits sehr tief. Im Bereich der Homöopathika und Anthroposophika sind viele SL-Preise schon heute nicht mehr kostendeckend. Generell gilt: die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten und die gestiegenen Entwicklungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt.

Die Fortführung der bisherigen Bestimmungen für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel hat zur Folge, dass mehrere Medikamente mittelfristig aus der SL genommen werden müssen. Die Patientinnen und Patienten müssten entweder auf andere Produkte, d.h. insbesondere nicht komplementärmedizinische oder nicht pflanzliche Arzneimittel, ausweichen oder die Medikamente selber bezahlen. Eine solche Entwicklung ist mit der Forderung des Verfassungsgebers, wonach der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen hat (Art. 118 BV¹), nicht zu vereinbaren. Noch unverständlicher ist die Regelung vor dem Hintergrund der bevorstehenden definitiven Vergütung ärztlicher komplementärmedizinischer Leistungen über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP.

¹

Bundesverfassung, SR 101.

Zudem ist dies auch nicht mit Art. 43 Abs. 6 KVG vereinbar, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden muss.

2. Versorgungspolitische- und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinischen therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -wahlfreiheit). Darauf hinzuweisen ist, dass Phytoarzneimittel von Komplementär- und Schulmediziner eingesetzt werden, während dem Komplementärarzneimittel vor allem von Fachärzten mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis in Homöopathie oder anthroposophischer Medizin verwendet werden.

Die Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel haben in der vergangenen Revision des HMG² Berücksichtigung gefunden. Namentlich haben sich die Begriffe der Komplementärarzneimittel sowie der Phytoarzneimittel in der Gesetzgebung durchgesetzt (vgl. insbesondere Art. 4 lit. a^{ter}, a^{quarter} und a^{quinquies} revHMG³). Den Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel wird im Rahmen der Zulassung neu Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b und c^{bis} revHMG). Daraus folgt, dass diese Arzneimittel vom Therapiekonzept und vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten resp. Arzneimitteln der Schulmedizin vergleichbar sind. Bereits unter geltendem Recht wird den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen Arzneimittel bei der Zulassung Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. KPAV⁴), weshalb Swissmedic eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut hat. Die Evaluation der komplementärmedizinischen Arzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.

3. Forderung

Es ist eindeutig, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel bereits erkannt und entsprechend geregelt hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel auch in Bezug auf deren krankensicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV). Problematisch ist, dass das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Vorgaben des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» nicht oder nur ungenügend anwenden. Wir erachten es daher als Aufgabe des Bundesrats und des EDI/BAG, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen. Komplementär- und Phytoarzneimittel sind weder Originalpräparate, noch Generika. Die Präparate fallen im aktuellen Rechtsrahmen immer wieder zwischen "Stuhl und Bank". Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie braucht, z.B. nicht generikafähige Arzneimittel.

Eventualiter schlagen wir vor, die Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG IV) zu berücksichtigen. Die vorgeschlagenen Inhalte könnten dann im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung im Frühjahr 2017 vorgestellt und kommentiert werden.

Im Wesentliche schliessen wir uns der Eingabe des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH An, welche detaillierter auf die erwähnten Punkte eingeht.

Wir würden es begrüssen, wenn die betreffenden Punkte im Rahmen der aktuellen KVV/KLV-Revision oder im Rahmen der HMG IV Vernehmlassung in die Verordnungen übernommen werden.

Mit freundlichen Grüssen

Christine Keller Sallenbach
Geschäftsführerin
Dachverband Komplementärmedizin

² Heilmittelgesetz, SR 812.21.

³ Revidiertes HMG gemäss BBl 1953 ff.

⁴ Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, SR 812.212.24.



Regierungsrat, 9102 Herisau

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 23. September 2016

Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall ; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) zur Anpassung der Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 (9c_417/2015) und zur Anpassung im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall eröffnet.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat ist mit den vorgeschlagenen Anpassungen in der KVV und KLV einverstanden.

Es handelt sich um notwendige Anpassungen in Bezug auf die Ausgestaltung der Preisfestlegung, auch unter Berücksichtigung der Referenzen bei Generika. Zudem sind Vergütungen für Betroffene, welche auf dringliche, nicht in der Spezialitätenliste (Liste der Arzneimittel, welche zulasten der OKP abgerechnet werden können) enthaltenen Arzneimittel angewiesen sind, eine Notwendigkeit.



Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber

Einschreiben / per Mail

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Herisau, 26. September 2016

Vernehmlassungsverfahren betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Revision der Krankenversicherungsverordnung [KVV, SR 832.102] und der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV SR 832.112.31]).

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir erlauben uns, in Sachen Teilrevision der KVV und der KLV zu den Verordnungsentwürfen folgende Vernehmlassungsantwort einzureichen.

1. Generelle Überlegungen: Nichtberücksichtigung der Situation komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

Die geltenden Bestimmungen zur Beurteilung der Aufnahmekriterien in die Spezialitätenliste SL bilden die Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel unzureichend ab. Diese unterscheiden sich von Arzneimitteln der Schulmedizin. Den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel (namentlich natürliche Rohstoffe, Markgrösse, Tradition, Recht, Versorgung, etc.) wird mit der Vorlage zur Revision der KVV und der KLV keine Rechnung getragen. Die heutigen wie auch die vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV und der KLV machen keinen Unterschied, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der Schulmedizin oder um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

Ziel der Ordnungsrevision sollte eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis sein. Die Verordnungsentwürfe lassen allerdings den Eindruck entstehen, dass primär ein Minimalpreis angestrebt wird. Die Preise von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln sind - von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen - bereits sehr tief. Im Bereich der Homöopathika und Anthroposophika sind viele SL-Preise schon heute nicht mehr kostendeckend. Generell gilt: die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten und die gestiegenen Entwicklungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt.

Die Fortführung der bisherigen Bestimmungen für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel hat zur Folge, dass mehrere Medikamente mittelfristig aus der SL genommen werden müssen. Die Patientinnen und Patienten müssten entweder auf andere Produkte, d.h. insbesondere nicht komplementärmedizinische oder nicht pflanzliche Arzneimittel, ausweichen oder die Medikamente selber bezahlen. Eine solche Entwicklung ist mit der Forderung des Verfassungsgebers, wonach der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen hat (Art. 118 BV), nicht zu vereinbaren. Noch unverständlicher ist die Regelung vor dem Hintergrund der bevorstehenden definitiven Vergütung ärztlicher komplementärmedizinischer Leistungen über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP. Zudem ist dies auch nicht mit Art. 43 Abs. 6 KVG vereinbar, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden muss.

2. Versorgungspolitische- und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinischen therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -wahlfreiheit). Darauf hinzuweisen ist, dass Komplementär- und Phytoarzneimittel sowohl von Komplementär- und SchulmedizinerInnen als auch von NaturheilpraktikerInnen mit eidgenössischem Diplom eingesetzt werden. Die Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel haben in der vergangenen Revision des HMG Berücksichtigung gefunden. Namentlich haben sich die Begriffe der Komplementärarzneimittel sowie der Phytoarzneimittel in der Gesetzgebung durchgesetzt (vgl. insbesondere Art. 4 lit. a, b, c und d revHMG). Den Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel wird im Rahmen der Zulassung neue Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b und c revHMG). Daraus folgt, dass diese Arzneimittel vom Therapiekonzept und vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten resp. Arzneimitteln der Schulmedizin vergleichbar sind. Bereits unter geltendem Recht wird den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen Arzneimittel bei der Zulassung Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. KPAV), weshalb Swissmedic eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut hat. Die Evaluation der komplementärmedizinischen Arzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.

3. Forderung

Es ist eindeutig, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel bereits erkannt und entsprechend geregelt hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel auch in Bezug auf deren krankensicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV). Problematisch ist, dass das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Vorgaben des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» nicht oder nur ungenügend anwenden. Wir erachten es daher als Aufgabe des Bundesrats und des EDI/BAG, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen. Komplementär- und Phytoarzneimittel sind weder Originalpräparate, noch Generika. Die Präparate fallen im aktuellen Rechtsrahmen immer wieder zwischen "Stuhl und Bank". Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie braucht, z.B. nicht generikafähige Arzneimittel.

Eventualiter schlagen wir vor, die Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG IV) zu berücksichtigen. Die vorgeschlagenen Inhalte könnten dann im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung im Frühjahr 2017 vorgestellt und kommentiert werden.

Im Wesentlichen schliessen wir uns der Eingabe des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH an, welche detaillierter auf die erwähnten Punkte eingeht.

Wir würden es begrüssen, wenn die betreffenden Punkte im Rahmen der aktuellen KVV/KLV-Revision oder im Rahmen der HMG IV Vernehmlassung in die Verordnungen übernommen werden.

Freundliche Grüsse

NVS Naturärztevereinigung der Schweiz

Christian Vogl
Vorstandsmitglied

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern
per E-Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 27. September 2016

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Anhörung Stellung zum Entwurf zur Krankenversicherungsverordnung KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV nehmen zu können. Mit unseren Mitgliedern, namentlich der Helsana-Gruppe, der CSS-Gruppe, der KPT und der Sanitas vertreten wir 42% der Krankenversicherer.

Aufgrund des Grundsatzurteils vom Bundesgericht am 14. Dezember 2015 (9C_417/2015) hat der Bundesrat Anpassungen der Verordnungen KVV und KLV für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln vorgeschlagen, die wir im Grundsatz begrüssen. Insbesondere unterstützen wir, dass die Überprüfung nicht mehr nur vom Auslandspreisvergleich abhängig ist, sondern der therapeutische Quervergleich hinzugezogen wird.

Die neuen Regeln sind aber dringend zu konkretisieren. Insbesondere ist in den Verordnungsbestimmungen das Gebot der Wirtschaftlichkeit klar und verständlich so zu verankern, dass kein Anlass mehr besteht, die Preisüberprüfungen gerichtlich zu Fall zu bringen.

Zu unserer grossen Enttäuschung wird an der bisherigen Praxis des dreijährigen Turnus der Überprüfung festgehalten. Die heutige Ungleichbehandlung von Arzneimitteln und Firmen und die verspätete Reaktionsmöglichkeit auf Preissenkungen bzw. Wechselkursänderungen bleiben also nach wie vor bestehen. Besonders störend ist in diesem Zusammenhang das fehlende Beschwerderecht für die Krankenversicherer, welches wir hier nachdrücklich einfordern.

curafutura fordert ein **Beschwerderecht** für die Versicherer bzw. deren Verbände, wenn ein Medikament trotz umstrittenem Nachweis in Bezug auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit sowie Wirtschaftlichkeit in den Leistungskatalog aufgenommen wird, oder wenn ein zu hoher resp. ein nicht gerechtfertigter Preis festgelegt wird.

Der Bundesrat stellte im August 2015 Anpassungen bei den Vertriebsmargen per Anfang 2017 in Aussicht. curafutura bedauert, dass die aktuelle Margenordnung nicht Gegenstand der vorliegenden Verordnungsänderung ist. Umsatzabhängige Margen verhindern die Verschreibung und Abgabe günstiger Arzneimittel und sind grundsätzlich fragwürdig. curafutura fordert kanalspezifische Margen und die Möglichkeit, dass die Tarifpartner die im jeweiligen Kanal unterschiedlichen Beratungs- und Service-Leistungen adäquat entschädigen können und so der Anreiz für mehr Qualität und Kosteneffizienz in der Medikamentenabgabe geschaffen wird. Um diese Effekte ausschöpfen zu können, ist eine entsprechende Gesetzesänderung möglichst rasch auszuarbeiten.

Die Preisabstände für Generika sind im Sinne einer Übergangslösung zu erhöhen. Die Generika-Preise in der Schweiz sind im Vergleich zum Ausland massiv überteuert. curafutura unterstützt den vom Bundesrat angekündigten Systemwechsel hin zu einem Festbetragssystem und fordert das BAG auf, rasch eine entsprechende KVG-Revision zu präsentieren.

Mit den vorgeschlagenen Änderungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) werden die Kompetenzen und die Autonomie der Krankenversicherer stark und unverhältnismässig eingeschränkt, ohne dass eine Verbesserung der heutigen Situation erreicht werden kann. Die geplante Vergütung von Therapieversuchen widerspricht zudem klar dem KVG, wonach aus der OKP vergütete Leistungen immer wirksam sein müssen.

curafutura fordert, dass der Entwurf zur KVV & KLV insbesondere in folgenden Punkten grundlegend überarbeitet wird:

- **KVV Art. 28 – Datenlieferung zum BAG:** die Gesetzesgrundlage für die vorgeschlagene Datenlieferung fehlt. Die Lieferung von detaillierten Patientendaten ohne konkrete Zielsetzungen ist unverhältnismässig. Es bestehen das Risiko und die Gefahr, ohne kontextuelle Information über die Einzelfälle, Fehlschlüsse aus diesen Daten zu ziehen. Über gewisse Daten, wie beispielsweise Indikationen, verfügen im Normalfall nur die Vertrauensärzte, nicht aber die Krankenversicherer.
- **KVV Art. 65 - Beurteilung der Wirtschaftlichkeit:** die systematische Berücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs ist zu begrüssen. curafutura fordert eine jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, strengere Konditionen für den Innovationszuschlag und neue Preisabstände für Generika.
- **KVV Art. 71a-71b - Unverhältnismässige Transaktionsaufsicht:** curafutura fordert, dass die Vergütung vom Versicherer (unverändert) unter dem in der Spezialitätenliste (SL) geführten Preis liegt und lehnt die konkrete Nennung der Höchstgrenze von 90 % ab. curafutura fordert die Schaffung einer Schlichtungsstelle (im Falle einer Uneinigkeit für die Vergütung eines Arzneimittels zwischen Hersteller und Versicherer) und lehnt die Finanzierung von Therapieversuchen ab. Die Firmen müssen im Rahmen der SL-Aufnahme generell verpflichtet werden, auch in der Off-Label-Anwendung mitzuwirken.
- **KLV Art. 34 – Überprüfung der Aufnahmebedingungen:** curafutura fordert eine jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen sämtlicher Arzneimittel, des Fabrikabgabepreises und des therapeutischen Quervergleichs für Arzneimittel sowie eine jährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika. Mit einer IT-Lösung kann eine jährliche, automatisierte und effiziente Bewirtschaftung der Spezialitätenliste mit einem vernünftigen Aufwand durchgeführt werden. curafutura hat dem BAG bereits ein Konzept für eine Web-Plattform vorgestellt.

Wir sind überzeugt, dass durch die Berücksichtigung unserer Forderungen und Vorschläge Rechtssicherheit und Raum für Kosteneinsparungen geschaffen werden und ein besserer und schnellerer Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in Einzelfällen ermöglicht werden kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pius Zängler
Direktor

Anke Trittin
Leiterin Tarife

Beilagen:

- Anhang 1: Die wichtigsten Kritikpunkte im Überblick
- Anhang 2: Anträge in tabellarischer Form (separates Dokument)

ENTWURF ZUR KRANKENVERSICHERUNGSVERORDNUNG – ANHANG 1

DIE WICHTIGSTEN KRITIKPUNKTE IM ÜBERBLICK

1. Datenlieferung zum BAG für Artikel 71a-71c - Fälle (unter anderem Medikamente im «Off-Label-Use») (KVV Art. 28 Abs. 3 g)

Die Krankenversicherer müssen dem BAG jährlich Daten pro versicherte Person gemäss Art. 28 Abs. a-f KVV weitergeben. Das BAG will nun noch mehr detaillierte Informationen (Vergütung im Einzelfall) pro versicherte Person bekommen, d.h. das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

Aus Datenschutzsicht der Patienten und der Leistungserbringer können vertrauliche Informationen, wie zum Beispiel die Indikation und die Höhe der Vergütung, nicht automatisch an das BAG weitergegeben werden.

Über die Indikation verfügt in der Regel lediglich der Vertrauensarzt. Zusätzlich besteht das Risiko, dass diese neue Datensammlung für ungenaue Datenanalysen mit potenziell falschen Schlussfolgerungen verwendet wird.

Für die geforderte Lieferung von Daten im vorgesehenen Umfang fehlt die gesetzliche Grundlage. Zudem ist der Umfang der geforderten Daten unverhältnismässig und der konkrete Zweck der Datenlieferung ist nicht dargelegt. Ein Datenbearbeitungsreglement fehlt.

curafutura lehnt den Art. 28 Abs. 3 g ab und fordert stattdessen die Bereitstellung eines «Monitoring-Tools» durch die Versicherer (in Form der bereits existierenden erweiterten Statistik), um den Einsatz von Arzneimitteln per Art. 71a-71c zu überwachen.

Antrag 1: Art. 28 Abs. 3 g streichen.
--

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (KVV Art. 65b, 65c)

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels soll neben einem Auslandpreisvergleich immer auch ein **therapeutischer Quervergleich** herangezogen werden. Da die Krankenversicherer immer mehr mit Situationen von personalisierter Medizin konfrontiert sind, muss der Preis des Arzneimittels in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit gemäss Art. 65 Abs. 3 und zum Umsatz (Mengen-Preis Relation) gemäss Art. 65 Abs. 5 bis (neu) stehen.

Die neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ist zu begrüßen. In der Definition fehlt aber die explizite Aufführung des Vergleiches mit den Kosten von Therapie-Alternativen, die beispielsweise auch nichtmedikamentös oder invasiv sein können. Ausserdem müssen bei dem Vergleich von medikamentösen Therapien Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen sind, ebenfalls mit einbezogen werden können.

Der **Innovationszuschlag** wird für ein Arzneimittel berücksichtigt, wenn das Arzneimittel nachweislich einen bedeutenden klinisch-therapeutischen Fortschritt bringt. Der Markteintritt allfälliger nachfolgender Präparate und Therapiealternativen hat momentan keinen Einfluss auf den Preis. In einem regulären Markt- und Konkurrenzumfeld müssten die Preise jedoch sinken. Deshalb muss der Innovationszuschlag neu auf die Phase der Exklusivität limitiert sein und darf nur solange gelten, bis eine vergleichbare Therapie zugelassen wird.

Bei der Aufnahme eines **Generikums** in der Spezialitätenliste wird dieses als wirtschaftlich betrachtet, wenn sein Fabrikabgabepreis um einen bestimmten Prozentsatz tiefer gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat liegt. In der Schweiz werden, im Vergleich zu anderen Europäischen Ländern, immer noch zu wenig Generika verschrieben und die Generika-Preise sind 40 bis 50 Prozent höher als im Ausland. Deshalb fordern wir als Übergangslösung hin zu einem Festbetragssystem neue Preisabstände: Generika müssen bei der Aufnahme zwischen 30 und 80 Prozent günstiger sein als das Originalpräparat nach Patentablauf. Im Gegenzug soll der Marktzutritt für Generikahersteller erleichtert werden.

curafutura fordert den Wechsel zu einem **Festbetragssystem** im patentabgelaufenen Medikamentenbereich, damit der Wettbewerb unter den Anbietern stimuliert wird und die Preise sinken. Das Einsparpotenzial auf die Gesundheitskosten wird – je nach Ausgestaltung des Modells – auf 350 bis 800 Millionen Franken pro Jahr geschätzt.

Antrag 2: Art. 64a Abs. 2, Art. 65b Abs. 2, 4bis, 7, Art. 65c anpassen.

3. Gleichbehandlung: jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von sämtlichen Arzneimitteln, die in der SL aufgeführt sind

(KVV Art. 65d und KLV Art. 34d, 34f, 34g): «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre»)

Wir begrüssen die Einführung des therapeutischen Quervergleichs im Artikel 65d. Damit sollen die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und des therapeutischen Mehrwerts und damit das Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber anderen Medikamenten berücksichtigt werden.

Die Frequenz der Überprüfungen alle drei Jahre verursacht aus verschiedenen Gründen Situationen von Ungleichbehandlung gegenüber Zulassungsinhabern: werden die Preise nur alle drei Jahre überprüft, dann figurieren auf der Spezialitätenliste Arzneimittel, die zu nicht aktuellen Wechselkursen aufgeführt sind. Diese werden dann bei einer Neuaufnahme von Arzneimitteln zum Vergleich herangezogen, wobei für neue Arzneimittel der Auslandpreisvergleich zu aktuellen Wechselkursen gemacht wird.

Diese Ungleichbehandlung erhöht das Risiko, dass Pharmafirmen einen Rekurs gegen Entscheide des BAGs erheben.

curafutura fordert darum die **jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen** von sämtlichen Arzneimitteln, die in der SL aufgeführt sind, damit diese Ungleichbehandlung und ihre Folgen korrigiert werden und dadurch jährliche und transparente Preisanpassungen stattfinden können.

Diese jährliche Überprüfung könnte mit dem **Einsatz entsprechender IT-Tools unterstützt werden**, die die SL-Bewirtschaftung mit automatischer Berechnung der Parameter für den ausländischen Preisvergleich und den therapeutischen Quervergleich ermöglichen (Web-Applikation mit Eingabe

der ausländischen Listenpreise durch die Zulassungsinhaber).

Antrag 3: Art. 65d, Art. 34d KLV anpassen.

4. «Vergütung von höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises»

(KVV Art. 71a-71d: Übernahme der Kosten eines Arzneimittels in speziellen Fällen, unter anderem in «Off-Label-Use»)

Die Umsetzung der heutigen Regelung verläuft in den meisten Fällen einwandfrei. In Einzelfällen, in denen sich Hersteller / Industriefirma und Krankenversicherer über die «angemessene Vergütung» nicht einig sind, gibt es Probleme. Hier braucht es dringend eine Anpassung im Sinne einer Schiedsstelle oder eines verbindlichen Eskalationsverfahrens. Es darf nicht sein, dass dem betroffenen Patienten/In der Zugang zu einer dringend erforderlichen und wichtigen Therapie verwehrt bleibt, weil sich Lieferant und Versicherer nicht über den Preis einigen können. Ebenso wenig ist ein Verstoß gegen den Tarifschutz tolerierbar.

Der Gesetzgeber schlägt vor, in Art. 71a-71b KVV eine maximale Vergütung der Arzneimittel durch den Versicherer (**höchstens 90 % des Fabrikabgabepreises**) zu definieren. Die Nennung der Höchstgrenze von 90 % ist ungeeignet und kontraproduktiv; es gibt der ZulassungsinhaberIn einen Referenzwert in der Verordnung. Diese Höchstgrenze ist kein Anreiz für eine ZulassungsinhaberIn, eine Indikationserweiterung zu beantragen.

curafutura fordert die Nennung der Höchstgrenze zu löschen und den Tarifschutz für die Versicherten in Art. 71a-71b Fällen gemäss Art. 44 KVG.

Antrag: Art. 71a-71b anpassen

5. Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels und Gemeinsame Bedingungen

(KVV Art. 71c, 71d)

Das Gesetz sieht vor, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels übernimmt. Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird.

curafutura fordert, dass für neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA- oder FDA-Zulassung haben, maximal während 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung in der Schweiz über Art. 71c vergütet werden dürfen. Mit dieser Massnahme soll verhindert werden, dass Firmen aus Marketing-Gründen darauf verzichten, ein neues Arzneimittel in der Schweiz zur Marktzulassung anzumelden und es stattdessen systematisch aus anderen Ländern importieren lassen.

Der Versicherer überprüft im Rahmen von Art. 71a bis 71c KVV, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Falls die ZulassungsinhaberIn nicht einverstanden ist, soll innert 14 Tagen eine gemeinsame **Schlichtungsstelle** der Hersteller und Versicherer aktiv werden.

Kostenübernahme bei **Therapieversuch**: Die Krankenversicherer können keine Therapieversuche finanzieren, wenn die Einzelfallprüfung durch den Vertrauensarzt den grossen Nutzen nicht zweifelsfrei ergeben hat. Das wäre nicht KVG-konform und widerspräche geradezu auch dem Grundgedanken von Art. 71a-71d KVV, wonach nur bei evidentem Mehrnutzen für den Einzelfall eine Vergütung möglich wird. Die Firmen können in Absprache mit den behandelnden Ärzten zu Therapieversuchen Hand bieten. Nach erfolgreichen Therapieversuchen entscheiden die Versicherer über die Kostenübernahme im Einzelfall gemäss Art. 71a-71d, so wie es bisher gemacht wurde. Es besteht diesbezüglich kein Handlungsbedarf.

Antrag: Art. 71c und 71d anpassen.

ENTWURF ZUR KRANKENVERSICHERUNG UND KRANKENPFLEGE-LEISTUNGSVERORDNUNG – Anhang 2 Anträge

Kontakt: Alain Bobillier, Projektleiter Pharmabereich, 031 310 07 94, alain.bobillier@curafutura.ch

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
KVV Art. 28 Abs. 3 g Daten der Versicherer Abs. 3 Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben: g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a-71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.	<u>Antrag Art. 28 Abs. 3 g: streichen</u> Die Gesetzgrundlage für die vorgeschlagene Datenlieferung fehlt: gemäss KVG Art. 42 Abs. 3bis - 4 und Art. 57 Abs. 7, ist bei den Versicherern der interne Datenfluss vom Vertrauensarzt zum Versicherer eng begrenzt; insbesondere ist es nicht statthaft vom Vertrauensarzt eine nicht fallbezogene automatische Lieferung medizinischer Daten zu verlangen. Zudem erfüllt der vorliegende Vernehmlassungsentwurf die Voraussetzungen von Datenschutzgesetz Art. 4 Abs. 2-3 nicht, da die Zweckbindung fehlt und die Verhältnismässigkeit nicht gegeben ist. Zielführender für die Evaluation ist ein <<Monitoring Tool>> der Versicherer (in Form einer erweiterten Statistik, wie sie bei curafutura bereits existiert), um den Einsatz von Arzneimitteln per Art. 71a-71c zu überwachen. Inhalt: das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, das Therapiegebiet, der Name des Arzneimittels, der Name der Zulassungsinhaberin und das Datum des Leistungsentscheids.	Art. 28 Abs. 3 g: streichen
KVV Art. 64a Abs. 2 Begriffe Keine Änderung	<u>Antrag Art. 64a Abs. 2: Formulierung präzisieren.</u> Die abgekürzte Definition des Generikums soll den Markteinstieg für die Generikahersteller vereinfachen und als Folge mehr Preiswettbewerb ermöglichen.	Abs. 2 Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
KVV Art. 65 Abs. 5 Allgemeine Aufnahmebedingungen Keine Änderung	<u>Antrag Art. 65 Abs. 5: neuer Absatz 5bis.</u> Es fehlt bisher eine Mengen-Preis-Relation. Produkte, die sich erfolgreich am Markt entwickeln und eine gewisse Umsatzschwelle in der Schweiz überschreiten, erzielen in der Regel einen entsprechenden Gewinn. Fixkosten und insbesondere die Kosten für Lehre und Forschung sind längst amortisiert, doch der Preis bleibt unangetastet. Das widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG (Art. 32). Um den Budget Impact auf das Gesundheitssystem zu limitieren, muss der Preis auch im Verhältnis zum erzielten Umsatz "angemessen" sein.	Abs. 5bis (neu) Bei Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle verfügt das BAG eine Preissenkung.
KVV Art. 65b Abs. 2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich)	<u>Antrag Art. 65b Abs. 2: Formulierung präzisieren und neuer Absatz 2bis.</u> Die Krankenversicherer sind immer mehr mit Situationen von personalisierter Medizin und stratifizierter Anwendung konfrontiert. Das darf aber nicht dazu führen, dass der therapeutische Quervergleich unterlaufen wird. Ein Vergleich muss immer mit dem bisherigen Therapiestandard gemacht werden, denn auch bisher wurde das Krankheitsbild entsprechend behandelt. Ausser bei Indikationsausweitung oder Limitierungsänderung mit erwarteter Mengenausweitung (optionales Prävalenzmodell) besteht heute kein Mechanismus, der eine Mengen-Preis-Relation vorsieht. Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit sollten aber auch administrierte Medikamentenpreise einer Mengen-Preis-Relation unterliegen.	Abs. 2 b. Vergleich mit <u>anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie.</u> Abs. 2bis (neu) Der Preis des Arzneimittels steht in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit gemäss Art. 65 Abs. 3 und zum Jahresumsatz Art. 65 Abs. 5bis (neu).
KVV Art. 65b Abs. 4bis Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft: a. Die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;	<u>Antrag Art. 65b Abs. 4bis: präzisieren.</u> Die neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ist zu begrüßen. Es sollen aber auch die Kosten allfälliger weiterer Therapie-Alternativen berücksichtigt werden können wie z.B. operative Eingriffe oder andere medizinische Behandlungsoptionen, sofern	Abs. 4bis Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft: a. Die Wirksamkeit im Verhältnis zu <u>anderen bisher als wirtschaftlich erachteten Therapien (für Arzneimittel unabhängig von deren Patentschutz)</u> , die zur Behandlung derselben Krank-

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
b. Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.	diese unter Beachtung der WZW-Kriterien sinnvoll sind. Bei Arzneimitteln darf zudem der Status des Patentschutzes keine Rolle spielen.	heit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten <u>der Therapie gemäss Buchstabe a</u> , die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.
KVV Art. 65b Abs. 5 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet	<u>Antrag Art. 65b Abs. 5: präzisieren.</u> Gemäss Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG sollte von zwei unterschiedlichen Preisniveaus (die selbst ebenfalls allenfalls bereits Durchschnittswerte abbilden) nicht einfach das arithmetische Mittel genommen werden. Der günstigere Preis muss höher gewichtet werden. Ansonsten resultieren Preise, die wiederum die Kriterien für eine SL-Aufnahme nicht erfüllen. Steht für die Therapie eine deutlich günstigere Alternative zur Verfügung, müsste das Arzneimittel konsequenterweise von der SL gestrichen werden.	Abs. 5 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich <u>wird der jeweils günstigere Preis zu zwei Drittel und der jeweils höhere Preis zu einem Drittel gewichtet.</u>
KVV Art. 65b Abs. 7 Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.	<u>Antrag Art. 65b Abs. 7: präzisieren und neuer Absatz 7bis:</u> Der Innovationszuschlag führt in der Praxis zu einer Preisspirale nach oben. Bereits sehr teure Therapien werden noch teurer. Oft ist aber auf Grund der Evidenzlage noch unklar, ob der versprochene und erhoffte Mehrnutzen in der Praxis auch eintreffen wird. Der Markteintritt allfälliger nachfolgender Präparate und Therapiealternativen (die allenfalls noch einen weiteren Fortschritt bringen) hat keinen Einfluss mehr auf den Preis. Bei Marktverdrängung / in Konkurrenz-Situationen müssten jedoch die Preise sinken. Deshalb muss der Innovationszuschlag neu klar begrenzt, zeitlich auf die Phase der Exklusivität limitiert und auf Ausnahmefälle mit geringem Umsatz beschränkt werden. Die Kriterien für einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt müssen klar definiert und in einem Handbuch dokumentiert werden.	Abs. 7 Bringt das Arzneimittel <u>nachweislich</u> einen bedeutenden <u>klinisch</u> -therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. Abs. 7bis (neu) Der Innovationszuschlag steht nur einem einzigen Arzneimittel innerhalb der Vergleichsgruppe zu und gilt nur solange, bis eine vergleichbare Therapiealternative zugelassen wird. Danach wird der Preis neu überprüft. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20 Prozent und wird nur gewährt, sofern bzw. so lange der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Schweiz die Schwelle von 10 Mio. CHF nicht überschritten hat.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
KVV Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat: a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.	<u>Antrag Art. 65c: neue Preisabstände.</u> curafutura fordert neue Preisabstände (30-80 %). Aktuell sind die Generikapreise in der Schweiz im Vergleich zum Ausland massiv erhöht. curafutura akzeptiert als Übergangslösung bis zur Einführung des Festbetragssystems die Beibehaltung des aktuellen Regimes – allerdings müssen die Preisabstände zwischen Generikum und Original deutlich erhöht werden. curafutura fordert als Ausgleich Erleichterungen für Generikaproduzenten beim Markteinsteig (s. Art. 64a Abs. 2).	a. mindestens <u>30</u> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens <u>40</u> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens <u>60</u> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. mindestens <u>70</u> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens <u>80</u> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
KVV Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre Abs. 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Abs. 2 Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Abs. 3 Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich. Abs. 4 Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65 b Abs. 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Abs. 5 Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben. Abs. 6 Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.	<u>Antrag Art. 65d: jährliche Überprüfung und Einsatz eines IT-Tools. Neue Absätze 1bis & 4bis.</u> Die Dreijahresüberprüfung verursacht gegenüber einer Neuaufnahme zwingend eine allfällige anderslautende Beurteilung. Werden die Preise nur alle drei Jahre überprüft, dann figurieren auf der SL Präparate, die zu nicht aktuellen Wechselkursen aufgeführt sind. Diese werden dann bei einer Neuaufnahme mit Präparaten verglichen, die ihrerseits im Auslandpreisvergleich zu aktuellen Wechselkursen beurteilt werden. Diese Ungleichbehandlung kann letztlich nur mit einer jährlichen Überprüfung korrigiert werden. Die ungenügende Dreijahresüberprüfung wurde bereits von der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates kritisiert (Bericht siehe Beilage: Empfehlung Nr.7). Die GPK-S beurteilt die Dreijahresüberprüfung als nicht vereinbar mit Art. 32 Abs. 2 KVG. Eine Änderung ist darum angezeigt. Mit dem Einsatz von geeigneten IT-Tools zur Unterstützung einer automatisierten SL-Bewirtschaftung mit maschineller Berechnung von Auslandpreisen (Web-Applikation mit Eingabe der ausländischen Listenpreise durch die Firmen) sowie mit der automatischen Berechnung der Tagestherapiekosten bzw. Kurkosten für den therapeutischen Quervergleich mit einem Benchmarking-Verfahren der jeweiligen Vergleichspräparate kann eine jährliche Preisüberprüfung umgesetzt werden. Abs. 4bis (neu) Wenn vergleichbare Alternativen zur Verfügung stehen, dann darf die teurere Alternative vom KVG nicht vergütet werden und dann sollte das betreffende Arzneimittel konsequenterweise von der Spezialitätenliste gestrichen oder der Preis gesenkt werden. In den nun in die Vernehmlassung geschickten Verordnungsbestimmungen fehlen entsprechende klare Bestimmungen. Es braucht daher eine Ergänzung,	Abs. 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, <u>einmal pro Jahr</u> daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Abs. 1bis (neu) Für jedes Arzneimittel in der SL wird der Auslandpreisvergleich gemäss Art. 65b Abs. 2Bst.a aktualisiert. Der therapeutische Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b erfolgt für alle relevanten Vergleichspräparate auf Basis eines aktuellen durchschnittlichen Wechselkurses. Abs. 2 ... Abs. 3 ... Abs. 4 Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Abs. 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Abs. 4bis (neu) Stehen wesentlich günstigere Therapiealternativen zur Verfügung, so veranlasst das BAG die Senkung des Preises oder die Streichung des Arzneimittels von der Spezialitätenliste. Abs. 5 ... Abs. 6 ...

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
	die die konsequente Wirtschaftlichkeitsprüfung und auch eine Streichung von der Spezialitätenliste aus Gründen der "Unwirtschaftlichkeit" vorsieht.	
KVV Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf Abs. 1 Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Abs. 2 Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt. Abs. 3 Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt. Abs. 4 Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.	Antrag Art. 65e: präzisieren. Die Verlängerung des Patentschutzes durch neue Indikationen darf nicht dazu führen, dass der Preis nach Ablauf des ursprünglichen Patentschutzes der Erstindikation nicht gesenkt werden kann.	Abs. 1 Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. <u>Ist ein Originalpräparat für mehrere Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist.</u> Abs. 2 Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt. Abs. 3 ... Abs. 4 Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG <u>eine Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste.</u>
KVV Art. 65f, Indikationserweiterung und Limitierungsänderung Abs. 2 Keine Änderung Abs. 4 Keine Änderung	Antrag Art. 65f Abs. 2: Verankerung vom Prävalenzmodell. Abs. 4 streichen. Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit muss eine Mengenausweitung bzw. eine Umsatz-Steigerung immer zu einer Preissenkung führen. Das sogenannte Prävalenzmodell ist als Pflicht zu verankern (bisher nur freiwillige Option).	Abs. 2 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach Art. 65b, wobei jedoch der Preis des Präparates mindestens im Umfang von 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes gesenkt wird. Abs. 4 streichen
KVV Art. 71, Veröffentlichung Abs. 2 Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Art. 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der	Antrag Art. 71: neuer Absatz 2bis und präzisieren. Sofern der Auslandpreisvergleich unvollständig ist, sollte dies deklariert werden und die referenzierten Länder genannt werden.	Abs. 2bis (neu) Liegen die Preise nicht aus allen Vergleichsländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Länder, auf denen der Auslandpreisvergleich beruht, veröffentlicht.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie das Ergebnis des Auslandspreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a). Abs. 3 Keine Änderung	Allfällige Auflagen - insbesondere auch betreffend erwarteter oder limitierter Umsatzzahlen – müssen veröffentlicht werden.	Abs. 3 Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Art. 65 Abs. 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme <u>sowie allfällige Auflagen</u>.
KVV Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung Abs. 2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.	<u>Antrag Art. 71a: keine Nennung einer Höchstgrenze von 90%.</u> Abs. 2 Dass die Zulassungsinhaberin neu explizit erwähnt wird, ist zu begrüssen. Die Firmen werden so zur "Mitwirkung" verpflichtet. Versicherer sollten im Einzelfall den Preis des Arzneimittels festlegen können und der betroffene Hersteller soll sich im Streitfall mit dem Versicherer vor der Schlichtungsstelle gemäss Art. 71d Abs. 2 zeitnah über die Vergütung einigen können. Damit wird erreicht, dass die Versicherten nicht 'Opfer' einer Nicht-Einigung zwischen den Parteien sind. Die konkrete Nennung der Höchstgrenze von 90 % ist ungeeignet und kontraproduktiv. Mit nur 10% Rabatt würde für die Firmen der Anreiz für einen raschen Antrag zur Indikations- oder Limitierungsänderung komplett entfallen. Die aktuellen Rabatte für Art. 71a und 71b Fälle sind <i>de facto</i> oft viel grösser als 10%. Eine Indikationserweiterung hingegen ist mit zusätzlichen Kosten und in der Regel mit einer Preissenkung verbunden. Nicht kooperierende Firmen werden mit dem vorliegenden Vorschlag einfach 90 % des Spezialitätenliste-Preises "erzwingen", was in der Regel wirtschaftlich ist. Die Verankerung eines vordefinierten Höchstpreises für die Vergütung im Einzelfall führt zudem zu einer Schatten-SL.	Abs. 2 Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Die Vergütung liegt unter dem in der Spezialitätenliste geführten Preis. Dem Versicherten dürfen gemäss Art. 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz).

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
	Ergänzend fordern wir das BAG auf mit jeder SL-Verfügung standardmässig folgende Bedingung zum Schutze der Patienten zu erlassen: "Die ZulassungsinhaberIn ist verpflichtet, die Lieferung des Arzneimittels im Einzelfall gemäss Art. 71a-71d KVV auch unter dem SL-Preis zu gewährleisten".	
KVV Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels Abs. 2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Abs. 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Art. 65b Abs.3 und 4 massgebend. Abs.3 Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt. Abs.4 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.	<u>Antrag Art. 71b: keine Nennung einer Höchstgrenze von 90%.</u> Die Nennung von 90 % des FAP ist auch hier kontraproduktiv. Wenn überhaupt vorhanden – handelt es sich bei den Angaben aus dem Ausland meist um noch nicht verhandelte, provisorische Preise. Mit der neuen Bestimmung drohen höhere Kosten.	Abs. 2 Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn. Diese Vergütung liegt unter dem APV bzw. unter dem therapeutischen Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 4bis. Abs. 3 ... Abs. 4 streichen.
KVV Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels Abs. 2 Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.	<u>Antrag Art. 71c: neue Absätze 2bis, 3 und 4.</u> Abs. 2bis (neu) Auch vom Ausland importierte Arzneimittel müssen den WZW-Kriterien genügen und dürfen insbesondere nicht unwirtschaftlich sein. Abs. 3 Für sich bereits im Zulassungsprozess befindli-	Abs. 2bis (neu) Wird der Preis von der ZulassungsinhaberIn einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung mit ein. Abs. 3 (neu) Für Arzneimittel, welche sich im Zulassungsprozess

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
	che Arzneimittel sollen die Regeln von Art.71b zur Anwendung kommen. Firmen, die mit ihrem Produkt auf den Schweizer Markt wollen und bei swissmedic ein entsprechendes Gesuch einreichen, haben Recht und Ordnung der Schweiz zu akzeptieren. Wenn hier Importpreise bezahlt werden müssen, wird das sehr teuer, da zum Zeitpunkt der Anmeldung eines Arzneimittels in der Schweiz oft nur wenige und dazu ungeprüfte Auslandspreise (zum Teil nur US Preise) zur Verfügung stehen. Abs. 4 (neu) Mit dieser Formulierung wollen wir verhindern, dass Firmen (z. B. mit Orphan Produkten) aus strategischen Gründen darauf verzichten, ein neues Arzneimittel in der Schweiz zur Marktzulassung anzumelden und es stattdessen systematisch aus anderen Ländern importieren lassen. Die Ausnahme gilt für alte Arzneimittel, die aus dem Ausland importiert werden, weil sie in der Vergangenheit nie in der CH angemeldet wurden und die sonst nach 12 Monaten nicht mehr vergütet sein dürften (z.B Thalidomid).	des Instituts befinden, kommt Art. 71b zur Anwendung. Abs. 4 (neu) Für neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung des Kostengutsprache gesuchs eine EMA oder FDA Zulassung haben, dürfen maximal während 12 Monaten nach EMA oder FDA Zulassung in der Schweiz über Art 71c vergütet werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, deren Zulassung bei der FDA oder EMA bereits um mehr als 5 Jahre vor Inkrafttreten dieser Verordnung zurückliegt.
KVV Neu Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen Abs. 1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Abs. 2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum	<u>Antrag Art. 71d: präzisieren und neue Absätze 1bis, 2bis, 2ter.</u> Den Versicherern wird zwar immer wieder vorgeworfen, die Beurteilungen der Gesuche seien uneinheitlich und die Patientinnen und Patienten seien der Willkür der Versicherer ausgeliefert. Die Vertrauensärzte haben sich jedoch auf einheitliche Beurteilungskriterien verständigt. Diese sind in der Verordnung verbindlich zu verankern, damit sie auch von allen gleichermassen verbindlich eingehalten werden. Zu Abs. 2bis (neu) Gemäss den Kriterien des Art. 71a-71d gibt es im Einzelfall keine Therapiealternativen mehr. Trotzdem gibt es grundsätzlich und in der Regel die Möglichkeit eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln oder anderen	Abs. 1bis (neu) Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin beurteilt an Hand einheitlicher Kriterien auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall, ob ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann. Abs. 2bis (neu) Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Therapeutischer Quervergleich nach Art.65b Abs.4bis herangezogen werden.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
therapeutischen Nutzen stehen. Abs. 3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber. Abs. 4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.	Therapiemöglichkeiten bei der gleichen Krankheit oder sogar derselben Indikation. Die Analogie der TQV für die Festlegung der Vergütungshöhe ist relevant und erwünscht. Zu Abs. 2ter (neu) Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Im Streitfall kann sich die betroffene Firma mit dem Versicherer vor der Schlichtungsstelle zeitnah über die angemessene Vergütung einigen. Damit wird erreicht, dass die Versicherten nicht Opfer einer "Nicht-Einigung" werden. Details zur Schlichtungsstelle und des Prozesses sollen im Handbuch geregelt werden. Abs. 4 regelt die Kostenübernahme auch bei Therapieversuch. Das ist klar abzulehnen. Der Versicherer finanziert keine Therapieversuche – das wäre nicht KVG-konform und widerspräche geradezu auch dem Grundgedanken von Art. 71a-71d KVV, wonach eben ein grosser Nutzen erwartet werden muss (was ohne Vorliegen der Ergebnisse des Therapieversuchs noch gar nicht beurteilt werden kann). Die Firmen können in Absprache mit den behandelnden Ärzten zu Therapieversuchen Hand bieten. Nach erfolgreichen Therapieversuchen entscheiden die Versicherer über die Kostenübernahme im Einzelfall gemäss Art. 71a-71d KVV, so wie es bisher und ohne Probleme gehandhabt wurde. Es besteht diesbezüglich kein Handlungsbedarf. Abs. 4 (neu) fordert, dass das BAG innerhalb 12 Monaten nach Swissmedic-Zulassung einen Entscheid über die Aufnahme eines neuen Arzneimittels in der Spezialitätenliste treffen muss. Ansonsten wird diese Verordnung dazu benutzt, um die ordentliche SL-	Abs. 2ter (neu) Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, vermittelt innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit dem auf der Empfehlung der Schlichtungsstelle abgestützten Entscheid des Versicherers nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherers der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen. Abs. 3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache <u>gemäss Beurteilung des Vertrauensarzts</u> vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber. Abs. 4 ersatzlos streichen. Abs. 4 (neu) Eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikel 71a-71c KVV kann höchstens bis 12 Monaten nach Swissmedic- Zulassung erfolgen.

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
Abs. 5 Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Art. 71a Abs. 2 oder Art. 71b Abs. 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Art. 67 Abs. 1quater und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.	Aufnahme umzugehen. Abs. 5 ist ersatzlos zu streichen, da es so nicht umsetzbar ist. Ein FAP unter dem SL Preis bedingt nach dieser Formulierung eine tiefere, jeweils individuell pro Fall angepasste Marge. Das würde zu einem extremen Mehraufwand führen und wäre in den Abrechnungssystemen der LERB nicht abbildbar. Bisher haben die Versicherer die Entschädigung mit den Leistungserbringern für Logistik / Beschaffung etc. ausserhalb dieser Verordnung pragmatisch geregelt. Es besteht hier kein Handlungsbedarf. Bei einem importierten Arzneimittel wird der Einstandspreis vergütet.	Abs. 5 ersatzlos streichen.
KLV Art. 34abis, Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs Abs. 1 Keine Änderung	<u>Antrag Art. 34abis: Italien beifügen.</u> curafutura fordert, dass auch Italien in den Länderkorb für den Auslandpreisvergleich aufgenommen wird.	Abs. 1 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland, Schweden <u>und Italien</u> beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und Arzneimittelsicherheit vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.
KLV Art. 34d Sachüberschrift Abs. 1bis Bst. a Ziff.5 und 6 sowie Abs.2 und 3 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel 1bis Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Art.65d Abs.1 KVV eingeteilt: a. Einheit A:	<u>Antrag Art. 34d: jährliche Überprüfung.</u> Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen lediglich alle drei Jahre ist nicht mehr zeitgemäss, entspricht nicht den Vorgaben des KVG (periodische Überprüfung nach Art. 32 Abs. 2 KVG) und führt ungewollt zu einer Ungleichbehandlung der auf der SL aufgeführten Präparate, was wiederum das Risiko für Beschwerdeverfahren erhöht. Im Sinne der vom Bundesgericht geforderten Gleichbehandlung muss die Überprüfung jedes Jahr erfolgen. Diese Überprüfung kann mit dem Einsatz	Abs. 1 <u>Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Art.65d einmal pro Kalenderjahr nach einem summarischen Verfahren durch.</u> Abs. 1bis streichen Abs. 2 streichen

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
	entsprechend konzipierter IT-Hilfsmittel und maschineller Verfahren mit vernünftigem Aufwand durchgeführt werden. Innerhalb der therapeutischen Gruppen kann der therapeutische Quervergleich pro Therapiegebiet nach einem summarischen Verfahren (Benchmarking der Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur gemäss KVV Art. 65 b Abs. 4bis b. im Verhältnis zu den Kosten anderer Arzneimitteln oder Therapiealternativen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können) definiert sein, so dass lediglich statistische Ausreisser einer konkreten individuellen Überprüfung unterzogen werden müssen.	
KLV Art. 34f Abs. 1 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich Beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.	Antrag Art. 34f Abs. 1: präzisieren. Gemäss Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG Art. 32 wie auch gemäss den Ausführungen des Bundesgerichts in seinem wegweisenden Urteil (9C_417/2015) ist für den therapeutischen Quervergleich nicht relevant, ob ein Arzneimittel noch vom Patentschutz profitiert oder nicht. Ein neues Arzneimittel wird in Wirkung und Preis an den zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Therapie-Alternativen beurteilt und muss entweder preislich oder in seiner Wirkung einen Mehrnutzen bringen, ansonsten die SL-Aufnahme verweigert werden kann.	Abs. 1 Beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Buchstabe b. KVV werden <u>sowohl alle Vergleichspräparate, unabhängig vom Status des Patentschutzes, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, wie auch die Therapiealternativen berücksichtigt</u> , die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.
KLV Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika Im Zuge der Überprüfung nach Art. 34d Abs. 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate: a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen	Antrag Art. 34g: jährliche Überprüfung für Generika. Auch die Generika sollen künftig einmal pro Jahr überprüft werden. Eine Überprüfung nur alle drei Jahre widerspricht Art. 32 KVG wie auch dem von der GPK-S unlängst geforderten regelmässig stattfindenden Preisüberprüfung.	Art. 34g Jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika. a.-d: ...

Artikel KVV/KLV	Kommentar	Antrag für Änderungsvorschlag
men des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; ☐ c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; ☐ d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; ☐ 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt. ☐		

Bern, 06. Oktober 2016

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Anhörung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

Aus Sicht der SVP bestehen einige grundsätzliche Einwände gegen die Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung und die Krankenpflege-Leistungsverordnung an die im Dezember 2015 durch das Bundesgericht erfolgte Rechtsprechung. Insbesondere ist die Forderung nach überflüssigen Datenlieferungen durch die Krankenversicherer zurückzuweisen und das Kostengünstigkeitsprinzip in die Preisfestlegung einzubeziehen.

Im Einzelnen sind nach unserer Ansicht folgende Punkte zu berücksichtigen:

Art. 28 Abs. 3 lit. g (neu) KVV

Die verlangten Datenlieferungen der Krankenversicherer sind unverhältnismässig und ohne weitere Informationen zum Einzelfallkontext oftmals auch nutzlos. Sicher ist dagegen, dass die Aufbereitung und Weitergabe der verlangten Informationen zu einer bürokratischen Mehrbelastung, nicht nur auf Seiten der Krankenversicherer, sondern auch beim BAG, führen wird.

Art. 65b Abs. 5 KVV

Eine je hälftige Gewichtung der Preise aus Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) ignoriert das Kostengünstigkeitsprinzip gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV. Im Sinne einer Beachtung dieses Prinzips ist zwingend eine stärkere Gewichtung des günstigeren Preises festzulegen.

Art. 65d Abs. 1 KVV

Die Einteilung der Arzneimittel in drei Einheiten, von denen jede alle drei Jahre überprüft wird, hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass manche Firmen früher ihre Preise senken mussten als andere. Eine gleichzeitige Überprüfung aller Arzneimittel, am besten verbunden mit einem kürzeren Überprüfungsintervall, würde diese Ungleichbehandlung beheben.

Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV

Es wäre sinnvoll, wenn nicht nur der Auslandpreisvergleich sondern auch der therapeutische Quervergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchge-

führt werden. Wenn verschiedene Referenzgrössen verwendet werden, wäre unklar, wie die Umrechnung stattfinden sollte.

Art. 65f Abs. 5 KVV

Wenn eine neue Indikation gemeldet wird, die Zulassungsinhaberin aber auf eine Vergütung dieser neuen Indikation verzichtet, sollten der Einfachheit halber die vom EDI festgelegten Unterlagen nicht eingereicht werden müssen. Eine Einreichungspflicht eines vollständigen Dossiers auch im Falle eines Vergütungsverzichts würde nur zu unnötigem bürokratischem Aufwand führen.

Der Absatz sollte daher dahingehend abgeändert werden, dass keine Unterlagen eingereicht werden müssen, wenn die Limitierung nicht geändert oder aufgehoben werden soll. Analoges gilt für Art. 37a KLV.

Art. 71a Abs. 2 KVV

Die bereits heute von den Zulassungsinhabern gewährten Rabatte sind oft grösser als 10%. Eine gesetzliche Festlegung des zu vergütenden Höchstsatzes wird zum Wegfall von Verhandlungen führen, weil die Preise einfach auf dieser Höhe fixiert werden. Es liegt auf der Hand, dass das eine unerwünschte Kostenausweitung zur Folge haben wird. Daher ist eine solche Obergrenze entweder weiterhin wegzulassen oder aber wenigstens erheblich zu senken. Falls an einer Obergrenze festgehalten wird, wäre zumindest zu regeln, was geschieht, wenn ein Hersteller im Ausland sich weigert, das Arzneimittel zu diesem Höchstsatz zu liefern.

Art 71c KVV

Für den Fall, dass zwischen Krankenversicherer und Zulassungsinhaberin keine Einigung über die Höhe der Vergütung zustande kommt, wäre hier noch in einem neuen Absatz ein Schlichtungsverfahren (z.B. Ombudsmann, Schiedsstelle) zu definieren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Der Generalsekretär

Albert Rösti
Nationalrat

Gabriel Lüchinger



Häringstrasse 20
8001 Zürich

Ihr Ansprechpartner:
Daniel Tapernoux
daniel.tapernoux@spo.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich
Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld/BE

Zürich, 27. September 2016

Vernehmlassungsantwort KVV/KLV-Änderung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 7. Juli 2016 und bedanken uns für die Einladung zur Stellungnahme. Im Namen der Schweizerischen Stiftung SPO Patientenschutz äussern wir uns gerne im Folgenden zu den einzelnen Bestimmungen.

Grundsatz

Grundsätzlich begrüssen wir die vorgeschlagenen Änderungen der Krankenversicherungs-(KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Vor allem die Änderungen hinsichtlich Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall (KVV Artikel 71a bis 71d) sind sehr in unserem Sinne. Ebenfalls finden wir die generelle Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen. Dies ist nach unserer Ansicht eine logische Konsequenz aus dem Bundesgerichtsentscheid vom 14. Dezember 2015 (9C_417/2015). Ebenso begrüssen wir die Anpassung bei der Wirtschaftlichkeits-Beurteilung der Generika.

Allgemeine Anregung

Aufgrund der Ausführungen im oben genannten Bundesgerichtsurteil empfehlen wir längerfristig die Prüfung einer KVG-Änderung (vergleiche Erwägung 5, BGE 9C_417/2015). Der Bundesrat sollte, gestützt auf eine KVG-Delegationsnorm, die Kompetenz erhalten, die Wirtschaftlichkeitsprüfung zu konkretisieren. Ziel einer solchen Bestimmung wäre ein Beitrag zur weiteren Eindämmung der Kostensteigerung im Gesundheitswesen.

Beispielsweise liesse sich eine solche Bestimmung bei der Gewichtung des APV (Auslandpreisvergleich) und TQV oder auch bei der bisher gültigen Regel, dass der Preis nicht mehr als fünf Prozent den APV überschreiten darf, anwenden.

Einzelne Bestimmungen

KVV Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe a: neue Definition TQV

Bei der neuen Definition des TQV stellt sich die Frage, wie der Begriff „derselben Krankheit“ auszulegen ist. Gelten beispielsweise Rückfälle oder an genetischen Merkmalen definierte Untergruppen¹ als eigene Krankheiten?

Nach unserer Ansicht muss „derselben Krankheit“ genauer definiert werden. Ziel muss es sein einen „breiten“ TQV über alle Behandlung einer Krankheit, unabhängig von Untergruppen (Beispiele siehe oben) durchführen zu können. Nur so kann die Preissteigerung bei neuen Medikamenten gebremst werden.

KVV Artikel 65b Absatz 7: Innovationszuschlag

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag

„Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, kann bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich höchstens für 15 Jahre ein Innovationszuschlag berücksichtigt werden. Der bedeutende therapeutische Fortschritt muss durch die Zulassungsinhaberin wissenschaftlich gegenüber mindestens einer Behandlung derselben Krankheit, welche als etabliert anerkannt ist, nachgewiesen werden. Die absolute Höhe des Innovationszuschlages in Prozent bemisst sich an der wissenschaftlich nachgewiesenen und quantifizierten Mehrwirksamkeit respektive Minderschädlichkeit gegenüber der Standardbehandlung und an deren Kosten. Zusätzlich ist die Höhe des Innovationszuschlages umgekehrt verhältnismässig zu den Kosten pro Tag respektive Kur sowie dem voraussichtlichen Marktvolumen des Arzneimittels pro Jahr zu bemessen.“

Begründung

Allgemein

Da der bisherige Höchstwert des Preises (APV plus fünf Prozent) entfällt, muss die Gewährung des Innovationszuschlags strenger geregelt werden. Anders als der TQV dient der Innovationszuschlag nicht einer Erhaltung des Preisniveaus unter verschiedenen Behandlungen derselben Krankheit sondern dazu spezielle, medizinische Fortschritte abzugelten. Er stellt also eine besondere Abgeltung für eine bedeutende Mehrwirksamkeit oder Minderschädlichkeit dar. Er darf auch nicht zwingend sein, deshalb ist eine Kann-Formulierung zu wählen.

Nachweis Mehrwirksamkeit/Minderschädlichkeit und Vorgaben an Vergleiche

Es darf – anders als beim TQV – nicht nur indirekt die Wirksamkeit mit Medikamenten, die allgemein zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen wird. Es muss gegenüber mindestens einer etablierten, allgemein fachlich anerkannten Standardbehandlung verglichen werden. Dieser Vergleich muss wissenschaftlichen Kriterien genügen. Gold-Standard ist eine doppelblinde, randomisierte und multizentrische Head-to-head-Studie mit dieser Standardbehandlung mit harten Endpunkten, am besten Mortalität (overall survival). Falls keine harten Endpunkte bestimmt werden (können), sind

¹ Beispiel: nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom mit EGFR- oder ALK-Mutationen.

Outcomeparameter, welche für die behandelten PatientInnen von grosse Relevanz sind (z. B. starke Verminderung einer Hospitalisationsbedürftigkeit, grosser Lebensqualitätsgewinn) wissenschaftlich qualitativ hochstehend nachzuweisen.

Surrogatparameter dürfen unseres Erachtens nur eingesetzt werden, wenn sie fachlich für das jeweilige Krankheitsbild allgemein anerkannt sind und harte Endpunkte innerhalb mehrerer Jahre nicht in genügender Zahl erreicht werden können. Unterdessen abgeschlossene Studien mit harten Endpunkten können bei definitiver Aufnahme bzw. einer Überprüfung der Aufnahmebedingung für die Anpassung des Innovationszuschlages berücksichtigt werden.

Einarmige Studien oder Vergleichsstudien gegenüber Placebo bei vorhandener Standardbehandlung begründen aus unserer Sicht keinen Anspruch auf einen Innovationszuschlag.

Analoges gilt für den Vergleich der Schädlichkeit einer Behandlung (z. B. unerwünschte Nebenwirkungen, ausgelöste Zweiterkrankung).

Bemessung der Höhe Innovationszuschlag

Bei der Höhe des Innovationszuschlages muss die wissenschaftlich nachgewiesene und quantifizierte Mehrwirksamkeit bzw. Minderschädlichkeit im Verhältnis zum Preis der Standardbehandlung berücksichtigt werden.

Zusätzlich sollten die Kosten pro Tag respektive Kur sowie der voraussichtlichen Gesamtkosten durch das neue Medikament zu Lasten der OKP pro Jahr (voraussichtliches Marktvolumen pro Jahr) umgekehrt proportional bei der absoluten Höhe des Innovationszuschlages in Prozent berücksichtigt werden. Bei Zusatzbehandlungen (Add-on-Therapie) sollten bei den oben genannten Kosten die gesamte Behandlung (bisherige Therapie plus neues Arzneimittel) miteinbezogen werden. Das heisst zusammenfassend: Beim Innovationszuschlag soll zukünftig ein degressives System im Verhältnis zu den zuvor genannten Kosten zur Anwendung kommen. Dies kann ein Anreiz sein verhältnismässig günstige Behandlungen zu entwickeln. Gleichzeitig kann dieses System einen Beitrag zur Verlangsamung des Kostenwachstums im Medikamentensektor leisten.

Bei Vergleichen zwischen Preisen der Medikamente für verschiedene Krankheiten, haben effektiv erreichte finanzielle Einsparungen durch die Behandlungen (z. B. bei Krankheits- und Folgekosten) auf den Preis wenig Einfluss.

Vielmehr bestimmt der TQV (und APV) anhand des Preisniveaus von bisherigen Behandlungen den Preis des neuen Medikamentes. Um dieses Ungleichgewicht zu korrigieren, würde sich das degressive System ebenfalls eignen.

Bei der Einschätzung der Wirtschaftlichkeit von Generika wird ein solches degressives System gemessen am Marktvolumen des Originalpräparates ja bereits seit 2006 angewendet (vgl. KVV Artikel 65c, Absatz 2).

Das oben genannte voraussichtliche Marktvolumen pro Jahr sollte im Rahmen der dreijährlichen oder anderer (z. B. Änderungen der Limitationen) Überprüfungen mit dem tatsächlichen verglichen werden. Analog zum Prävalenzmodell müssen Rückerstattungen bzw. Preissenkungen möglich sein um für zu tief geschätzte Marktvolumina zu korrigieren.

Einschätzung der Situation ohne Anpassungen

Wenn die Voraussetzungen für die Gewährung eines Innovationszuschlages sowie seine Höhe in der Verordnung nicht klar geregelt sind, droht eine Preissteigerung bei allen neuen Medikamenten mit abweichendem Wirkmechanismus unabhängig von einem objektiven Wirksamkeitsvergleich mit einer bisherigen Standardbehandlung. Diese Preissteigerung wirkt sich bei einem Medikament mit grossem Marktvolumen gegenüber einem mit kleinem bei gleichem Prozentsatz des Innovationszuschlags absolut in Franken übermässig aus und ist deshalb aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt.

KVV Art. 65 d Absatz 1: Überprüfung der Aufnahmebedingungen

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen empfehlen wir einen ein bis zwei jährlichen Rhythmus einzuführen. Vor allem auf erhebliche Wechselkursänderungen muss mittels angepasstem APV rascher reagiert werden können als nur alle drei Jahre.

KVV Artikel 71a bis 71d: Allgemeine Bemerkungen

Die nachfolgenden Änderungsvorschläge betreffen vor allem Medikamente für seltene Erkrankungen im engeren Sinne² und vor allem den Artikel 71c sowie die in Artikel 71a und d enthaltenen Bestimmungen, welche auch Gültigkeit im Rahmen einer Anwendung des Artikels 71c haben.

KVV Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b:

Voraussetzungen zur Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall

Ergänzungsvorschlag

„.....und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist oder das Arzneimittel wissenschaftlich nachgewiesen einen grossen Zusatznutzen, entsprechend grösserer Wirksamkeit und/oder weniger Nebenwirkungen gegenüber einer Alternative hat oder wenn eine Alternative im Einzelfall, medizinisch begründet, nicht in Frage kommt.“

Begründung

Da in den folgenden Artikeln die Höhe der Vergütung sowie die Pflicht zur Absprache mit der Zulassungsinhaberin genauer geregelt werden, bleibt den Krankenkassen diesbezüglich wenig Spielraum. Es ist zu befürchten, dass eine Verschiebung zu Ablehnung von Gesuchen aufgrund von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b erfolgt. Deshalb müssen hier die Voraussetzungen für eine Übernahme der Kosten dementsprechend ausgeweitet werden.

² Beispiele: Morbus Wilson, Osteogenesis imperfecta, erythropoetische Protoporphyrurie, usw. entsprechend Mitglieder von ProRaris oder hochspezifische Einzelfälle (z. B. Glomerulonephritis in Transplantatnieren) – negatives Beispiel: Krebserkrankungen, welche via Untergruppengenerierung „orphanisiert“ werden und mit Medikamenten, mit zweifelhafter Wirksamkeit in hochpalliativen Situationen (meist mit mehreren vorangegangenen Therapien) behandelt werden

Oder anders formuliert: Es muss die Realität besser abgebildet werden.

Als Alternative dazu kommt eine Zentralisierung aller Entscheide nach KVV Artikel 71a bis 71d in Frage (siehe unten).

KVV Artikel 71a Absatz 2 und Art 71b Absatz 4:

Absprache Versicherer mit ZulassungsinhaberIn

Geregelt werden müssen zusätzlich Fälle, in welchen sich die Versicherer und Zulassungsinhaber nicht einigen können. Wichtig ist v.a. die Regelung einer vorübergehenden Handhabung bis die Einigung erzielt werden kann bzw. ein rechtskräftiger Entscheid eines Gerichtes vorliegt. Es muss sicher gestellt werden, dass der Versicherte das Arzneimittel trotzdem erhält. Zudem ist auf die Einhaltung des Tarifschutzes zu achten. Konkret gilt also, dass dem Versicherten während dieser Zeit keine zusätzlichen Kosten entstehen dürfen und er die benötigte Therapie sicher erhält.

Für diese Fälle würden wir auch die Schaffung einer privaten Schiedsstelle begrüssen, welche durch Versicherer und Pharmfirmen gemeinsam geführt und getragen wird.

KVV Artikel 71c Absatz 2: Kosten eines importierten Arzneimittels

Die Kosten, welche der Leistungserbringer in der Schweiz (z. B. Apotheke) für seine Aufwendungen für den Import verrechnen kann müssen limitiert werden. Auch hier ist auf die stricte Einhaltung des Tarifschutzes zu achten.

Es muss sicher gestellt werden, dass beim Import aus dem Land mit dem günstigsten Preis die Sicherheit und Zweckmässigkeit für die Patienten garantiert werden können. Negative Beispiele sind, aufgrund der Sprache, unlesbare Fach- bzw. Patienteninformationen.

KVV Artikel 71d Absatz 2: Kosten-Nutzen-Bewertung

Ergänzungsvorschlag

„übernommen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das BAG entwickelt, beraten durch ein Fachgremium, Kriterien und Prozesse hinsichtlich der Bewertung des therapeutischen Nutzens und dessen Verhältnis zu den Kosten.“

Begründung

Analog zu Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b droht hier eine Verschiebung zu einer zunehmenden Ablehnung der Gesuche aufgrund von Unverhältnismässigkeit von therapeutischen Nutzen zu den Kosten. Deshalb müssen einheitliche Kriterien und Prozesse für diese Bewertung erstellt werden. In einem Fachgremium müssten alle Beteiligten vertreten sein (z. B. Leistungserbringer, Versicherer, Versicherte, betroffene Patienten, Industrie).

Alternative:

Zentralisierung der Entscheide / Absprachen mit den Zulassungsinhaberinnen

Vor- und Nachteile

Alle Entscheide nach Artikel 71a bis 71d könnten beispielsweise durch den Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) übernommen werden. Vorteil ist der Zusammenzug von gleichartigen Entscheiden in der gesamten Schweiz. Dies

wiederum ermöglicht Entscheide auf wesentlich besserer Basis, als dies einem einzelnen Vertrauensarzt einer Krankenkasse möglich ist. Es besteht zum Beispiel die Möglichkeit für eine Kosten-Nutzenbewertung bzw. für eine Bewertung gegenüber Behandlungsalternativen Experten im jeweiligen Fachgebiet zu befragen. Dies wiederum bewirkt eine potentiell qualitativ hochstehende Entscheidungsgrundlagen und dann eine einheitliche Handhabung von gleichartigen Fällen in der ganzen Schweiz. Zusätzlich besteht gegenüber den Zulassungsinhaberinnen eine wesentlich bessere Verhandlungsposition (Absprache) bei zusammengezogener (gepoolter) Nachfrage.

Nachteil für die Versicherten ist, dass Ihnen bei einer Ablehnung eines Gesuchs des Versicherers keine alternativen Krankenkassen zur Verfügung stehen.

Bewertung der Möglichkeiten

Ein weiterer Nachteil einer solchen freiwilligen Lösung ist, dass diese durch den Bund, ohne gesetzliche Grundlage nur angeregt werden kann. Eine Änderung der gesetzlichen Grundlage und damit Einschränkung der Autonomie der einzelnen Krankenkassen bzw. der Vertrauensärzte scheint nicht im Sinn des Vorgehens des Bundes (vgl. Konzept seltene Krankheiten). Zusätzlich hat sich das Volk mit seinem Entscheid gegen eine sogenannte Einheitskasse gegen solche Lösungen ausgesprochen, unter anderem wegen oben genanntem Nachteil (keine Alternativen bei negativen Entscheiden).

Schlussfolgerung: Zentralisierung nur der Absprachen mit den Zulassungsinhaberinnen

Empfehlenswert ist die Anregung an die Krankenversicherer die Absprache mit den Zulassungsinhaberinnen an eine zentrale Einrichtung (z. B. SVK) zu delegieren. Damit bleiben die Einzelfallentscheide bei den jeweiligen Vertrauensärzten, der Vorteil einer zusammengezogenen Nachfrage mit verbesserter Verhandlungsposition der zentralen Einrichtung kann aber erreicht werden.

KVV Artikel 71d Absatz 4: Nutzenbewertung bei individuellem Therapieversuch

Wir begrüßen grundsätzlich diese Möglichkeit einer Vergütung der eingesetzten Medikamente im Rahmen eines individuellen Therapieversuches, bei dem die Bestimmung der Grösse des Nutzens erst nach Beginn der Therapie durchgeführt werden kann. Wichtig ist uns, dass diese Möglichkeit ausschliesslich für seltene Krankheiten im engeren Sinne und hochspezifische Einzelfälle (siehe auch Fussnote 2) geschaffen wird. Dabei müssen aber der Leistungserbringer und die Zulassungsinhaberin vorgängig wissenschaftliche Nachweise für eine mögliche Wirksamkeit beibringen (z. B. Fallbeschreibungen, Fallserien usw.).

KVV Artikel 71d Absatz 5: Effektive Vertriebskosten von importierten Arzneimitteln

Die effektiven Vertriebskosten bei Importen müssen genauer definiert werden bzw. einheitlich nach oben limitiert werden. Offensichtlich bestehen momentan erhebliche Unterschiede, welche Kosten von den Leistungserbringer (z. B. Apotheken) verrechnet werden. Wie oben betont, ist auf eine stricte Einhaltung des Tarifschutzes zu achten. Auch diesbezüglich sind uns zur Zeit erhebliche Verstösse bekannt. Es werden zusätzliche Kosten den Versicherten überwältzt. Dies geschieht in einem Mass, welches für Personen, die in durchschnittlichen finanziellen Verhältnissen leben, nicht tragbar ist.

Forderung: Patienten-Anlaufstelle für Anwendungs-Probleme Artikel 71a bis 71d

Begründung

Insgesamt sollte für Konflikte bei der Umsetzung der Artikel 71a bis 71d dringend eine Anlaufstelle beim Bundesamt für Gesundheit geschaffen werden. Es muss für betroffene Versicherte und deren Patientenorganisationen möglich sein innert nützlicher Frist (entsprechend zwei Wochen) eine Ansprechperson im BAG zu finden. Mögliche Filterfunktionen (Gatekeeper) können, gegen entsprechende Abgeltung, an Patientenorganisationen delegiert werden. Beispiel für die Notwendigkeit von solchen Anlaufstellen ist das oben wiederholt genannte Gewährleisten des Tarifschutzes. Es kann den einzelnen Versicherten weder aus zeitlichen noch aus finanziellen Gründen ein Gerichtsweg zugemutet werden. Vor allem dann nicht, wenn ihre Behandlung in dieser Zeit aus finanziellen Gründen nicht gewährleistet ist.

Anpassung an zukünftige Herausforderungen

Ohne die Schaffung solcher Anlaufstellen drohen die beabsichtigten Erleichterungen für die Versicherten durch KVV-Änderung zu scheitern. Verschiedenste, teilweise nicht absehbare Probleme müssen im Einzelfall zu Gunsten der Versicherten gelöst werden können. Ebenfalls muss die KVV und ggf. das KVG in Zukunft bezüglich der genannten Probleme geändert und auch an neue Gegebenheiten angepasst werden können. Nur direkte Rückmeldungsmöglichkeiten erlauben eine schnelle Adaptation.

Datenerhebung zur Prüfung der Effektivität der aktuellen KVV-Änderungen

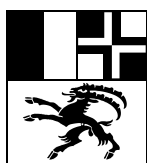
Zusätzlich sind die gemäss KVV Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g gesammelten Daten zur Beurteilung der Effektivität der aktuell anstehenden KVV-Änderung wertlos, wenn nicht gleichzeitig die Daten der abgelehnten Fälle, mindestens teilweise, erfasst werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

med. pract. Daniel Tapernoux
Berater SPO

lic. iur. Barbara Züst
Co-Geschäftsführerin SPO



Sitzung vom

27. September 2016

Mitgeteilt den

27. September 2016

Protokoll Nr.

858

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir stimmen den vorgeschlagenen Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung, die aufgrund des Bundesgerichts (9C_417/2015) vom 14. Dezember 2015 notwendig wurden, zu. Ebenso unterstützen wir die Anpassungen der Preisfestsetzungsregeln der Generika und der Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a und 71b KVV.

Als Kontaktperson steht Ihnen Frau Eva Burkard-Berther (Tel. 081 257 25 06, eva.burkard-berther@san.gr.ch.) zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

Dr. C. Riesen

LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique

Office fédéral de la santé publique
3003 Berne

Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) : fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques

Monsieur le conseiller fédéral,

Votre courrier du 7 juillet 2016 ouvrant la procédure de consultation citée en titre nous est bien parvenu, et nous vous en remercions.

Nous avons pris note que les modifications proposées se répartissent en trois mesures.

- a. Le Conseil fédéral propose de modifier les critères pris en compte pour la fixation et la révision périodique du prix des médicaments. Cette révision découle d'une décision du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 qui a décidé que l'économicité des médicaments doit être systématiquement examinée au moyen d'une comparaison thérapeutique (CT) et d'une comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE).
- b. Le Conseil fédéral profite de cette révision pour adapter la fixation du prix des médicaments génériques pour produire de nouvelles économies.
- c. Le Conseil fédéral remanie les modalités de remboursement des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités ou qui sont utilisés « off label » (art 71 a et b OAMal).

Nous souhaitons vous communiquer nos réflexions sur ces trois mesures.

En bref, nous demandons :

- Une adjonction à l'article 65b al. 4 bis OAMal, de façon à intégrer les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet dans la comparaison thérapeutique ;

- Une évaluation de l'impact économique de la révision pour la branche de distribution et pour la qualité de l'approvisionnement de la population ;
- La suppression des inégalités de traitement générées par le remboursement partiel et par la liberté laissée aux assurances de retenir un tarif inférieur au maximum fixé par les dispositions des articles 71a et 71b OAMal s'agissant du remboursement des médicaments utilisés dans une indication « off label ».

Comparaison thérapeutique

La pratique actuelle de la comparaison thérapeutique pour les nouveaux médicaments (préparations originales) consiste à ne prendre en compte dans la comparaison que des produits encore sous brevet en excluant formellement les génériques ou les anciens médicaments non encore copiés. Or, dans de nombreuses situations cliniques, les médicaments considérés comme « Gold Standard » sont souvent d'anciens produits dont le brevet est échu. Le prix de ces anciens produits est très souvent largement inférieur à celui revendiqué pour les nouveautés (préparations originales), sans que celles-ci n'apportent d'avantages cliniques démontrés par des essais comparatifs de bonne qualité.

Ces dix dernières années, cette pratique a conduit littéralement à une explosion des prix des nouveaux médicaments et des traitements sans bénéfice thérapeutique pour les patients.

Ainsi, nous suggérons qu'une précision (en italique ci-dessous) soit apportée au projet de l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal qui spécifie clairement que l'efficacité d'une préparation originale est comparée à d'autres médicaments, *y compris ceux qui ne sont plus protégés par un brevet*, utilisés comme alternative thérapeutique.

Fixation du prix des médicaments génériques

Dans le but de faire de nouvelles économies, le Conseil fédéral propose de réviser le caractère économique d'un générique en augmentant les écarts de prix entre un médicament générique et la préparation originale copiée en fonction du volume de marché de celle-ci (art 65c, al 2).

Le marché des génériques constitue une part importante du revenu brut des pharmacies publiques qui, pour rappel, est constitué d'une marge de distribution officielle et d'une rémunération de prestations fixée par convention. En conséquence, la baisse du prix ex-factory généralisée des génériques prévue par cette révision va entraîner une nouvelle diminution de revenu pour les canaux de distribution, et notamment les pharmacies publiques qui assurent l'approvisionnement en médicaments de la majorité de la population. Les baisses successives des prix des anciens médicaments de ces dernières années ont déjà eu un impact financier important et ont conduit à la fermeture de petites pharmacies de village ou de quartier. Une nouvelle baisse de revenu des pharmacies pourrait menacer la survie de plusieurs d'entre elles avec, en perspective, des difficultés d'approvisionnement locales en médicaments. Cet aspect n'a pas été abordé dans les commentaires et nous considérons qu'il est nécessaire d'étudier l'impact économique de cette révision pour la branche de la distribution (grossistes, pharmacies) qui garantit un approvisionnement sûr et efficace en médicaments de la population à l'heure actuelle.

Nouvelles dispositions des articles 71a et 71b OAMal concernant le remboursement des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) ou utilisés « off label »

Aujourd'hui, les articles cités ci-dessus fixent le prix maximum remboursé pour des médicaments utilisés dans une indication « off label » et qui répondent aux conditions fixées

à l'article 71a, al. 1 let. a ou b, comme étant celui figurant dans la LS. Pour les médicaments non-inscrits dans la LS, les assureurs ont toute liberté de fixer eux-mêmes le prix remboursé. En outre, les assureurs sont chargés d'évaluer si les conditions de remboursement fixées ci-dessus sont remplies.

Ces dispositions ont conduit à des inégalités de traitement en fonction de la caisse-maladie de l'assuré qui a besoin d'un tel médicament. Malheureusement, la révision proposée ne corrige pas cette situation inégalitaire et ne fait qu'en modérer simplement certains aspects, comme par exemple le remboursement total pour l'importation de médicaments étrangers.

Pour les médicaments suisses, le remboursement maximum est fixé à 90% du prix ex-factory. Les assurances peuvent aussi proposer un remboursement moindre. Dans les commentaires, cette limite de remboursement est justifiée par le fait que les firmes n'ont pas eu de coûts de développement pour les indications « off label » prescrites. Par ailleurs, il s'agit aussi, toujours d'après les commentaires, d'encourager les firmes à développer leurs produits dans les indications « off label » prescrites. Les dispositions proposées n'indiquent pas qui doit prendre en charge le taux résiduel du prix ex-factory lorsque le remboursement n'atteint pas le maximum de 90%, ni les coûts de distribution.

Cette révision des modalités de remboursement va certes dans la bonne direction, mais ne tient pas encore assez compte de l'intérêt des patients et maintient des inégalités de traitement injustifiées.

Tous les assurés devraient pouvoir bénéficier d'un remboursement complet et automatique des médicaments ne figurant pas dans la LS, ou utilisés « off label », pour autant que les conditions fixées à l'art. 71a, al 1, let. a ou b soient remplies.

L'évaluation de ces conditions et la décision de prise en charge ne devraient pas être laissées à l'assureur. C'est à notre avis une tâche qui devrait être dévolue au médecin traitant et au médecin conseil.

Nous vous remercions par avance de prendre en considération notre prise de position, et vous prions d'agréer, Monsieur le conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 26 septembre 2016

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
J.-N. Karakash

La chancelière,
S. Despland





Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
Union des sociétés suisses de médecine complémentaire
Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Union of Associations of Swiss Physicians for Complementary Medicine

Einschreiben / per Mail

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Luzern, 27. September 2016

Vernehmlassungsverfahren betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Revision der Krankenversicherungsverordnung [KVV, SR 832.102] und der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV SR 832.112.31]).

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Vernehmlassung in Sachen Teilrevision der KVV und der KLV zu den Verordnungsentwürfen.

1. Hauptproblem: Die spezielle Situation komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

Die geltenden Bestimmungen zur Beurteilung der Aufnahmekriterien in die Spezialitätenliste SL bilden die Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel unzureichend ab. Diese unterscheiden sich von Arzneimitteln der Schulmedizin. Den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel (namentlich natürliche Rohstoffe, Marktgrösse, Tradition, Recht, Versorgung etc.) wird mit der Vorlage zur Revision der KVV und der KLV wiederum keine Rechnung getragen. Die heutigen wie auch die vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV und der KLV machen keinen Unterschied, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der konventionellen Schulmedizin oder um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

Ziel der Ordnungsrevision sollte eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis sein. Die Verordnungsentwürfe lassen allerdings den Eindruck entstehen, dass primär ein Minimalpreis angestrebt wird. Die Preise von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln sind - von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen -

bereits sehr tief. Im Bereich der Homöopathika und Anthroposophika sind viele SL-Preise schon heute nicht mehr kostendeckend. Generell gilt: Die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten und die gestiegenen Entwicklungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt.

Die Fortführung der bisherigen Bestimmungen für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel wird zur Folge haben, dass mehrere Medikamente mittelfristig aus der SL genommen werden müssen. Die Patientinnen und Patienten müssten dann entweder auf andere Produkte, d.h. insbesondere nichtkomplementärmedizinische oder nichtpflanzliche Arzneimittel ausweichen oder die Medikamente selber bezahlen. Eine solche Entwicklung ist mit der Forderung des Verfassungsgebers, wonach der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen hat (Art. 118 BV¹), nicht zu vereinbaren. Noch unverständlicher ist die Regelung vor dem Hintergrund der bevorstehenden definitiven Vergütung ärztlicher komplementärmedizinischer Leistungen über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP. Zudem ist dies auch nicht mit Art. 43 Abs. 6 KVG vereinbar, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden muss.

2. Spezielle gesundheitspolitische- und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit diesen Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinischen therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapie- und Wahlfreiheit). Darauf hinzuweisen ist, dass Phytoarzneimittel von Komplementär- und Schulmedizinern eingesetzt werden, während Komplementärarzneimittel vor allem von Fachärzten mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis in Homöopathie oder anthroposophischer Medizin verwendet werden.

Die Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel haben in der vergangenen Revision des HMG² Berücksichtigung gefunden. Namentlich haben sich die Begriffe der Komplementärarzneimittel sowie der Phytoarzneimittel in der Gesetzgebung und auch verwaltungsintern durchgesetzt (vgl. insbesondere Art. 4 lit. a^{ter}, a^{quarter} und a^{quinquies} revHMG³). Den Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel wird im Rahmen der Zulassung neu Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b und c^{bis} revHMG). Daraus folgt, dass diese Arzneimittel vom Therapiekonzept und vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten resp. Arzneimitteln der konventionellen Medizin vergleichbar sind. Bereits unter geltendem Recht wird den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen Arzneimittel bei der Zulassung Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. KPAV⁴), weshalb Swissmedic eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut hat. Die Evaluation der komplementärmedizinischen Arzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.

¹ Bundesverfassung, SR 101.

² Heilmittelgesetz, SR 812.21.

³ Revidiertes HMG gemäss BBl 1953 ff.

⁴ Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, SR 812.212.24.

3. Unser Anliegen

Es ist eindeutig, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel bereits erkannt und entsprechend geregelt hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel auch in Bezug auf deren krankensicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV). Problematisch ist, dass das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Vorgaben des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» nicht oder nur ungenügend anwenden. Wir erachten es daher als Aufgabe des Bundesrats und des EDI/BAG, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen. Komplementär- und Phytoarzneimittel sind weder Originalpräparate noch Generika. Die Präparate fallen im aktuellen Rechtsrahmen immer wieder zwischen „Stuhl und Bank“. Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie braucht, z.B. nicht generikafähige Arzneimittel.

Eventualiter schlagen wir vor, die Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG IV) zu berücksichtigen. Die eingangs vorgeschlagenen Inhalte könnten dann im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung im Frühjahr 2017 vorgestellt und kommentiert werden.

In den Details schliessen wir uns den Eingaben des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH sowie der Dachorganisation Komplementärmedizin Dakomed an. Wir würden es begrüßen, wenn die betreffenden Punkte im Rahmen der aktuellen KVV/KLV-Revision oder im Rahmen der HMG IV Vernehmlassung in die Verordnungen übernommen werden.

Freundliche Grüsse

UNION

Schweizerischer komplementärmedizinischer
Ärzteorganisationen

Hansueli Albonico, Präsident

Arno van den Berg, Geschäftsführer



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

§ santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per E-Mail :
abteilung-leistungen@bag.admin.ch
3003 Bern

Für Rückfragen:
Dr. Andreas Schiesser
Direktwahl: +41 32 625 4287
Andreas.Schiesser@santesuisse.ch

Solothurn, 29. September 2016

Preisfestsetzung von Arzneimitteln und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Revision der KVV und KLV; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zu den geplanten Verordnungsänderungen KVV und KLV im Zusammenhang mit der Thematik Preisfestsetzung von Arzneimitteln und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall Stellung beziehen zu können.

Die Stellungnahme besteht aus drei Dokumenten:

1. Allgemeine Überlegungen zu den Verordnungsänderungen und Ablehnung der vorgeschlagenen Änderungen bezüglich der Einzelfallbeurteilung
2. Detaillierte Stellungnahme zu den Änderungen der KVV
3. Detaillierte Stellungnahme zu den Änderungen der KLV

Um die Umsetzung des gesetzlichen Rahmens voran zu treiben und die Inhalte bezüglich der WZW-Kriterien und der Kostengünstigkeit umzusetzen, fordert santésuisse für die ihr angeschlossenen Krankenversicherer

- Antrags- und Beschwerderechte bezüglich der eidgenössischen Leistungskataloge;
- Mehr Beachtung der Wirtschaftlichkeit und der Kostengünstigkeit, was eine jährliche Überprüfung bezüglich der Aufnahmekriterien bedeutet;
- Umsetzung des Kostengünstigkeitsprinzips: Beahlt wird aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei gleichwertigen Lösungen nur die günstigste Lösung;
- Anpassung der Vertriebsmargen der Leistungserbringer gemäss den Kosten bei effizienter Leistungserbringung;
- Klare Regeln wie der therapeutische Quervergleich durchgeführt wird. Wirtschaftlich verglichen wird, was auch wissenschaftlich verglichen wurde, oder wenn ein direkter Vergleich fehlt, ein Vergleich mit der angewendeten Therapie bei kostengünstiger Leistungserbringung vorgenommen wird;
- Eine verhältnismässige Regelung der Einzelfallbeurteilungen mit Einbindung der Zulassungsinhaberinnen, die keine Umgehung der Spezialitätenliste erlaubt;
- Keine Datenlieferung auf individueller Ebene bei Einzelfallbeurteilungen.

Gerne weisen wir in unserer Stellungnahme auch auf Lösungsvorschläge hin. Die Änderung der Einzelfallbeurteilungen ist aus unserer Sicht eine klare Verschlechterung des rechtlichen Rahmens verglichen mit der heutigen Situation und ist daher abzulehnen.

Wir sind überzeugt, dass bei Berücksichtigung der Vorschläge der Krankenversicherer der rechtliche Rahmen geschaffen wird für eine optimale Umsetzung, die zu Kosteneinsparungen für die Versicherten führt und damit auch zur Dämpfung des Prämienanstiegs beiträgt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Überlegungen, Anliegen und Inputs und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

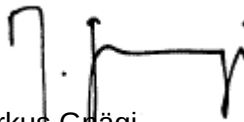
Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Markus Grägi
Leiter Abteilung Grundlagen a.i.

Beilagen:

- 1-3, oben im Text erwähnt



santésuisse

Stellungnahme Änderungen KVV/KLV – Beilage 1

Allgemeine Überlegungen und Ablehnung der vorgeschlagenen Änderungen zu KVV Art. 71a/b

1. Allgemeine Bemerkungen zur Wirtschaftlichkeit und Preisfestsetzung

Die Revision wurde ausgelöst durch den Bundesgerichtsentscheid vom 15.12.2015 zu einer vom BAG verfügten Preissenkung. Bereits vorgängig hat das EDI die Verordnung im Juni 2015 basierend auf dem erstinstanzlichen Entscheid angepasst.

Grundsätzlich muss die Frage gestellt werden, warum die gesetzliche Grundlage bei den ab 2012 geplanten 3-Jahresüberprüfungen nicht berücksichtigt wurde. Die Wirtschaftlichkeit wird seit 2000 durch den Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis in ausgewählten Referenzländern und durch den Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel festgelegt. Vor dem geplanten Beginn der 3-Jahresüberprüfungen von 2012 bis 2014 wurde festgelegt, dass die Arzneimittel auf Basis ihres Einführungsdatums überprüft werden sollen. Ginge es nach dem Kostengünstigkeitsprinzip (KVG Art. 43, Absatz 6, KVV Art. 65b Absatz 1) würde der Preis auf dem tieferen Niveau entweder beim Auslandspreisvergleich oder beim therapeutischen Quervergleich festgelegt. Das tiefere Niveau käme jeweils zum Zug. Alles andere entspricht nicht der Kostengünstigkeit und setzt falsche Anreize. Das BAG hat leider dieses Prinzip nie angewendet und kam daher mit dem Einführungsdatum der Medikamente als Einteilungskriterium in die Problematik, dass durch den therapeutischen Quervergleich mit anderen Medikamenten der gleichen Wirkstoffklasse die Preissenkungen erheblich reduziert würde und eine Ungleichheit in der Beurteilung innerhalb der gleichen Arzneimittelklasse entstünde. Aus diesem Grund beschränkte sich das BAG auf den Auslandspreisvergleich, was die Gerichte dann als Verstoß gegen das KVG beurteilte. Das Problem und die rechtlichen Rekurse der Pharmafirmen wäre vermieden worden, wenn das BAG die Preisüberprüfung nicht auf drei Jahre aufgeteilt hätte und eine Überprüfung aller Medikamente zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt hätte oder das Kostengünstigkeitsprinzip konsequent umgesetzt hätte.

Im Grundsatz bestehen die beiden Prinzipien nun weiter. Die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit ist nur im Vergleich möglich, einerseits durch den Vergleich der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und dem Preis anderer Arzneimittel oder Therapiealternativen, die zur Behandlung der Erkrankung eingesetzt werden und andererseits durch die Preise in Referenzländern.

Was bei der vorgesehenen Revision der Verordnungen nicht entsprechend berücksichtigt wird, ist die Kostengünstigkeit. KVG Art. 43 besagt: „Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ Weiter enthält KVV Art. 65b die Bestimmung im Absatz 1: Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet“. Die Verordnungsänderungen sind so anzupassen, dass das Kostengünstigkeitskriterium berücksichtigt wird. Auch das Bundesgericht weist in seinem Urteil 9C_417_2015 auf die bisherige Lehre und

Rechtsprechung bezüglich der Kostengünstigkeit hin: „Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.“ (Zitat Urteil 9C_417_2015, S. 9).

Die Kostengünstigkeit ist durch eine Durchschnittsbildung der beiden Wirtschaftlichkeitsprinzipien nicht gegeben. Beim Auslandpreis wird mit den Ländern in Europa verglichen, die die höchsten Preise haben und dann ein Durchschnitt gebildet. Es stellt sich die Frage warum nicht das günstigste Drittel der Länder verwendet wird um einen möglichst geringen finanziellen Aufwand sicherzustellen. Hinzu kommt dass in vielen Ländern versteckte Rabatte gewährt werden, die in den Listenpreisen nicht enthalten sind. Der Durchschnittspreis ist daher sicherlich zu hoch. Kostengünstigkeit im Rahmen des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln würde auch bedeuten, dass Alternativen zur Behandlung berücksichtigt werden, die für die Behandlung der Indikation eingesetzt werden, unabhängig vom Patentstatus und unabhängig ob eine Behandlung medikamentös ist oder nicht. Wirkstoffe ohne Patentschutz müssen ebenso in die Berechnung einbezogen werden, da sie die Heilwirkung mit geringem finanziellem Aufwand gewährleisten. Eine fehlende Berücksichtigung patenabgelaufener Wirkstoffe führt zwangsläufig zu überhöhten und unwirtschaftlichen Preisen. Mit einer Einschränkung des Vergleichs auf die Originalsubstanzen wird das Kostengünstigkeitsprinzip verletzt und dem Willen des Gesetzgebers nicht nachgekommen.

Eine weitere Problematik beim therapeutischen Quervergleich sind die fehlenden Vergleichsregeln. Dies zeigt auch die Änderung der Definition des therapeutischen Quervergleichs von der Festlegung der „Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zum simplen Definition als „Vergleich mit anderen Arzneimitteln“. Klare Angaben wie ein solcher Vergleich auszusehen hat, fehlen. Durch das fehlende Regelwerk wurden add-on Therapien in der Onkologie bereits zu unverhältnismässig hohen Preisen zugelassen, da die Definition zu einem Vergleich einzelner Arzneimittel und nicht des Therapiekomplexes mit einer Bewertung des zusätzlichen Nutzens durch eine Innovation führt. Weitere überdurchschnittliche Steigerungen der Prämien sind daher entsprechend vorprogrammiert und nicht im Interesse der Versicherten.

Die geplante Änderung der hälftigen Berücksichtigung von Auslandpreis und therapeutischem Quervergleich führt dazu, dass das Preisniveau der Schweiz auf höherem Niveau verglichen mit dem Ausland verbleibt. Der Schweizer Patient hat also verglichen mit dem niederländischen Patient wesentliche höhere Medikamentenkosten und subventioniert somit die Pharmaindustrie. Geschätzte drei Viertel der Subventionen fliesen wohl an ausländische Pharmafirmen.

Bisher galt beim BAG als Obergrenze der Auslandpreis plus 5% Toleranzmarge. Neu wurde die Obergrenze abgeschafft. Liegt das Ergebnis aus Auslandpreis und TQV höher als der bisherige Preis, dann kann die Zulassungsinhaberin ein Preiserhöhungsgesuch stellen und das BAG wird diese gewähren, da die entsprechende Kalkulation dieses Ergebnis liefert. Die neuen Regeln beinhalten eine Praxisänderung bezüglich der Preiserhöhungen, die bisher so generell nicht möglich waren.

Bei den meisten Neuzulassungen fehlt ein Auslandpreisvergleich, weil die Zulassung der Medikamente in Europa bei gleichzeitiger Einreichung der Dossiers länger dauern als in der Schweiz. In diesen Fällen ist dann die Grundlage der therapeutische Quervergleich. Die meisten auf der Spezialitätenliste aufgeführten Medikamente sind auf Grund der letzten Überprüfung noch mit einem Wechselkurs von Fr. 1.26/€ bewertet. Dies bedeutet das neue Medikamente verglichen zum Ausland zu überhöhten Preisen aufgenommen werden, weil als Wirtschaftlichkeitskriterium nur der therapeutische Quervergleich möglich ist.

Es ist zu befürchten, dass Pharmafirmen bei der nächsten Preisüberprüfung weitere Rekurse machen werden, weil eine Aufteilung auf drei Jahre eine Ungleichbehandlung bedeutet und gewisse Firmen früher Preissenkungen vornehmen müssen als andere. Diese Ungleichbehandlung wird auch in parlamentarischen Vorstössen thematisiert (Interpellation 16.5313, Motion 15.4208). Einzig die Pharmafirmen haben die Möglichkeit gegen die Entscheide des BAGs einen Rekurs zu unternehmen. Dies führt zu einer einseitigen Ausgestaltung des institutionellen Systems und zur Anpassung der Texte des BAGs um möglichst Rekurse von Seiten der Industrie zu vermeiden. Aus Krankenversichereroptik lassen sich die fehlende Griffigkeit und der fehlende Wille zu Kosteneinsparungen nicht anders erklären.

Als Lösung wird von santésuisse die gleichzeitige jährliche Überprüfung aller Aufnahmekriterien gefordert. Oberstes Gebot muss die Gleichbehandlung aller Arzneimittel sein mit den gesetzlich verankerten Überprüfungskriterien. Mit der jährlichen Überprüfung wird der Gleichbehandlung aller Produkte und Firmen Rechnung getragen und es werden Rekurse vermieden.

Die Forderungen von santésuisse sind:

- Beachtung des Kostengünstigkeitsprinzips. Eine erste Annäherung wäre eine Gewichtung des Auslandpreisvergleiches zu 80% und des therapeutischen Quervergleichs zu 20%.
- Durchführung des therapeutischen Quervergleichs nach klaren transparenten Regeln. Der TQV bezieht sich auf die bisherigen wirtschaftlichen Therapie-Standards unabhängig von Patentstatus und Art der Therapie (auch nicht-medikamentöse Behandlungen).
- Jährliche Überprüfung.
- Reduktion des Vertriebsanteils (KLV 38) – Idealfall kanalspezifische Festlegung der Handelsmarge.
- Beschwerde- und Antragsrecht für Krankenversicherer.

2. Allgemeine Bemerkungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Praktische Bedeutung hatten KVV 71a/b heute vor allem im Bereich Onkologie und teuren Einzeltherapien. Auch die vom Bundesgericht zu beurteilenden Fälle vor 2012 waren (meist teure) Einzelfallentscheide. 2015 belief sich die Zahl der Einzelfallbeurteilungen bei 1.6 Fällen pro 1000 versicherte Personen. Insgesamt dürfte daher die Anzahl der beurteilten Gesuche auf basierend auf den Auswertungen von curafutura gesamtschweizerisch bei rund 13'000 Einzelfällen liegen.

In Anbetracht dieser Fallzahl sollte der Administrationsaufwand nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip gering gehalten werden.

Im Vordergrund sollte immer die Zielsetzung sein für den betroffenen Patienten eine möglichst gute, rasche und nachvollziehbare Lösung zu finden, welche den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen.

Seit der Einführung von Art. 71a/b KVV gab es sehr wenige Probleme, was der vom BAG 2013 veröffentlichte Monitoring Bericht klar aufzeigt und curafutura mit der Fallauswertung vom zweiten Semester 2015 klar bestätigt. Die in der Presse wiederholten Berichte über Ungleichbehandlung wurden auf unsere Nachfrage nie dokumentiert oder bezogen sich auf die unterschiedliche Vergütungshöhe, die ja dem erwarteten

Nutzen entsprechen sollte (politischer Vorstoss der vips). Ein Problem für die Krankenversicherer war von Beginn weg der fehlende Tarifschutz. Bei der Weigerung der Zulassungsinhaberin, den Vergütungsentscheid des Versicherers zu akzeptieren, haben die Krankenversicherer fast immer, zugunsten des Patienten, den von der Pharmafirma verlangten Höchstpreis bezahlt.

Wie im Monitoring-Bericht vorgeschlagen, gilt es mögliche Optimierungen vorzunehmen. Die Krankenversicherer haben sich in der entsprechenden Arbeitsgruppe eingebracht und auch praktikable Verordnungsänderungen vorgeschlagen. Eine der Optimierungen wäre die Verpflichtung der Pharmafirmen die Kostengutsprache Entscheide zu akzeptieren und umzusetzen.

Dies war wohl auch die Überlegung für den Einbezug der Zulassungsinhaberin in den Verordnungstext. Es stellt sich aber grundsätzlich die Frage, wie der Tarifschutz umgesetzt werden kann, da Zulassungsinhaberinnen keine Leistungserbringer nach dem Gesetz sind. Folgt man dem Verhältnismässigkeitsprinzip gäbe es eine einfache Lösung für die Mehrheit der Einzelfallbeurteilungen. Rund 80% der Fälle fallen unter KVV Art. 71a und betreffen Arzneimittel, die bereits auf der Spezialitätenliste gelistet sind. Es wäre für diese Fälle zielführend, wenn das BAG die Firmen bereits beim Zulassungsentscheid zur allfälligen Abgabe von Medikamenten gemäss Art. 71a KVV verpflichten würde. Handelt eine Zulassungsinhaberin den Vorschriften bzgl. Art. 71 a KVV zuwider, wird ihr für das entsprechende Medikament die Zulassung entzogen. Dies analog der Beachtung des Verzichtes auf Publikumswerbung. KVV Art. 65 bietet in den „Allgemeinen Aufnahmebedingungen“ dazu die Möglichkeit. Die Frage stellt sich warum eine solche Ergänzung nicht vorgeschlagen und auch nicht im Kommentar erwähnt wird. Dieser Vorschlag wurde ja im Rahmen der Arbeitsgruppe eingebracht.

Für die Fälle in denen keine Einigung zwischen der Zulassungsinhaberin und dem Krankenversicherer erzielt wird, wäre es im Sinne des Patienten, wenn die Versicherung in Vorleistung gehen kann, vorausgesetzt der Vertrauensarzt erachtet die Voraussetzungen für die Übernahme gemäss KVV Art. 71a/b und den Nutzen für den Patienten als erfüllt. Für die Versicherung müsste es dann die Möglichkeit geben die Differenz einzufordern. Wenn die Firma damit nicht einverstanden ist, könnte ein Schiedsgericht oder der Ombudsmann darüber entscheiden.

Die vorgeschlagenen Änderungen sind aus Optik der Versicherten ungenügend und sind daher in dieser Form abzulehnen, da sie nicht der Verhältnismässigkeit entsprechen und die Situation aus folgenden Gründen verglichen mit der heutigen Lösung verschlechtern:

- **Fehlender Tarifschutz:** Bei den nach KVV 71a/b festgelegten Preisen bestand kein Tarifschutz für den Versicherten. Der Entwurf ändert dies nicht, im Gegenteil: Aufgrund der fehlenden Verbindlichkeit für die Zulassungsinhaberin ist wie heute damit zu rechnen, dass sich die Zulassungsinhaberin nicht immer beteiligt. Neu entstehen in jedem Fall aber mindestens 10% Differenzkosten. Diese gehen zulasten Versicherter oder Leistungserbringer, wenn die Zulassungsinhaberin nicht einlenkt, was nicht im Sinne des KVGs ist. Mit der Festlegung des Höchstsatzes darf die KV nicht mehr bezahlen. Der Patient muss die Differenz bei fehlender Einigung übernehmen, was bei hochpreisigen Medikamenten ein erheblicher Betrag sein wird.
- KVV 71a enthält neu **eine konkrete gesetzliche Verpflichtung max. 90% des FAP** aus OKP zu übernehmen. Was passiert nun wenn eine Firma im Ausland sich weigert das Arzneimittel zu 90% des von ihr festgelegten FAPs zu liefern? Erhält der Patient dann das Medikament nicht oder stimmt die Versicherung zu den FAP zu 100% zu übernehmen und verstösst damit gegen den Verordnungsartikel und riskiert eine Beanstandung durch das BAG?

- Eine **Festlegung des Höchstsatzes auf 90% führt zum Wegfall von Verhandlungen** und zur Fixierung der Preise auf dieser Höhe. Entweder es wird ein wesentlich tieferer Satz wie z.B. von santésuisse im Rahmen der Arbeitsgruppe vorgeschlagen von 65% bei grossem und sehr grossem Nutzen (analog dem Maximalsatz beim Prävalenzmodell) und 50% bei einem möglichen Nutzen oder es wird weiterhin zwischen der Zulassungsinhaber über einen Preis unterhalb des in der SL aufgeführten Maximalpreises verhandelt. Die Reduktion von 10 % ist gering – sie liegt deutlich unter den bisher mit den Herstellern ausgehandelten Reduktionen. Entsprechend sind relevante Mehrkosten für die OKP zu erwarten. Auch innerhalb der Spezialitätenliste ist in Art. 67 KVV der Preis der Spezialitätenliste als Höchstpreis definiert. Dieser wird mangels Anreizen aber praktisch nie unterschritten.
- **Abschwächung bei den zu übernehmenden Kosten:** Die heutige Formulierung mit, „Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“, stellt eine grössere Verpflichtung dar als „Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“ Sanktionsmechanismen, wenn die Prüfung ein negatives Resultat ergibt, fehlen.
- Die **geringe Reduktion** von 10 % **reduziert den Anreiz der Hersteller, Aufnahmen von Medikamenten in die Spezialitätenliste** beim BAG zu beantragen. Eine Ausweitung der Medikamentenvergütung im Einzelfall, was wegen dem damit verbundenen hohen administrativen Aufwand nicht erwünscht ist, ist zu erwarten. Damit ist auch eine Ausweitung der Anzahl zu bearbeitenden Einzelfallbeurteilungen zu erwarten.
- **Die Festlegung auf dem Niveau der Fabrikabgabepreise ist unverhältnismässig**, bezahlt die Krankenversicherung in der Regel der von den Leistungserbringern verrechnete Preis. Wenn das BAG eine Festlegung beim Fabrikabgabepreis für diese Einzelfälle möchte, dann müsste konsequenterweise der Leistungserbringer diesen Preis verhandeln oder festlegen um dann mit dem tieferen Preis die entsprechende Handelsmarge in der festgelegten Höhe gemäss KLV Art. 38 zu verrechnen. Heute erhalten die Krankenversicherer in der Regel eine Rückerstattung auf dem bezahlten Publikumspreis für das Arzneimittel, das vom entsprechenden Leistungserbringer vorgängig bereits eingekauft wurde. Eine Berechnung der korrekten Handelsmarge auf dem tieferen Fabrikabgabepreis führt zu unnötigem administrativen Aufwand und Rückforderungen bezüglich dem Vertriebsanteil im Einzelfall.
- **Keine rechtliche Einbindung der Zulassungsinhaberin:** Die Zulassungsinhaberin hat nach wie vor keine Rechtsstellung im KVG und kann rechtlich weder zu Differenzkosten-Übernahmen noch zur Kooperation (z. B. zur Lieferung der Referenzpreise) verpflichtet werden, obwohl die Erwähnung nun ein erster lobenswerter Schritt in die richtige Richtung darstellt. Schon heute gibt es Zulassungsinhaber, die jede Diskussion verweigern. Da anzunehmen ist, dass das Verhältnis zwischen Pharma und BAG durch weitere Preissenkungen zukünftig eher stärker belastet wird, dürfte freiwillige Kooperation nicht zunehmen.
- **Individueller Therapieversuch übergeht WZW Kriterien:** Die in KVV Art. 71d neu formulierten Bedingungen für einen Therapieversuch sind unpräzise. Die Formulierung lässt den Schluss zu, dass die Kosten des Therapieversuchs zu Lasten der Krankenversicherer gehen sollten. Am Ende bestimmt das Ergebnis des Heilversuchs den individuellen Nutzen und im positiven Fall wird dieser als gross definiert. Damit wird die Tür zur Forderung der Übernahme sämtlicher Kosten geöffnet. Eine Beurteilung findet nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen auf der Basis wissenschaftliche Evidenz im gesetzlichen Rahmen der WZW Kriterien statt. Dadurch wird die Möglichkeit zu experimentellen Behandlungen geöffnet, die dann im Erfolgsfall von der Krankenversicherung zu übernehmen sind. Bisher waren die Pharmafirmen in der Pflicht das Medikament kostenlos zur Verfügung zu stellen, wenn auf Grund einer ersten Beurteilung der Evidenz von einem allfälligen Nutzen für den Patienten ausgegangen werden konnte, dieser sich aber nicht klar abzeichnete.

- **Abgabe versus Verschreibung:** Der Arzt kann sich heute der Diskussion von KVV 71a/b durch Verschreibung statt Abgabe elegant entziehen. Allfällige Preisdiskussionen etc. gehen ihn dann nichts mehr an. Aufgrund des LOA-Vertrages muss der Krankenversicherer der Apotheke Vorleistung erbringen und sich danach mit dem Versicherten auseinandersetzen. Es müsste deshalb zumindest geregelt werden, dass die Verantwortung für das Kostengutsprache-Gesuch bei behandelnden Leistungserbringer liegt, egal ob er abgibt oder verschreibt. Man könnte sich auch überlegen, ob nicht der Arzt die Verhandlung mit der Pharmafirma führen sollte. Viele Firmen wären dann vermutlich eher bereit Konzessionen zu machen, da er als Verschreiber der Kunde der Firma ist und sich die Firma eine sture Haltung dann weniger leisten kann.

Am Rande: Auch über 5 Jahre nach Inkraftsetzung spricht 71a in der deutschen Version von „ausserhalb der Fachinformation“ während die französische Version sich nur auf „ausserhalb der Indikation“ beschränkt. Das soll offenbar immer noch nicht korrigiert werden. Die Texte müssen übereinstimmen und in beiden Sprachen den Inhalt „ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation“ abbilden.

Die Forderungen von santésuisse bezüglich der Anpassung der Verordnungsartikel für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall sind:

- Überarbeitung der Verordnungsänderung im Sinne der Vorschläge der Krankenversicherer mit
 - o Verpflichtung der Firmen zur Akzeptanz des Vergütungsentscheids bei Listung der Arzneimittel auf der Spezialitätenliste analog der Einwilligung zum Verzicht auf Publikumswerbung
 - o Einbau des Tarifschutzes
 - o Regelung des Eskalationsprozesses bei mangelnder Einigung mit der Zulassungsinhaberin über die Höhe der Vergütung
 - o Bewahrung der etablierten Abläufe und Verzicht auf individueller Berechnung der Vertriebsmarge um unnötigen administrativen Aufwand bei einer Einzelfallabwicklung zu vermeiden
 - o Beibehaltung der Verhandlungsmöglichkeit der Krankenversicherer
- Einfache jährliche statistische Auswertung und keine Lieferung von Individualdaten im Einzelfall



santésuisse

Stellungnahme Änderungen KVV – Beilage 2

Stellungnahme zu Änderungsvorschlägen

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Art. 28⁸² Daten der Versicherer ¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014⁸³ (KVAG) weitergegeben werden müssen, dienen dazu:⁸⁴ - a.⁸⁵ die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren (statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer); d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen; e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden; f. die Entscheidungsgrundlagen für	<i>Art. 28 Abs. 3 Bst. g</i>	Aus Datenschutzsicht ist der Artikel grundsätzlich abzulehnen, eine Gesetzesgrundlage für personenbezogene Datenlieferungen fehlt. Die neue Datensammlung verursacht einen grossen Aufwand bei den Versicherern. Die exakte Erfassung der Leistungen über KVV 71 bedingt Systemanpassungen in den Abrechnungssystemen, die eine lange Vorlaufzeit von mindestens einem Jahr bedingen. Der Nutzen dieser aufwendigen neuen Datensammlung unklar und kann zu falschen Schlussfolgerungen führen. Ad 3: Anpassung: Der Eingang bei den Versicherern gilt erst, wenn das Gesuch vollständig ist. Die Indikation liegt der Versicherung in der Regel nicht vor, da die individuellen Informationen vom Vertrauensarzt beurteilt und vertraulich behandelt werden. Eine Datensammlung und Auswertung sollte der Verhältnismässigkeit entsprechen. Daher folgender Vorschlag für Neuformulierung von g.: g. die Krankenversicherer liefern dem BAG jeweils per Ende März eine Auswertung der Einzelfallbeurteilungen mit Angaben <i>des Eingangsdatums des Gesuchs um Kostengutsprache, des Therapiegebiets, des Namen des Arzneimittels,</i>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten; g.⁸⁶ die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen. ² Das BAG sorgt dafür, dass den Krankenversicherern durch die Bereitstellung der Daten möglichst wenig Aufwand entsteht. Es kann die Daten zur Aufwandverminderung mit anderen Datenquellen verknüpfen, wenn es die Daten vorher anonymisiert. Es stellt die Resultate der Erhebungen den am Vollzug des KVAG und des Gesetzes beteiligten Stellen zur Verfügung.⁸⁷ ³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben: a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten; b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle; c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise; d. Umfang, Art, Tarifpositionen und	³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:	<i>des Namen der Zulassungsinhaberin und des Datums des Leistungsentscheids.</i>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz; e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen; f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung. ⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist. ⁵ Die Versicherer haben die Daten nach Absatz 3 korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.⁸⁸ ⁶ Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln. ⁷ Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.	g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Art. 65¹⁹⁶ Allgemeine Aufnahmebedingungen	<i>Art. 65 Sachüberschrift</i> Aufnahmebedingungen	
Art. 65b²⁰¹ Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen ² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel. ³ Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden. ⁴ Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann	<i>Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4^{bis}, 5 und 7</i> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).	Beim therapeutischen Quervergleich sollte keine Einschränkung bezüglich des Patentschutzes oder anderer Therapiemöglichkeiten gemacht werden. Vorschlag zur Änderung von Absatz 2 b. b. Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
vorsehen, dass anstatt dieser Hersteller- rabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden. ⁵ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlich- keit wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet. Das Resultat dieser Gewichtung darf jedoch den durch- schnittlichen Preis der Referenzländer um höchstens 5 Prozent überschreiten, es sei denn das Arzneimittel ist für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder der Auslandspreisver- gleich ist nur mit weniger als drei der Re- ferenzländer möglich. ⁶ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung be- rücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgeprä- parat, das gegenüber dem bisher in der	^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Be- handlung derselben Krankheit ein- gesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. ⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittli- chen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durch- schnittlichen Preises anderer Arzneimit- tel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.	Änderungsantrag (Begründung siehe vorhe- rige Seite): ^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen bisher als wirtschaftlich betrachteten Therapien, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, unabhängig von deren Patentschutz,; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der Therapie gemäss Buchstabe a, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. - c. Eine hälftige Gewichtung steht im Wider- spruch zum Kostengünstigkeitsprinzip. Eine „Heilwirkung“ sollte zu möglichst günstigen Kosten erzielt werden, daher sollte die Ent- scheidung beim günstigeren Kriterium liegen. Folgende Änderung wird beantragt: ⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittli- chen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durch- schnittlichen Preises anderer Arzneimit- tel Alternativen im therapeutischen Quervergleich wird der günstigere Preis im Verhältnis 80%:20% gewichtet. Änderungsantrag:

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt. ⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt	⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.	⁷ Bringt das Arzneimittel nachweislich einen bedeutenden klinisch-therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. ^{7bis} Der Innovationszuschlag steht nur einem Arzneimittel der gleichen Arzneimittelklasse zur Verfügung. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20% sofern das Arzneimittel einen Umsatz von 5 Mio. Fr. nicht überschreitet.
Art. 64a¹Begriffe ¹ Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. ² Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist. ³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.		Der Markteintritt für Generika sollte gefördert werden damit mehr Wettbewerb und kostengünstige Angebote möglich werden. Hürden für die Zulassung müssen abgebaut werden. Deshalb wird beantragt auf das Angebot einer vollständigen Palette zu verzichten: Art. 64a¹Begriffe ¹ Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. ² Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist. Die Zulassungsinhaberin eines Generikums ist

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		nicht verpflichtet die ganze Palette des Originalherstellers anzubieten. ³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.
Art. 65c²⁰² Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika ¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt. ² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat: a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;	<i>Art. 65c Abs. 2 und 3</i> ² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat: a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr	Es fehlen Bestimmungen für Biosimilars – Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Generika. Antrag: Gleichsetzung mit Generika, da die Herstellkosten äusserst gering sind und die Preise schon enorm hoch sind. Das Handbuch ist entsprechend anzupassen. Eine Vergrösserung des Abstands bringt sicherlich gewisse Einsparungen. Dies ändert nichts an der grundsätzlichen Kritik, dass die Abstandsregeln nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen. Die Versicherer fordern schon länger ein griffiges Festbetragsystem wie dies z.B. in den Niederlanden oder Dänemark praktiziert wird. Würde das Kostengünstigkeitsprinzip angewendet, würde die Vergütung auf dem Niveau des günstigsten Wirkstoffs festgelegt. Von Versichererseite wird beantragt die vorgeschlagenen Abstände um 10% zu erhöhen. Der Abstand würde dann zwischen 30% und 80% liegen.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.²⁰³ ³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz gemessen an dessen meistverkaufter Packung.²⁰⁴ ⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Original-	zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt. ³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
präparates und von dessen Co-Marketing Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.²⁰⁵ ⁵ Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.		
Art. 65d²⁰⁶ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. ² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission,	Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. ² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.	Änderungsantrag (Begründung siehe allgemeine Bemerkungen): Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre jährlich daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte. ³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn: a. der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist; b. in weniger als drei Referenzländern ein Preis bekannt ist; c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 5 nicht nur der Auslandpreisvergleich massgeblich war; d. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 2 erster Satz) vorgenommen wurde; oder e. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung wegen einer Indikationseinschränkung (Art. 65g) vorgenommen wurde. ⁴ Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. ⁵ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG	³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich. ⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach	² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Analog zum Auslandpreisvergleich sollte der therapeutische Quervergleich ebenfalls auf der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden. Änderungsvorschlag: ³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste diese Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich. Änderungsantrag – Hinzufügen von 4bis: ^{4bis} Stehen auf der Spezialitätenlist wesentlich günstigere Therapien zur Verfügung wird der

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
auf den 1. September des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Für die Ermittlung des Senkungssatzes wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet. ⁶ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben. ⁷ Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig überprüft werden, so teilt das BAG der Zulassungsinhaberin den ab 1. September vorgesehenen Preis dieser anderen Arzneimittel mit. ⁸ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. September vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.	Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. ⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben. ⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.	Preis gesenkt oder das Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen.
Art. 65e²⁰⁷ Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt. ² Die Wirtschaftlichkeit wird ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs überprüft. ³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt. ⁴ Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung	Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. ² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt. ³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.	Änderungsantrag: Ergänzung Art. 65e, Abs. 1, 2. Satz (neu) ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Ist ein Originalpräparat für mehrere Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. ² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} durchgeführt. Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Original-

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
auf den durchschnittlichen Fabrik- abgabe- preis der Referenzländer.	⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.	präparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt. ⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste.
Art. 65f²⁰⁸ Indikationserweiterung und Limitierungs- änderung ¹ Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind. ² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.	Art. 65f Abs. 5	Das Prävalenzmodell wurde vor mehr als zwei Jahren eingeführt und hat sich bewährt. Darum folgender Änderungsantrag: ² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes verzichtet; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation ist. ³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Mehrumsatz überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung. ⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Mehrumsatz überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung. ⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b. ⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen. ⁶ Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.	⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die neue Indikation zu melden und die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.	2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.
Art. 66a²¹¹ Zwischenüberprüfung Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Bedingungen nach Artikel 65 Absätze 1–3 noch erfüllt sind.	Art. 66a Zwischenüberprüfung Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Art. 67²¹³ Preise ¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.²¹⁴ ^{1bis} Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.²¹⁵ ^{1ter} Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.²¹⁶ ^{1quater} Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen: a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus: 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben, 2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten; b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.²¹⁷ ² Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn: a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt;	<i>Art. 67 Abs. 2</i> ² Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind; und c. aufgrund der Preiserhöhung weder der durchschnittliche Preis der Referenzländer noch der Preis, der sich aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln ergibt, überschritten wird; liegen neue Erkenntnisse aus klinischen Studien vor, die eine bedeutende Verbesserung des therapeutischen Fortschritts belegen und eine Anpassung des Innovationszuschlags nach Artikel 65b Absatz 7 nach sich ziehen, so wird die Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b Absatz 5 beurteilt.²¹⁸	a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.	
Art. 67a²²³ Rückerstattung von Mehreinnahmen ¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten. ² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die	Art. 67a Abs. 2 Bst. a	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat: a. zwischen dem Datum, ab dem der neue Preis gemäss der Verfügung des BAG hätte gelten sollen, und dem Datum der Rechtskräftigkeit der Verfügung, sofern diese nach einer Beschwerde mit aufschiebender Wirkung bestätigt wurde; b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.	² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat: a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;	
Art. 68 Streichung ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn: a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; - c.²²⁴ die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; - d.²²⁵ die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;	<i>Art. 68 Abs. 1 Bst. e</i> ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn: e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
e.²²⁶ die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 nicht rechtzeitig entrichtet wer- den; f.²²⁷ die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzu- reichen; g.²²⁸ die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstat- ten. ² Streichungen werden drei Monate nach ih- rer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirksam. Beim Vorliegen be- sonderer Gründe werden sie mit der Veröf- fentlichung wirksam.²²⁹		
Art. 69²³⁰ Gesuche ¹ Das Gesuch um Aufnahme eines verwen- dungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitä- tenliste ist beim BAG einzureichen. ² Für jede Änderung eines in die Spezialitä- tenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzu- reichen. Bei Änderung in der Zusammenset- zung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die ge- änderte Zulassung des Instituts beizule- gen.²³¹ ³ Aus den Unterlagen, die dem Gesuch bei- gelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind. ⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezi- alitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen der	Art. 69 Abs. 4 ⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitä- tenliste oder um Änderung der Spezialitäten- liste kann eingereicht werden, wenn die vom	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001²³² bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt.²³³	Institut im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001² bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI kann für einzelne Gesuche vorsehen, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können.	
Art. 71²⁴¹ Veröffentlichungen ¹ Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG). ² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7). ³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme. ⁴ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen. ⁵ Es veröffentlicht bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.	<i>Art. 71 Abs. 2 und 5</i> ² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a). ⁵ Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.	Antrag zur Ergänzung: ^{2bis} Liegen die Preis nicht aus allen Referenzländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Namen der verfügbaren Länder erwähnt. ³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme sowie allfällige Auflagen.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
⁶ Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. ²⁴²		
Kein Gliederungsartikel	<i>Gliederungsartikel vor Art. 71a</i> 4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	
<i>Art. 71a²⁴³ Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</i> ¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn: - der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder - vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.	<i>Art. 71a Abs. 2 und 3</i>	- Die vorgesehenen Änderungen zu KVV Art. 71 werden pauschal abgelehnt, da dies zu einer Verschlechterung verglichen mit der heutigen Situation und der Abwicklung der Einzelfälle führt und das Ziel einer besseren und kostengünstigeren Versorgungsqualität für die Patienten so nicht erreicht wird. Neben den allgemeinen Ausführungen sollen die angegebenen Kommentare die Gründe erläutern und allfällige Wege für eine Neuformulierung aufzeigen. - Entgegen den Ausführungen im Kommentar wird eine 90%-Regelung den Zulassungsinhaber nicht zu einer Indikationserweiterung motivieren. Dies zum einen, weil die Zulassungsinhaberin keine rechtliche Verpflichtung zur Differenzkostenübernahme hat. Dies vor allem aber auch, weil die heute bereits gewährten Rabatte der Pharma nach 71a/b meist grösser sind als 10%. Da eine Indikationserweiterung i.d.R. auch weitere Kosten mit sich bringt und zusätzlich mit einer SL-Preissenkung

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. ³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.	² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung. ³ Aufgehoben	verbunden ist, fehlt der Anreiz zur Indikationserweiterung. Der off-label-use hat für den Hersteller auch noch den Vorteil, dass ein geringeres Produkthaftpflicht-Risiko besteht. Wenn dann noch der Patentschutz abläuft oder abgelaufen ist, besteht definitiv kein Anreiz mehr (Beispiel Mabthera). Die maximale Vergütungshöhe müsste deshalb 65% oder noch tiefer sein, wenn dieses Ziel erreicht werden soll. Durch die Festlegung auf 90% wird eine Parallel-SL entstehen. Die Firmen werden den Aufwand zur Anmeldung zur Kassenzulässigkeit in vielen Fällen nicht mehr machen. • Der Vertriebsanteil muss klar geregelt sein. Besser ist bei KVV 71a die Abstützung auf den Publikumspreis der Spezialitätenliste. Machbar, aber wesentlich komplizierter, ist die zusätzliche Vergütung des Vertriebsanteils gemäss Art. 38 KLV. In diesem Falle müsste aber der beantragende Arzt und damit verbundene Apotheker das Medikament zum reduzierten Preis einkaufen und dann den Vertriebsanteil entsprechend berechnen. Dieser Ablauf ist heute nicht so und würde die Praxis bei der Einzelfallbeurteilung ändern. Aus unserer Sicht ist dies nicht verhältnismässig, da die heutige Abwicklung sehr selten Probleme bringt. Die Klagen der Spitalapotheker bezüglich der Vertriebsmargen sind unverhältnismässig und stehen im Gegensatz zu den Anliegen der

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		Patienten. Die Probleme die nach der Einführung von KVV 71a/b wurden erkannt und Massnahmen zur Abhilfe wurden getroffen. - Wie eingangs in den allgemeinen Bemerkungen erwähnt, besteht aufgrund der fehlenden rechtlichen Einbindung der Zulassungsinhaberin kein Tarifschutz für den Versicherten. Dies könnte nur erreicht werden, wenn ein Maximalpreis analog SL verordnet und dem Tarifschutz unterstellt wird (erfordert Grundlage im KVG). Der Leistungserbringer würde dann auf einer allfälligen Differenz sitzen bleiben, wenn die Zulassungsinhaberin nicht einlenkt. - Textantrag 2: Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin stellt auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall fest, ob ein grosser therapeutischer Nutzen, welcher das Risiko deutlich übersteigt erwartet werden kann Textantrag: ³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung und ist mit dem Hersteller mittels entsprechender Rückvergütung zu vereinbaren. Es gilt der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG. - Die Zulassungsinhaberin hat keine Rechtsstellung im KVG, allfälligen Absprachen etc. fehlt es an rechtlicher Verbindlichkeit (s. Ausführungen oben). Entsprechend kann auch die Frage gestellt werden ob ein Krankenversicherer einseitig

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		per Verordnung zu einer Absprache verpflichtet werden kann. • Weil die Zulassungsinhaberinnen keine anerkannte Rechtsstellung im KVG haben, ist in Frage zu stellen, ob eine Gleichbehandlung durch die Zulassungsinhaberin gewährleistet wird, was ein Grundpfeiler der KVG darstellt. Durch die unterschiedliche Grösse der Versicherer könnte hier eine Ungleichbehandlung entstehen.
<i>Art. 71b Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</i> ¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind. ² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. ³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache	<i>Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</i> ¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind. ² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. ³ Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Ge-	Die Zulassungsinhaberin hat keine Rechtsstellung im KVG, entsprechend fehlt es dieser Bestimmung an rechtlicher Verbindlichkeit. Insbesondere handelt es sich bei 71b-Fällen aber oft um neue Medikamente, bei denen noch gar keine FAP der Referenzländer bekannt sind. Der KV hat zudem keine Möglichkeit die angegebenen Preise zu verifizieren. Realistischer und praktischer wäre deshalb, dass z. B. das BAG die relevanten Referenzpreise auf einer einheitlichen Liste veröffentlicht und aktualisiert (n:1 Pharma-BAG statt n:n Pharma-Versicherer). Mit der EURIDIP Datenbank sollte das BAG die Möglichkeiten dazu haben. Anpassung: Abs. 2 Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer gegenüber der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung im Einzelfall. Diese liegt unter dem APV gemäss Art. 65b Abs. 3 und 4. Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. ⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.	suchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt. ⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.	Krankheit herangezogen werden. Dem Versicherten dürfen gemäss Art. 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz). Art. 71 b Abs. 4 streichen.
Kein Art. 71c	<i>Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</i> ¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. ² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.	In der Schweiz hergestellte und nicht zugelassene Medikamente sind nicht erwähnt. Abs. 2 ist doppelt problematisch: • Führt zu hohem Importkosten. • Versicherer soll sich nicht in die Importkette einmischen: Verlangen zu Import aus anderem Land wird zu Versorgungsengpässen in den Einzelfällen führen. Anpassung: ² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so wird maximal dieser Preis zuzüglich eines Vertriebsanteils gemäss KLV Art. 38 vergütet. Wird der Preis von der ZI einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung mit ein
Kein Art. 71d	<i>Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen</i>	Vorschlag zur Anpassung Art. 71d KVV Abs. 2: Bewährte, alte Formulierung übernehmen.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arznei- mittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. ² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. ³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.	Die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. • Zu ergänzen im Abs. 1: Wer muss das Gesuch stellen? Wer klärt den Patienten über mögliche Kostenfolgen auf? Was muss das Gesuch enthalten? „Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt stellt dem Versicherer nach vorgängiger Aufklärung des Patienten ein Gesuch zur Kostenübernahme. Im Gesuch werden die zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens relevanten klinischen Studien aufgeführt.“ • Unklar ist auch weiterhin die Regelung der Re-Gesuchsstellung bei einem Versicherungswechsel. • Abs. 2: Macht keinen Sinn, da ja noch gar keine Kosten von der OKP übernommen wurden. Müsste besser heissen: „Der Versicherer prüft, ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“ • Abs. 3: Wann gilt ein Gesuch als vollständig? Die Krankenversicherer erhalten viele unvollständige Gesuche. Die Leistungserbringer werden nicht ihre Pflicht genommen, den Versicherern komplette Akten auszustellen. Welche Unterlagen einzureichen sind, wird nicht geklärt.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen. ⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel	• Eine gesetzliche Frist zur Leistungsprüfung ist im Sozialversicherungsrecht einmalig, systemfremd und deshalb ersatzlos zu streichen. Die Prüfung findet ja gerade eben ausserhalb der KVG-Mechanismen als Einzelfallprüfung statt. Die vorangehenden Artikel setzen zudem nach Gesucheingang noch Absprachen mit Zulassungsinhabern voraus, deren Kooperation rechtlich nicht erzwungen werden kann. Vorschläge Absatz 4: Eine präzise Aussage, dass der Therapieversuch nicht über die OKP finanziert werden darf, fehlt. Aus dem letzten Satz könnte sogar interpretiert werden, dass dem nicht so ist. Ergänzung: ⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen. Die Kosten für den Therapieversuch werden nicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen. Oder Abs. 4: ersatzlos streichen. Ohne konkrete Definition und klare Regelungen führt

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.	dies zu Mehrkosten in der OKP. Bei fehlender Evidenz wird es dann einfach ein „individueller Therapieversuch“. Grundlage für E-KVV 71a-c muss immer sein, dass in Analogie zu HMG 9 Resultate aus klinischen Studien den Nutzen nachweisen. Es ist es nicht Aufgabe der OKP diese Nachweise zu finanzieren. Die Bestimmung läuft auf „post hoc proper hoc“ hinaus, was das BGer bisher jeweils ablehnte. Der Absatz setzt zudem faktisch voraus, dass die Zulassungsinhaberin Zugang zu Patientendaten erhält, was aus Sicht des Datenschutzes nicht angeht. Wenn der behandelnde Arzt mit seinem Bericht bestimmt, ob ein grosser Nutzen vorliegt, wird das gesetzliche Grundprinzip der WZW Kriterien auf Basis wissenschaftlicher Evidenz missachtet. Wissenschaftliche Evidenz sollte nicht durch die individuelle Erfahrung in einem Therapieexperiment ersetzt werden. Ad Absatz 5: Die Berechnung der Vertriebsmarge bedeutet in jedem Einzelfall ein hoher administrativer Aufwand. Bisher werden die meisten Fälle über eine Rückvergütung des Herstellers gelöst, die auch eine normale Vertriebsmarge abdeckt. Bei den meisten Fällen (71a Fälle) stellt dies für den Fachhandel auch kein Problem dar. Die effektiven Betriebskosten sind zu begrenzen damit im Einzelfall keine unbegrenzten Kosten erzeugt werden. Vorschlag max. Ansätze gemäss Art. 38 KLV. Ergänzung: ⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten maximal zu den Ansätzen gemäss KLV Art. 38 vergütet. Neuer Absatz: Akzeptiert die Zulassungsinhaberin den Vergütungsentscheid nicht, entscheidet eine paritätische Schiedsstelle über die Vergütung. Der Versicherer entscheidet im Sinne der Schlichtungsstelle. Patienten und ZI können den Entscheid über den im Rahmen des KVG zur Verfügung stehenden Rechtswege anfechten.



santésuisse

Stellungnahme Änderungen KLV – Beilage 3

Stellungnahme zu Änderungsvorschlägen

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
Art. 30a¹⁶⁸ Aufnahmege such ¹Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten: a.¹⁶⁹ die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen; b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation; b^{bis}.¹⁷⁰ bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten; c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, die genehmigten ausländischen Fachinformationen; d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation; e. die wichtigsten klinischen Studien; f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern gemäss Artikel 35 sowie der Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft; g.¹⁷¹ ...	<i>Art. 30a Abs. 1 Bst. a, a^{bis}, c und f</i> ¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten: a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation; abis. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation; c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
² Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzu-reichen.	f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichslän- dern nach Artikel 34abis Absatz 1;	Vorschlag Textänderung: f. die von der Zulassungsinha- berin verrechneten Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34abis Absatz 1;
Art. 31¹⁷² Aufnahmeverfahren ¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommis- sion (EAK) über: a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Artikel 30a; b. Gesuche um Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV; c. Gesuche und die Folgen von Meldungen nach Artikel 65f KVV. ² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über: a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen, Pa- ckungsgrössen oder Dosisstärken von bereits in der Spe- zialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen; b. Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, die nach Ar- tikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹⁷³ bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitäten- liste aufgeführt ist; c. Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimit- teln, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. ³ Es kann Aufnahmegesuche nach Absatz 2 der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist.	<i>Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. a und a^{bis}</i> ¹ Das BAG entscheidet nach Konsul- tation der Eidgenössischen Arzneimit- telkommission (EAK) über: a. Gesuche um Aufnahme von Originalprä- paraten in die Spezialitätenliste; ² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über: a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits in der Spezialitäten- liste aufgeführten Arzneimitteln, inner- halb der bestehenden Indikationen; - abis. Gesuche um Aufnahme neuer Packungs- grössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arz- neimitteln, innerhalb der bestehenden In- dikationen;	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
⁴ Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird.		
Art. 34¹⁸⁰ Therapeutischer Quervergleich ¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich) wird Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. ² Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 7 KVV wird für höchstens 15 Jahre gewährt.	<i>Art. 34 Aufgehoben</i>	
Art. 34a¹⁸¹ Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.	<i>Art. 34a</i> Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a^{bis} erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.	
Art. 34b¹⁸³ Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt	<i>Art. 34b Abs. 2</i>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
¹Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Aus- land- preisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen: a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises; b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises; c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises; d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises; e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises. ²Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandspreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 abgezogen: a. 7 Prozent bei Originalpräparaten; b. 16 Prozent bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist. ³ Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Absatz 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen.	² Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandspreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen: a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer; b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.	

Art. 34d¹⁸⁵ <i>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit</i> ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. ^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt: a. Einheit A: 1. Gastroenterologika (04), 2. Stoffwechsel (07), 3. Antidota (15), 4. Kationenaustauscher (16), 5. Radio-Nuklide (17), 6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54), 7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57); b. Einheit B: 1. Nervensystem (01), 2. Nieren und Wasserhaushalt (05), 3. Blut (06), 4. Dermatologika (10), 5. Odontostomatologika (13), 6. Diagnostika (14), 7. Nervensystem Komplementärmedizin (51), 8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55), 9. Blut Komplementärmedizin (56), 10. Dermatologika Komplementärmedizin (60); c. Einheit C: 1. Herz und Kreislauf (02), 2. Lunge und Atmung (03),	Art. 34d Sachüberschrift, Abs. 1^{bis} Bst. a Ziff. 5 und 6 sowie Abs. 2 und 3 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel ^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt: a. Einheit A: 5. aufgehoben	Antrag: Eine jährliche Durchführung der Überprüfung aller Aufnahmekriterien macht den Art. 34d überflüssig. Keine Ausnahmen bei der Überprüfung. Antrag auf folgende Anpassung: Art. 34d¹⁸⁵ <i>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit</i> ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. ^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt: d. Einheit A: 1. Gastroenterologika (04), 2. Stoffwechsel (07), 3. Antidota (15), 4. Kationenaustauscher (16), 5. Radio-Nuklide (17), 6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54), 7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57); e. Einheit B: 1. Nervensystem (01), 2. Nieren und Wasserhaushalt (05), 3. Blut (06), 11. Dermatologika (10), 12. Odontostomatologika (13), 13. Diagnostika (14), 14. Nervensystem Komplementärmedizin (51), 15. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),
---	---	---

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
3. Infektionskrankheiten (08), 4. Gynaecologica (09), 5. Ophtalmologica (11), 6. Oto-Rhinolaryngologica (12), 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52), 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53), 9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58), 10. Gynaecologica Komplementärmedizin (59), 11. Ophtalmologica Komplementärmedizin (61), 12. Oto-Rhinolaryngologica Komplementärmedizin (62).186 ² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die: - a.¹⁸⁷ seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch; b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.	² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die: a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;	16. Blut Komplementärmedizin (56), 17. Dermatologica Komplementärmedizin (60); f. Einheit G: 1. Herz und Kreislauf (02), 2. Lunge und Atmung (03), 3. Infektionskrankheiten (08), 4. Gynaecologica (09), 5. Ophtalmologica (11), 6. Oto-Rhinolaryngologica (12), 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52), 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53), 13. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58), 14. Gynaecologica Komplementärmedizin (59), 15. Ophtalmologica Komplementärmedizin (61), 16. Oto-Rhinolaryngologica Komplementärmedizin (62).186 ² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die: - a.¹⁸⁷ seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch; b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.
Art. 34e¹⁸⁸ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich ¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.	<i>Art. 34e Abs. 4 Aufgehoben</i>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
² Auf Verlangen des BAG muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG folgende Unterlagen einreichen: a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer; b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen. ³ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die ZulassungsinhaberIn, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern. ⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.	⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.	
Art. 34f189 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln ¹ Wird ein Vergleich mit anderen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 KVV), so ist auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise dieser Originalpräparate abzustellen. ² Es werden diejenigen Originalpräparate gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 1 Bst. a) berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. ³ Der Vergleich wird in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt.	Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird.	Antrag auf Änderung: Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate Arzneimittel berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
Art. 34g¹⁹⁰ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika ¹ Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:¹⁹¹ a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 20 Prozent in allen anderen Fällen. ² Wird für das Originalpräparat ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, so ist der so ermittelte Fabrikabgabepreis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika massgeblich.	Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate: a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während	Antrag auf Änderung: Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate: a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
	drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.	
Art. 34^{h192} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises ¹ Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet. ² Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. September des Überprüfungsjahres.	<i>Art. 34h Abs. 2</i> ² Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.	Antrag auf Änderung: Art. 34^{h192} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises ¹ Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.
Art. 36 Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre¹⁹⁷ ¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen.¹⁹⁸ ² Ergibt die Überprüfung, dass der ersuchte Preis zu hoch ist, lehnt das BAG das Gesuch ab. ³ Die EAK kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht erfüllt sind.¹⁹⁹	<i>Art. 36 Abs. 1</i> ¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV noch erfüllen.	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
Art. 37a²⁰¹ <i>Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen</i> ¹ Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die Zulassungsinhaberin, unabhängig davon, ob das Originalpräparat limitiert ist oder nicht, dem BAG einreichen: a. die Zulassungsverfügung; b. die Zulassungsbescheinigung; c. die definitive Fachinformation; d. die Unterlagen nach Artikel 30a Absätze 1 Buchstaben b^{bis}–f und 2. ² Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen. ³ Das BAG informiert die EAK über jede Indikationserweiterung und jedes Gesuch um eine Limitierungsänderung.	Art. 37a <i>Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen</i> Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung der Limitierung oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.	
Art. 37b²⁰² <i>Indikationseinschränkung</i> ¹ <i>Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Einschränkung der Indikation nach Artikel 65g KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG einreichen:</i> a. die Zulassungsverfügung; b. die Zulassungsbescheinigung; c. die definitive Fachinformation; d. die Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, aufgrund deren die Swissmedic eine Änderung der Zulassung verfügt hat. ² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren.	Art. 37b Abs. 2 ² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren und von der Zulassungsinhaberin weitere Unterlagen einfordern.	
Art. 37e²⁰⁶ <i>Rückerstattung der Mehreinnahmen</i>	Art. 37e Abs. 7	

¹ Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67a

KVV erzielt wurden:

- f. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34f und 34h;
- g. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens;
- h. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

² Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

³ Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme beziehungsweise dem Fabrikabgabepreis während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.
- b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung beziehungsweise während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen.

⁴ Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der Zulassungsinhaberin nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:

- a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet.
- b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV geltenden Fabrikabgabepreis der Packung.
- c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
⁵ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates. ⁶ Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZulassungsinhaberIn gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen. ⁷ Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65d KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.²⁰⁷ ⁸ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.	⁷ Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.	
Art. 38¹ Vertriebsanteil ¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: a. bis Fr. 879.99: 12 % b. ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: 7 % c. ab Fr. 2570.-: 0 %		Gemäss Gesundheit2020 wurde eine Anpassung der Margen auf anfangs 2017 vorgesehen. Seit der letzten Anpassung sind die Zinsen praktisch auf 0% gesunken. Die Kosten für die Kapitalbindung sind also wesentlich tiefer. Ebenso sind die Mengen gestiegen, so dass „economies of scale“ erwartet werden können. Darüber hinaus zeigt der jährliche Handelsmargenvergleich, dass der Vertriebsanteil in der Schweiz verglichen mit den Referenzländern auch bei voller Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede wesentlich zu hoch ist.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.- b. ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 8.- c. ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 12.- d. ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 16.- e. ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: Fr. 60.- f. ab Fr. 2570.-: Fr. 240.- ³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises. ⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.		Der Vertriebsanteil sollte die Kosten bei effizienter Leistungserbringung abgelten. Ideal wären daher kanalspezifische Vertriebsanteile. Bei einheitlicher Festlegung entspricht der folgende Vorschlag für eine Anpassung des Art. 38 der KLV dem Wirtschaftlichkeitskriterium: Art. 38¹ Vertriebsanteil ¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: a. bis Fr. 879.99: 4 % b. ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: 4 % c. ab Fr. 2570.-: 1 % ² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: a. bis Fr. 4.99: Fr. 3.40 b. ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 6.80 c. ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 10.20 d. ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 13.60 e. ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: Fr. 51.- f. ab Fr. 2570.-: Fr. 204.-

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
		³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt maximal 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.
Art. 38a²¹⁰ 1 Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. 2 Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Höchstpreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen. 3 Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. September oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.²¹¹ 4 Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing- Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis in einem Schritt auf das Generikapreisni-	<i>Art. 38a</i> 1 Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. 2 Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen. 3 Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach	Der differenzierte Selbstbehalt ist durch ein griffiges Festbetragssystem zu ersetzen, das von Krankenversichererseite schon länger gefordert wird und in den meisten europäischen Ländern mit Erfolg umgesetzt wird.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
veau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. ⁵ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung. ⁶ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.	Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste. ⁴ Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken. ⁵ Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing- Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. ⁶ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung. ⁷ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
	oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.	



ChiroSuisse · Sulgenauweg 38 · CH-3007 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Abteilung Leistungen BAG
3003 Bern

Email: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 28. September 2016

**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der
Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom
14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns in diesem Vernehmlassungsverfahren äussern zu können.

Grundsätzlich begrüssen wir die Massnahmen für eine verbesserte Transparenz bei der Anpassung der Arzneimittelpreise.

Ansonsten haben wir keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

ChiroSuisse

Priska Haueter, lic.phil.hist.
Präsidentin

Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
Sulgenauweg 38 · CH-3007 Bern
Tel. ++41 (0)31 371 03 01 · Fax ++41 (0)31 372 26 54
info@chirosuisse.info · www.chirosuisse.ch



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat
Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 27. September 2016

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung, zum Verordnungsentwurf über die KVV und die KLV Stellung zu nehmen.

Wir gehen mit dem Bundesrat einig, dass dem Bundesgerichtsurteil vom 14. Dezember 2015 nachgelebt werden muss und die Verordnungen dahingehend anzupassen sind, dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln nicht nur anhand des Auslandpreisvergleichs beurteilt werden darf, sondern dass auch der therapeutische Quervergleich mit einbezogen werden muss.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Preisfestsetzungsregeln im Generikabereich. Dadurch erhofft man sich Einsparungen im Krankenpflegeversicherungsbereich.

Als wichtig erachten wir insbesondere die Anpassungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Damit will man eine einheitlichere Handhabung bei der Vergütung von Arzneimitteln in komplexen Fällen. Dabei handelt es sich um die Vergütung von Arzneimitteln in Fällen mit schwerem chronischem oder tödlichem Verlauf, wenn keine andere wirksame Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Bisher lag es in solchen Fällen immer im Ermessen der Versicherer, nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes, über eine Kostengutsprache zu entscheiden. Dies führte zwangsläufig zu einer unterschiedlichen Handhabung bei den verschiedenen Versicherern. Der Bundesrat hat nun ein Konzept verabschiedet, das vorsieht, dass standardisierte Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherern implementiert werden. Mit den Anpassungen der Artikel 71a und b KVV kann ein wichtiger Bestandteil dieses Konzeptes erfüllt werden.

Zusammenfassend begrüssen wir die vorgesehenen Änderungen.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Ueli Amstad
Landammann

lic. iur. Hugo Murer
Landschreiber

Geht an:
- abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Telefon 052 632 74 61
Fax 052 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Abteilung Leistungen

Schaffhausen,

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV) in Sachen Preisfestsetzung von Arzneimitteln;
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Nach Durchsicht der Unterlagen können wir Ihnen jedoch mitteilen, dass wir angesichts der durch das Bundesgericht gesetzten Vorgaben sowie des technischen Charakters der Regelung auf eine Stellungnahme verzichten.

Für die Kenntnisnahme und Ihr Verständnis danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Die Departementsvorsteherin

Ursula Hafner-Wipf, Regierungsrätin

Kopie z.K.:

- Gesundheitsamt
- Kantonale Heilmittelkontrolle

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain **BERSET**
Chef du Département fédéral
de l'intérieur DFI
Inselgasse1
3003 BERNE

Paudex, le 28 septembre 2016
JSV/ir

Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS): fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons examiné le dossier cité en titre et vous faisons part de nos commentaires à son sujet.

I. Remarque liminaire

Les politiques publiques, en particulier celles ayant trait à la santé, se doivent de veiller à la maîtrise des coûts afin de limiter les augmentations de primes d'assurance-maladie.

Les médicaments contribuent à hauteur d'environ 9,1% des coûts totaux de la santé (selon Interpharma). Les mesures prises depuis 2009 ont permis de stabiliser ces coûts, contrairement à d'autres domaines de la santé, et il y a lieu de tenir compte de cet état de fait dans une mesure appropriée lors des révisions de l'OAMal et de l'OPAS.

II. Remarques relatives aux modifications de l'OAMal et de l'OPAS

a) Modifications relatives à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015

Le Tribunal fédéral a jugé, dans un arrêt du 14 décembre 2015, que le contrôle périodique des médicaments figurant sur la liste des spécialités devait se faire, non seulement en application du caractère économique (comparaison des prix pratiqués à l'étranger) mais également en considération d'une comparaison thérapeutique (comparaison de produits ayant une valeur thérapeutique analogue en relation avec leur coût). En effet, notre Haute Cour a considéré - conformément à l'art. 32 al.1 et 2 LAMal - qu'un examen relatif aux coûts ne permettait pas, à lui seul, à la liste des spécialités de jouer son rôle de référence pour la détermination du médicament qualitativement le plus adéquat.

Au vu de cette jurisprudence, nous pouvons nous rallier aux modifications de l'OAMal et de l'OPAS.

b) Adaptations concernant les génériques

Le Conseil fédéral juge opportun de modifier dans la foulée l'art. 65c al. 2 et 3 OPAS qui régit l'évaluation du caractère économique des génériques. La modification prévoit que les génériques, en fonction des volumes de marché, devront être entre 20% et 70% moins chers que les préparations originales au moment de leur admission dans la liste des spécialités. Actuellement, l'amplitude varie entre 10% et 60%.

Si la volonté de rapprocher les prix suisses de ceux pratiqués à l'étranger nous semble légitime eu égard à la maîtrise des coûts, nous rappelons néanmoins les risques d'un interventionnisme par trop marqué sur la fixation des prix. Ainsi, la baisse de rentabilité de certains médicaments pourrait encourager les fleurons de notre industrie pharmaceutique à délocaliser une partie de leur production dans des pays où la main d'œuvre est meilleur marché. En effet, l'industrie de pointe demeure hautement flexible.

En outre, une diminution supplémentaire du prix des médicaments comporte également le risque de voir la sécurité de l'approvisionnement des patients se péjorer. En effet, la diminution des prix des médicaments se répercute sur les revenus des pharmaciens qui peinent à atteindre un seuil de rentabilité justifiant la poursuite de leur activité et entraîne, par voie de conséquence, des phénomènes de concentration.

Dès lors, s'il est légitime de veiller au contrôle des coûts, il faut également conserver à l'esprit que ces mesures qui auront, somme toute, un effet marginal sur l'ensemble des coûts de la santé, pourraient avoir des conséquences préjudiciables sur des secteurs importants de notre économie.

Par conséquent, nous sommes opposés à cette modification.

c) Autres adaptations

En ce qui concerne, les autres adaptations envisagées, nous n'émettons pas de commentaires particuliers et pouvons y souscrire sous réserves des observations des milieux professionnels concernés.

Nous vous remercions de nous avoir consultés et de l'attention que vous porterez à ces lignes.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre haute considération.

Centre Patronal

Jérôme Simon-Vermot



abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique
Service prestations
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Berne, le 28 septembre 2016

Prise de position de ProRaris : Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins (OPAS) concernant la fixation de prix de médicaments selon l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 et concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas

Mesdames, Messieurs,

ProRaris vous remercie de l'avoir invitée à vous soumettre sa prise de position relative aux modifications proposées concernant l'OAMal et l'OPAS.

PREAMBULE

Points et objectifs de la modification des ordonnances

La modification publiée relative aux dispositions des ordonnances comprend les trois points suivants :

1. Adaptation de la fixation des prix des médicaments à l'arrêt du Tribunal fédéral de décembre 2015 : Le caractère économique d'un médicament est évalué sur la base d'une comparaison thérapeutique transversale ainsi que d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Les critères d'efficacité et d'adéquation doivent être vérifiés régulièrement.
2. Adaptation de la fixation des prix des médicaments génériques dans le but de réduire les dépenses de l'assurance-maladie obligatoire des soins.
3. Adaptation de la prise en charge de médicaments au cas par cas ; il convient d'améliorer la situation des personnes concernées.

La prise de position de ProRaris se concentre sur le 3^{ème} point qui concerne la prise en charge de médicaments au cas par cas. Ce point concerne les patient(e)s atteint(e)s de maladies rares. Il touche également aux objectifs de la mesure 13 du concept national maladies rares.

L'objectif du 3^{ème} point est de contribuer à une amélioration de la situation des personnes concernées. C'est un vrai mandat, soutenu mais également revendiqué par ProRaris qui évalue dans cet esprit les modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) art. 71 ss.

OBSERVATIONS GENERALES

L'égalité des chances pour tous les patients

Depuis sa fondation en 2010, ProRaris dénonce les situations discriminatoires induites par l'application de l'article 71 a et b de l'OAMal. De manière générale, la marge d'appréciation laissée à l'assureur, après avoir consulté le médecin-conseil, pour décider de la prise en charge ou non du médicament est source d'inégalité de traitement pour les patients concernés. Dans « modification et commentaire » des ordonnances, page 5 in fine, le DFI précise : « les adaptations apportées en lien avec l'article 71 a et b permettent de réaliser une part importante du concept ».

La question essentielle pour ProRaris est de savoir si ces modifications réalisent pleinement la mesure 13 du plan de mise en œuvre.

La nécessité d'une prise en charge adaptée pour les patients atteints de maladies rares

- a) La promulgation d'un concept national maladies rares, la validation par le Conseil fédéral d'un plan de mise en œuvre et son projet no 2 (mesure 13) entièrement dédié à la prise en charge constituent la reconnaissance d'un besoin spécifique maladies rares. Le Conseil fédéral a par ailleurs reconnu que l'article 71 a et b OAMal était susceptible d'engendrer des situations d'inégalité. Le patient atteint de maladie rare a droit au respect du principe fondamental de l'égalité de traitement. Encore faut-il comprendre que cette égalité n'est pas mécanique mais proportionnelle, c'est-à-dire qu'elle doit tenir compte des différences qui existent, particulièrement entre les maladies fréquentes et les maladies rares.

À titre d'exemple, on peut rappeler l'ATF Morbus Pompe, 2010, où, dans l'un des considérants, le TF avait réussi à comparer l'essoufflement ressenti par des milliers de gens en Suisse après un trajet de quelques centaines de mètres avec celui dont souffrait la patiente qui avait fait recours. Le TF avait notamment dit que si l'on devait prendre en charge un traitement de CHF 650'000 pour chaque patient essoufflé, le système de santé suisse serait en perdition. Ce considérant est le reflet d'une totale ignorance de la maladie de Pompe pour laquelle pouvoir marcher sur un petit parcours sans essoufflement constitue un immense bénéfice thérapeutique, et qu'il ne s'agit là que d'un symptôme parmi les nombreux autres provoqués par cette maladie.

- b) Le manque d'information et de connaissances caractérise les maladies rares et affecte tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre, vont s'occuper de la problématique. Le plan de mise en œuvre prévoit la désignation de centres de référence : parce que seuls la concentration, l'exposition, un volume suffisant permettront de traiter des pathologies qui requièrent une expertise particulière pour poser un diagnostic ou définir une prise en charge. Ce raisonnement est valable également pour la prise en charge : seul un expert en maladies rares peut porter un jugement sur la pertinence d'un médicament orphelin. Il reste à espérer que la mesure 13 du projet 2 du plan de mise en œuvre : « *pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide...* » saura placer le patient au centre des préoccupations.

Adaptation de l'OAMal concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas

Il est clairement dit que l'objectif de la modification de l'OAMal dans le domaine de la prise en charge au cas par cas est d'améliorer la situation des personnes concernées. Ceci est un mandat clair, et c'est dans cet esprit que nous évaluons les modifications de la manière suivante :

Art. 28 al. 3, let. g

3 Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes :

- g. en cas de prise en charge en vertu des art. 71a à 71c, la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la date de la décision relative aux prestations et le montant de la prise en charge.

La collecte de ces données par l'OFSP constitue une nouveauté qui trouve notre entière approbation. Nous espérons que cette collecte des données saura contribuer à augmenter la transparence entre les assureurs (ou à limiter les inégalités) et motiver les titulaires de l'autorisation à déposer des demandes d'extension de l'indication. Reste malheureusement à constater que beaucoup de patients atteints de maladies rares se voient encore confrontés à la problématique qui veut que les appréciations de la prise en charge varient selon les assureurs pour des cas particuliers qui sont pourtant similaires. Nous sommes d'avis que l'OFSP doit réfléchir à la question de l'utilisation de ces données. Des conséquences sont à prévoir selon les résultats qui ressortiront de l'évaluation des données. Cette suite à donner à la collecte des données devrait être fixée et communiquée par l'OFSP.

Titre précédent à l'art. 71a

Section 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas

Art. 71a , al. 2 et 3

2 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la liste des spécialités. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

3 Abrogé

Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsque celui-ci ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

2 Le caractère économique du médicament est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a. L'art. 65b, al. 3 et 4, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

3 Le titulaire de l'autorisation communique sur demande à l'assureur le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge.

4 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Il faut souligner que les modifications des règles de la prise en charge au cas par cas sont surtout inspirées par l'idée de la limitation des coûts (prise en charge de 90 % au maximum des prix de fabrique). Ceci est recevable du point de vue de la Confédération, si ces modifications sont comprises en tant que mesures de limitation des coûts de la santé. Mais du point de vue des patient(e)s,

contraint(e)s à se battre pour la prise en charge des thérapies qui sont, pour eux, d'un intérêt vital, cette adaptation va les affaiblir dans les négociations car elle risque d'être interprétée de manière négative par l'assureur lorsqu'il s'agit de la prise en charge. Aussi, cette adaptation va augmenter les obligations administratives des assureurs autant que des titulaires de l'autorisation pour le traitement des cas particuliers (p.ex. information sur la comparaison des prix pratiqués à l'étranger). Il faut craindre en conséquence que l'attente d'une décision concernant la prise en charge des frais thérapeutiques ne s'accroisse encore pour les patients :

- Si la demande de prise en charge des coûts est incomplète, l'assureur a le droit de ne pas la prendre en considération ou peut attendre plus de 15 jours avant de remettre sa décision (voir Dispositions art. 71d, al. 3, page suivante). Sur ce point, nous attendons que le formulaire de garantie de prise en charge des coûts soit rédigé en intégrant tous les points essentiels, mais aussi qu'il prenne en considération le fait que pour beaucoup de maladies rares, il n'existe aucune base de données claire, reposant sur l'évidence. Il s'agit d'une tâche complexe et d'un grand défi, qui doit néanmoins être relevé. On ne peut tenir le fournisseur de prestations pour seul responsable de l'absence de données due à la rareté d'une maladie.
- L'entreprise rencontre des problèmes pour obtenir la documentation relative à la comparaison des prix et prend beaucoup de temps pour le faire (p.ex. parce que les filiales à l'étranger ne sont pas facilement joignables ou ne comprennent pas le caractère urgent de la demande).

Prise en charge des coûts de médicaments importés

Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi, non autorisé par l'institut, si celui-ci peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, pour autant que les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, soient remplies et que le médicament soit autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

² L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.

L'introduction de cet article est, selon nous, une modification positive, car il règle la question des thérapies nécessitant des médicaments uniquement disponibles à l'étranger. Les patients atteints de maladies rares ont souvent besoin de ce type de médicaments.

Rapport raisonnable des coûts et du bénéfice thérapeutique

Art. 71d Dispositions communes

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

² L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique.

³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

Une évaluation du rapport entre les coûts et le bénéfice est particulièrement difficile dans le cas des maladies rares, ce qui laisse la porte grande ouverte aux inégalités liées à des évaluations différentes. **Seul un spécialiste du domaine des maladies rares est en mesure d'évaluer le potentiel bénéfice d'une thérapie**, ceci n'étant pas possible pour un médecin-conseil. En disant cela, nous ne mettons absolument pas en doute les compétences des médecins-conseils, mais nous savons qu'une des plus

grandes problématiques dans le domaine des maladies rares est le manque de spécialistes. Il est tout simplement impossible pour un médecin-conseil de délivrer un avis d'expert dans ce domaine.

À l'avenir - après la désignation des centres dits de référence - les garanties de prise en charge des coûts incomberont à un/une spécialiste exerçant dans un de ces centres ou y étant affilié/e. Avant que n'existent ces centres de référence, on pourrait demander au fournisseur de prestations de soumettre un CV qui renseignerait sur ses compétences dans le domaine des maladies rares. Pour ceci, et comme nous l'avons évoqué ci-dessus, la création d'un formulaire de garantie de prise en charge des coûts spécifique pour les maladies rares est nécessaire. Les modèles économiques habituellement utilisés pour les évaluations du rapport entre coûts et bénéfices ne sont pas adaptés aux maladies rares. Il est impératif de trouver une solution réglementée par la loi.

Nous proposons le complément suivant :

2 L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique. **Dans le cas de maladies sans données d'évidence suffisantes pour cet examen en début de thérapie, l'évaluation des coûts par rapport au bénéfice thérapeutique n'a lieu qu'après un essai thérapeutique de 12 semaines.**

Une approche possible pour trouver une solution pour la procédure de mise en œuvre serait d'envisager la démarche suivante :

Le fournisseur de prestations rédige la demande de garantie de prise en charge des coûts et estime cette thérapie hors liste des spécialités comme étant nécessaire pour son patient (avec une documentation complète). Si rien ne s'oppose à la thérapie du point de vue de la sécurité du patient (p.ex. pas d'effets indésirables graves), thérapie en adéquation avec les facteurs de risque du patient), l'assureur et le titulaire de l'autorisation se partagent les coûts pour l'essai thérapeutique de 12 semaines à moitié (45% du prix de fabrique chacun). Au bout de ces 12 semaines, le fournisseur de prestation évalue l'effet thérapeutique avec une documentation à l'attention de l'assureur. Le médecin-conseil soumet à son tour ses recommandations à l'assureur. En cas d'évaluation négative de la thérapie, elle est arrêtée et n'engendrera pas davantage de coûts. Si elle est évaluée de manière positive, c'est à l'assureur de prendre en charge jusqu'à nouvel ordre les 90% du prix de fabrique. Afin de justifier les coûts, cette thérapie doit ensuite être documentée et évaluée une fois par an par le fournisseur de prestations à l'attention de l'assureur.

Bien entendu, cette proposition doit être débattue en amont avec les fédérations des titulaires d'autorisation ainsi qu'avec celles des assureurs.

Essai thérapeutique individuel

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être constaté qu'après la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

Concernant cet alinéa, nous proposons la modification suivante :

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être **déterminé seulement** après **la date de l'examen de** la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour

déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

OBSERVATIONS FINALES

Mesure 13 du plan de mise en œuvre du concept national maladies rares

Citation : « La mesure 13 prévoit d'une part que des procédures standardisées soient mises en place pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseils et assurances pour le remboursement de médicaments selon les articles 71a et 71b OAMal. Il sera défini, dans le cadre d'un groupe de travail, dans quelle mesure les processus devront être standardisés. Pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide, il s'agit en particulier de définir des formulaires homogènes relatifs à la prise en charge, de recourir systématiquement aux nouveaux instruments d'évaluation de l'utilité et de documenter les évaluations au cas par cas. »

La liste des analyses génétiques contient d'ores et déjà des analyses dans le domaine des maladies rares. Cependant, l'OFSP va prendre des mesures en vue de promouvoir une prise en charge plus homogène. »

En ce qui concerne la réalisation de la mesure 13 du concept national maladies rares, il faut constater que les modifications de l'art. 71 proposées ne sont pas suffisantes pour considérer la mesure comme accomplie. Il faudrait d'abord

- 1) disposer de bases d'évaluation standardisées supplémentaires pour pouvoir évaluer une thérapie pour maladies rares. ProRaris devrait être impliquée dans la mise en place d'une telle base d'évaluation.
- 2) harmoniser la procédure des assureurs lors du traitement des cas dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel.
- 3) Aussi, il conviendrait d'analyser les modifications actuelles de l'OAMal (p.ex. un an après leur entrée en vigueur).
- 4) évaluer les données des assureurs pour les cas individuels.

La mesure 13 ne peut être considérée comme accomplie avant que la mise en œuvre de la totalité de toutes ces activités ait démontré une amélioration de la situation des patient(e)s atteint(e)s de maladies rares concernant la prise en charge de leurs thérapies.



Nous espérons que notre prise de position et ses propositions trouveront écho dans la modification des ordonnances. Les personnes confrontées à une maladie rare et leurs proches attendent et espèrent une amélioration de leur situation qui devrait mener à l'égalité de traitement pour tout(e)s les patient(e)s.

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de nos sentiments respectueux.

Anne-Françoise Auberson
Présidente ProRaris

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

28. September 2016

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 wurde der Regierungsrat zur Stellungnahme zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) eingeladen. Der Regierungsrat dankt Ihnen dafür bestens und nimmt gerne wie folgt Stellung:

Die Änderungen in der KVV und in der KLV sind grundsätzlich zu begrüßen. Angesichts der hohen Medikamentenkosten ist es sehr wichtig, dass die gesetzlichen Bestimmungen den aktuellen Verhältnissen angepasst werden. Die Zulassung der Medikamente soll streng nach den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien; gemäss Art. 32 Abs. 1 Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG]) erfolgen. Dass die Medikamentenpreise dazu nach klaren Vorgaben regelmässig überprüft werden, ist zu begrüßen.

In diesem Sinne stimmt der Regierungsrat den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen zu.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Im Namen des Regierungsrats

Susanne Hochuli
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- abteilung-leistungen@bag.admin.ch
- office@gdk-cds.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Basel, 15. September 2016

Stellungnahme Interpharma zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KW) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zu den erwähnten Verordnungsänderungen seitens Interpharma, des Verbandes der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, Stellung beziehen zu können. Mit seinen 24 Mitgliedsfirmen vertritt unser Verband Firmen, deren Medikamente fast 80 Prozent des verschreibungspflichtigen Marktes und über 90 Prozent der innovativen, patentgeschützten Medikamente in der Spezialitätenliste abdecken.

Allgemeines

Wir begrüssen die vom Bundesrat vorgeschlagene Anpassung der Verordnungen KVV und KLV aufgrund des Grundsatzurteils des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015. Insbesondere begrüssen wir die stärkere Gewichtung des therapeutischen Nutzens und damit verbunden die Reduktion der Abhängigkeit vom Auslandpreisvergleich. Die Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1 dient ebenso der Rechtssicherheit wie der aufgrund des BGE notwendige Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den gewichteten Preis (bisher APV+5%).

Insgesamt positiv beurteilen wir auch die weiteren Änderungsvorschläge für das Vollzugsrecht des KVG. Sie dienen der Rechtssicherheit und der Vermeidung langwieriger Beschwerdeverfahren. In diesem Zusammenhang begrüssen wir insbesondere, dass wichtige Grundsätze in der Beurteilung neu in der Bundesratsverordnung (KVV) und nicht mehr der Departementsverordnung (KLV) geregelt werden sollen. Insoweit wir nachfolgend Änderungen an den Verordnungstexten beantragen, orientieren diese sich ebenfalls am Ziel der Rechtsicherheit

bei der Festsetzung der Medikamentenpreise zum Zeitpunkt der Aufnahme wie auch im Rahmen späterer Re-Evaluationen. Aus diesem Grund lehnen wir namentlich die terminologische Anpassung des TQV ab, dass künftig auf ein Vergleichspräparat „derselben Krankheit“ anstatt wie bisher auf „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ abzustellen sei. Zum Vergleich mit einem Medikament „der gleichen Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“, gibt es eine lange Rechtspraxis. Die in den Erläuterungen genannte Begründung für einen Wechsel genügt nicht, die Nachteile einer grundsätzlich anderen Begriffsdefinition aufzuwiegen, denn ein Begriffswechsel schafft neue Rechtunsicherheiten.

Mit Bedauern stellen wir hingegen fest, dass bei der Preisfestsetzung die Kaufkraftparität nach wie vor unberücksichtigt bleibt und Preisanpassungen weiterhin nur zu Ungunsten der Zulassungsinhaberinnen möglich sein sollen (Asymmetrie). Interpharma hält dies weiterhin für problematisch. Zum einen bleibt das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken unberücksichtigt. Zum anderen hängen die Schweizer Medikamentenpreise weiterhin zu einem namhaften Teil von der Preis- und Währungskursentwicklung im Ausland ab. Viel eher sollte bei der Preisbildung auf den Nutzen für die Patienten, das Gesundheitswesen und die Volkswirtschaft abgestellt werden. In diesem Zusammenhang ist auch die Beibehaltung des dreijährlichen Überprüfungsrhythmus von zentraler Bedeutung und muss unbedingt beibehalten werden. Die Zulassungsinhaberinnen sind auf eine gewisse Stabilität und Planbarkeit angewiesen. Pro memoria sei festgehalten, dass die direkte und indirekte Wertschöpfung der Pharmaindustrie in der Schweiz für jeden Franken, der für Medikamente ausgegeben wird, bei rund sieben Franken liegt.

Wichtigste Punkte

Ausgestaltung des therapeutischen Quervergleichs

Bisher wurde der TQV mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt. Neu soll der TQV durch Vergleich mit Arzneimitteln erfolgen, die zur „Behandlung derselben Krankheit“ Anwendung finden. Interpharma lehnt diesen Wechsel aufgrund neu entstehender Rechtsunsicherheit ab. Die langjährige Praxis und die bestehende bundesgerichtliche Rechtsprechung zu den bisherigen Kriterien „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ stellen aus unserer Sicht genügend Rechtsicherheit her. Eine grössere Klarheit in der Anwendung dieser Kriterien kann in der Umsetzung der Verordnungen auf Stufe SL-Handbuch geschaffen werden.

Wir begrüssen die klare Haltung des Bundesrats in der unterschiedlichen Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Medikamenten. Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats ist von zentraler Bedeutung und eine Abweichung ist nur im Ausnahmefall denkbar, wie es der auf 1. Juli 2015 eingefügte Art. 65b Abs. 6 KVV

vorsieht. Von diesem Grundsatz wird nur abgewichen, wenn ein Nachfolgepräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist, d.h. wenn es sich um ein Nachfolgepräparat handelt, das im Vergleich zum Vorgängerpräparat (bzw. allfälliger Generika), nur eine minimale Molekülvariation ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Nutzen-Risiko-Beurteilung darstellt. Entsprechend muss, von dieser Ausnahme abgesehen, der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Medikamenten weiterhin bei allen Überprüfungen gelten. Demnach soll der TQV, wie vom BAG weiterhin vorgesehen, bei der Neuaufnahme oder bei Re-Evaluationen (mit Ausnahme der Überprüfung nach Patentablauf) nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Im Umkehrschluss akzeptieren wir, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen wird. Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, bei Indikationserweiterung, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf, ist weiterhin nicht statthaft. Wir erachten diese Ausführungen, die dem Kommentar des BAG entsprechen, als elementaren und zentralen Bestandteil der Vorlage und erwarten eine entsprechend klare Umsetzung auf Stufe SL-Handbuch.

Die Berücksichtigung des TQVs bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung sollen die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abdämpfen. Die früher geltende Toleranzmarge wurde mit der letzten Anpassung der Verordnung per 1.6.2015 durch die Berücksichtigung des bisherigen SL-Listenpreises beim TQV ersetzt. In den wenigen Fällen, bei denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen werden, schlagen wir vor, dass bei der Preisüberprüfung der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in die Preisfestsetzung einfliesst. Dies entspräche auch dem Sinn und Geist der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da in diesem Fall der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als dem therapeutischen Nutzen entsprechend wirtschaftlich beurteilt wurde.

Preisfestsetzung nach Patentablauf

In Ergänzung zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes, sieht die Ordnungsänderung auch eine Verschärfung der Preisfestsetzung im Markt bei patentabgelaufenen Medikamenten vor. Die Verschärfung sieht vor, die Preisunterschiede zum Ausland bei Generika zum Ausland zu reduzieren und zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der OKP zu erzielen. Die Preisabstände der Generika zum überprüften Originalpräparat sollen erhöht und weiter differenziert werden.

Im Gegensatz zum mittelfristig geplanten Übergang zu einem Festbetragssystem kann sich Interpharma Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts vorstellen.

Aufgrund der Versorgungslage ist allenfalls zu prüfen, inwiefern von der geplanten Verschärfung dort Abstand genommen werden sollte, wo diese die Versorgungssicherheit in Frage stellen. Den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Festbetragssystem lehnen wir hingegen ab. Insbesondere macht es aus unserer Sicht keinen Sinn, das bestehende System zu verschärfen und einen Systemwechsel vorzusehen, bevor die neuen Massnahmen überhaupt greifen bzw. evaluiert werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Ebenfalls Teil der Vorlage ist eine Revision von Art. 71 a und b KVV. Dabei wird die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner ausdrücklich genannt. Diese Neuerung begrüssen wir. Dies bringt eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen und sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern. Die vorgeschlagene Regelung lässt allerdings offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirma im Einzelfall nicht einigen können. Für den Einsatz von in der SL gelisteten Medikamenten wird zudem ein fixer Maximalpreis von 90% des SL-Preises festgelegt. Hier besteht unseres Erachtens die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis zu Lasten des Patienten verschlechtern könnte. Die derzeitige Praxis wurde in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen fortlaufend verbessert. Auch wurde im Vorfeld ein von den Krankenkassen und Pharmafirmen gemeinsam erarbeiteter und praxisnaher Vorschlag ausgearbeitet, wie die bestehenden Prozesse möglichst effizient verbessert werden könnten. Leider wurden unsere Anregungen in den Verordnungsentwürfen kaum berücksichtigt.

Um das vom Parlament festgelegte Ziel zu erreichen, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern, ist es notwendig die Revision der Art. 71a und b KVV nochmals zu überprüfen. Auf fixe Maximalpreise ist zu verzichten, da sie die letztlich angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall in Frage stellen können. Zu klären gilt insbesondere, welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen bzw. geschaffen werden müssten, um im Fall von Uneinigkeiten eine rasche und patientenfreundliche Lösung zu ermöglichen. Als mögliche Lösung haben wir zusammen mit den Krankenkassen die Schaffung einer Schlichtungsstelle vorgeschlagen. Weiter zu klären sind Zahlungsverantwortlichkeiten und die Regelung des Therapieversuchs.

Wir stimmen dem Bundesrat zu, dass eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV im Jahr 2019 grundsätzlich sinnvoll ist. Für die Auswertung sind zunächst allerdings konkrete Zielsetzungen festzulegen und danach ein geeignetes Monitoring-Instrument zu entwickeln, welches eine solche Evaluation möglich macht. Letzteres könnte bspw. aus einer erweiterten Statistik der Krankenversicherer bestehen oder durch ein Register erfüllt werden. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung wie sie in Art. 28 Abs. 3 lit g KVV vorgeschlagen wurde, erscheint uns unverhältnismässig.

Zudem besteht die Gefahr, dass bei der Analyse dieser Daten Fehlschlüsse entstehen, da kontextbezogene Informationen zum Einzelfall unberücksichtigt bleiben. Anstelle der Lieferung detaillierter Daten über jeden Einzelfall sollte vielmehr ein geeignetes Monitoring-Instrument entwickelt werden. Das BAG könnte bspw. von den Versicherern im Rahmen der Aufsichtskompetenz verlangen, dass diese über ein Monitoring-Instrument verfügen müssen, welches ihnen erlaubt, den Einsatz von Arzneimitteln via Art. 71a-71d zu überwachen. Alternativ dazu könnte ein Registers evaluiert werden, das als Monitoring-Instrument der Vergütungen im Einzelfall und zudem zur Forschung genutzt werden kann, wo Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen.

Weitere Änderungen – Anreiz für neue Indikationen muss gesichert sein

Neu sollen auch Verfahrenspatente bei der Überprüfung berücksichtigt werden. Grundsätzlich begrüssen wir diese sachgerechte Änderung. Ein Originalpräparat soll jedoch neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes überprüft werden, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Dies kann bei Produkten mit mehreren Indikationen dazu führen, dass noch patentgeschützte Indikationen, bzw. Indikationen, die über Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG verfügen, wie ein patentabgelaufenes Originalpräparat behandelt werden. Mit dieser Praxis derogiert das BAG den vom Bundesparlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des neu revidierten HMG. Wie im Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Innovation und Forschung in der Schweiz vorgesehen, soll neu Art. 11b Abs. 2 HMG Anreize für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt schaffen. Dieser Anreiz verliert an Bedeutung, wenn er durch die vorgesehenen Bestimmungen in der KVV unterwandert wird. Aus unserer Sicht sollte die Vorlage deshalb dahingehend angepasst werden, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gemäss Art. 11b HMG weiterhin möglich ist, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt. Damit würde man eine differenzierte Preisüberprüfung erlauben, die keine Ungleichbehandlung von Originalen und Generika schafft.

Schliesslich sollen die Zulassungsinhaberinnen dem BAG künftig sowohl bei limitierten als auch bei nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung unaufgefordert einreichen, falls für das Präparat eine neue Indikation zugelassen wird. Interpharma lehnt diese Änderung ab. Sie führt zu einem deutlichen Mehraufwand des BAG wie auch der Zulassungsinhaberinnen, ohne einen klaren Mehrnutzen aufzuweisen. Das geltende Verordnungsrecht sieht bereits eine Meldepflicht für die Zulassungsinhaberinnen vor, neu zugelassene Indikationen dem BAG mitzuteilen. Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab.

Zusammenfassung

Grundsätzlich begrüsst Interpharma begrüsst die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Zusammengefasst die wichtigsten Punkte unserer Stellungnahme:

1. Die Anpassung an das Bundesgerichtsurteil mit der Berücksichtigung des TQVs bei jeder Überprüfung und der gleichmässigen Gewichtung von APV und TQV werden begrüsst, da sie mehr Rechtssicherheit versprechen;
2. Die Wiederaufnahme der Überprüfungen soll, wie vom Bundesrat vorgesehen im Dreijahresrhythmus fortgeführt werden;
3. Um die Rechtssicherheit zu stärken, sollten der Vergleich im Rahmen des TQV weiterhin mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ erfolgen und nicht nach dem neuen rechtlich unbestimmten Begriff „dieselbe Krankheit“;
4. Wir begrüssen die klare Differenzierung zwischen patentgeschützten Medikamenten einerseits und patentabgelaufenen Originalpräparaten und Generika andererseits. Zur Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung sowie des Innovationszuschlages sind patentgeschützte Originalpräparate nicht mit patentabgelaufenen Originalpräparaten oder Generika zu vergleichen. Aufgrund der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bei patentgeschützten Originalpräparaten ist allerdings wichtig, dass, wenn keine Vergleichspräparate zur Verfügung stehen, der geltende Fabrikabgabepreis als TQV für die Preisüberprüfung berücksichtigt wird und man nicht alleine auf den APV abstellt;
5. Um Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes zu entsprechen (Anreiz für Forschung nach neuen Indikationen) und um den gesetzlichen Schutz neuer Indikationen nicht zu untergraben, muss diesem Schutz auch bei Preisüberprüfungen im Rahmen der OKP Rechnung getragen werden;
6. Interpharma setzt sich für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnt Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die Änderung von Art. 65f Abs. 5 KVV, wonach dem BAG ein volles Dossier eingereicht werden muss, selbst wenn die Zulassungsinhaberin auf eine SL-Listung verzichten will, lehnen wir deshalb ab.
7. Die Anpassungen zur Vergütung im Einzelfall (Art. 71 a-d KVV) lehnen wir in der vorgeschlagenen Form ab. Die Anpassungen drohen die bereits gut funktionierende Praxis zu Lasten der Patienten zu verschlechtern anstatt zu verbessern.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KVV (insoweit Änderungen vorgesehen sind)

Art. 28 Abs. 3 Bst. g (neu)

Ablehnung, Änderungsantrag:

streichen

Begründung:

Für eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 ab KVV fehlen konkrete Zielsetzungen. Datenlieferungen der Krankenversicherer an das BAG zu individuellen Fälle unterstehen dem Verhältnismässigkeitsprinzip. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzungen, wie sie in Art. 28 Abs. 3 Bst. g vorgesehen ist, erachten wir als unverhältnismässig. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass ohne weitere kontextuelle Information des Einzelfalles, wie Vortherapien, Begleiterkrankungen, Biomarker-Status, Grund der Therapiewahl etc. Fehlschlüsse aus solchen Daten gezogen werden. Eine Veröffentlichung der Höhe der Vergütung im Einzelfall und damit des von der Krankenversicherung mit der ZulassungsinhaberIn ausgehandelten Rabattes würde zudem Verhandlungen und eine erfolgreiche, patientenfreundliche und wirtschaftliche Umsetzung von Art. 71 a,b untergraben.

Art. 65b Abs.2 Bst. b

Zustimmung:

Die Einführung des Begriffs des „therapeutischen Quervergleichs“ als eines der Preisbildungsinstrumente in der KVV erscheint uns sinnvoll.

Art. 65b Abs.4^{bis}

Zustimmung zur Regelung auf Stufe KVV:

Wir begrüssen die Regelung des TQV auf Stufe Bundesratsverordnung anstelle bisher in Art. 34 Abs. 1 KLV, sind aber der Meinung, dass man sich in der Definition bei den in langjähriger Praxis wie Rechtsprechung bewährten Begriffen bleiben soll.

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln **mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise**, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~

- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln *mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise*, die zur Behandlung der selben Krankheit eingesetzt werden.

Begründung:

Neu soll gemäss BAG der Vergleich anstatt mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ mit Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“ durchgeführt werden. Den Verzicht auf den Vergleich mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkungsweise begründet das BAG im Kommentar mit der bisherigen Unklarheit, welches der beiden Kriterien wann relevant sei. Der Wechsel des Begriffs von „gleicher Indikation“ zu „dieselbe Krankheit“ wird hingegen nicht begründet.

Interpharma lehnt diese Änderung ab, denn sie schafft neue, unbestimmte Rechtsbegriffe und damit neue Rechtsunsicherheit. Wir beantragen die Beibehaltung der bisherigen Kriterien „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“. Die langjährige Praxis und die bestehende bundesgerichtliche Rechtsprechung zu den Begriffen „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ stellen aus unserer Sicht genügend Rechtsicherheit her. Das Bundesgericht hält im BGE Nr. 110 V 199 E. 3a fest, dass Ausgangspunkt für den Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise sei. Auch BGE Nr. 9C_417/2015 spricht vom zu beurteilenden und vergleichenden Kosten-Nutzenverhältnis verschiedener für den gleichen Behandlungszweck effektiv zur Verfügung stehender Arzneimittel bzw. von alternativen Behandlungsmethoden. Damit sind echte Alternativen gemeint bzw. Arzneimittel, die bezüglich Behandlung einer bestimmten Krankheit genauso unumstritten indiziert und/oder mit einem analogen Risiko behaftet sind. Der Vergleich erfolgt teils nach einer vergleichenden Wertung der Wirksamkeit mehrerer zur Verfügung stehender Arzneimittel und teils aufgrund der Kosten. Mit ähnlicher Wirkungsweise ist das Ergebnis des Einsatzes des betreffenden Arzneimittels gemeint, welches ähnlich wirksam sein muss. Der Zusatz „oder ähnliche Wirkungsweise“ ist deshalb ein elementarer Bestandteil eines durch die Rechtsprechung gestützten therapeutischen Quervergleichs.

Um mehr Klarheit bei der Durchführung des TQVs zu schaffen, sollte das Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) in der anstehenden Revision dahingehend ergänzt werden, dass als Vergleichstherapien nur bestehende, in der SL gelistete Therapie berücksichtigt werden, die als Alternative auch tatsächlich eingesetzt und, dass die Therapielinien weiterhin zu berücksichtigen sind.

Art. 65b Abs. 5 und Abs. 6

Zustimmung zur je hälftigen Gewichtung (erster Satz):

Die bei jeder Preisüberprüfung angewendete je hälftige Gewichtung von APV und TQV und der Verzicht auf eine Obergrenze entsprechen dem Grundsatzurteil des Bundesgerichtes. Diese Anpassung schafft mehr Rechtsicherheit und wird deshalb von Interpharma unterstützt.

Änderungsantrag:

- ⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet. *Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich eines patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparats ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten durchgeführt. Falls ein therapeutischer Quervergleich nicht möglich sein sollte, werden der durchschnittliche Preis der Referenzländer und der bisherige Fabrikabgabepreis je hälftig gewichtet.*

Begründung zum zweiten Satz:

Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Originalpräparats ist wichtig und soll ausnahmsweise nur dadurch eingeschränkt werden, dass das BAG davon absehen kann, wenn das Nachfolgepräparat überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt aufweist, so wie es Art. 65b Abs. 6 vorsieht. Er bestimmt, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt. Absatz 6 bleibt gemäss BAG unverändert. Für Interpharma ist diese im letzten Jahr eingeführte Einschränkung akzeptabel, falls eine faire Bewertung des Mehrnutzens durchgeführt wird. Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung muss für alle Überprüfungen gelten. Demnach darf – von dieser Ausnahme abgesehen - bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels wie bei der Preisüberprüfung zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Vergleich im Rahmen des TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dahingehend interpretieren wir auch die Erläuterungen zu den Verordnungen und akzeptieren entsprechend, dass beim Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV nach Patentablauf und bei den darauf folgenden dreijährlichen Überprüfungen hingegen nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen wird.

Ein Vergleich von Originalpräparaten mit Generika, sei dies bei der Neuaufnahme, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen oder bei Patentablauf ist hingegen weiterhin nicht statthaft. Wir erachten diese Ausführungen, die dem Kommentar des BAGs entsprechen, als elementaren und zentralen Bestandteil der Vorlage und erwarten eine klare Umsetzung auf Stufe SL-Handbuch.

Im zweiten Satz von Art. 65b Abs. 5. sollte sichergestellt werden, dass patentgeschützte Biologika in Bezug auf den TQV gleichbehandelt werden wie andere patentgeschützte Originale, d.h. patentgeschützte Originale bzw. Referenzpräparate werden nur anderen patentgeschützten Referenzpräparate verglichen und nicht mit Generika oder mit Biosimilars. In der neuen Terminologie der Swissmedic wird der Begriff „Generika“ nicht mehr verwendet sondern es werden sog. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS) definiert. In den Begrifflichkeiten des Bundesamts für Gesundheit (BAG) wird der Ausdruck „Generika“ hingegen weiterhin verwendet und wie folgt definiert: „Generika sind eine Untergruppe der BWS. Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).“ Da Biosimilars von der Begrifflichkeit des BAG nicht explizit erfasst sind, erachten wir die Ergänzung im zweiten Satz wir als notwendig.

Begründung zum dritten Satz:

Die Berücksichtigung des TQV bei jeder Preisüberprüfung und die gleichmässige Gewichtung dienen dazu, die Abhängigkeit der Schweizer Medikamentenpreise von den Auslandpreisen und den Wechselkursentwicklungen teilweise abzdämpfen. Die früher geltende Toleranzmarge wurde mit der letzten Anpassung der Verordnung per 1.6.2015 durch die Berücksichtigung des bisherigen Preises beim TQV ersetzt. In einigen Fällen werden jedoch keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen. Um Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, ist klarzustellen, dass beim Fehlen von Vergleichspräparaten der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in die Preisfestsetzung einfliesst. Dieser Preis wurde bei der Aufnahme ja als wirtschaftlich betrachtet.

Art. 65b Abs. 7

Zustimmung zur Regelung des IZ auf Stufe KVV:

Die Regelung der Dauer des Innovationszuschlags (IZ) von unverändert 15 Jahren in der KVV anstatt wie bisher in Art. 34 Abs. 2 KLV wird grundsätzlich begrüsst. Der IZ während des Patentschutzes ist ein unverzichtbares Element der Preisbildung zur Honorierung der Innovation.

Art. 65b Abs. 8 (neu)

Änderungsantrag:

8 (neu) Die Zulassungsinhaberin, welche die Gewährung eines Unterlagenschutzes während 10 Jahren für eine neue Indikation gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG nachweist, hat Anspruch auf Gewährung eines Innovationszuschlages und gegebenenfalls auf die Berücksichtigung von Kosten für Forschung und Entwicklung bis zum Ablauf dieser Frist, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt.

Begründung:

Neu besteht zwischen der Regelung des IZ in der KVV ein Zusammenhang mit Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes. Bei bedeutendem klinischen Nutzen einer neuen Indikation gegenüber bestehenden Therapien, was durch umfangreiche klinische Studien belegt sein muss, legt das Institut Swissmedic die Schutzdauer für die neue Indikation auf 10 Jahre fest. Im Rahmen der parlamentarischen Debatte kam der Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass eine neue Indikationen nicht nur erforscht und zugelassen werden soll, sondern dass diese auf den Markt gebracht werden sollen, sobald eine wesentliche Verbesserung auf der Hand liegt, unbeschrieben davon, ob der Fortschritt auf einer neuen galenischen Form oder auf einer Kombination mit einer anderen Behandlung beruht (AB 2014 S 1148: Votum Maury Pasquier Liliane und AB 2015 610: Votum de Courten Thomas). Dies ist nur möglich, wenn diese neue Indikation vom Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff nicht miterfasst wird. Deshalb sollte Art. 65b dahingehend ergänzt werden, dass ein IZ auch für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gilt. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird sichergestellt, dass der Unterlagenschutz für die neue Indikation nicht zur Verlängerung des IZ insgesamt missbraucht werden kann.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Zustimmung zur Beibehaltung des System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Neu müssen die Preise der Generika auf den überprüften Fabrikabgabepreis des Originalpräparates, d.h. den 1:1 gewichteten APV und TQV des Originals, abgestellt werden und nicht mehr auf den APV des Originals. Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates nach Überprüfung nach Patentablauf und Generika werden jeweils um 10 Prozentpunkte nach oben angepasst.

Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig.

Da Interpharma einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel, würden aber allenfalls eine gewisse Differenzierung dahingehend begrüßen, dass die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln und Generika nicht gefährdet ist.

Wir möchten darauf hinweisen, dass eine analoge Anwendung von Art. 65c KVV auf Biosimilars ausgeschlossen ist, da Biosimilars nicht Generika sind. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf folgende Publikation: Thomas Eichenberger, Claudio Helmle „Keine direkte oder analoge Anwendung von Art. 52a auf Biosimilars“, in: hill 2014 Nr. 166, publiziert am 18. März 2014.

Art. 65d Abs. 1

Zustimmung zur Beibehaltung des Überprüfungsrhythmus alle drei Jahre:

Die dreijährliche Überprüfung soll wie bisher in drei Gruppen jeweils alle drei Jahre erfolgen. Die ursprünglich für 2015, 2016 und 2017 vorgesehenen Überprüfungsrunden werden gemäss Kommunikation des EDI in den Jahren 2017, 2018 und 2019 durchgeführt. Wir unterstützen die Beibehaltung des Überprüfungsrhythmus alle drei Jahre und die Wiederaufnahme des vorgesehenen Überprüfungsplanes ab 2017.

Art. 65d Abs. 2

Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn **wissenschaftliche Studien zeigen** ~~Anhaltspunkte bestehen~~, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte.

Überprüfungen der WZW-Kriterien, die zusätzlich zu den dreijährlichen Überprüfungen durchgeführt werden, sollten nur aufgrund seriöser wissenschaftlicher Studien ausgelöst werden können. Dies entspricht geltender Praxis und sollte im Interesse der Rechtssicherheit im bisherigen Absatz 2 klar geregelt werden.

Art. 65d Abs. 2 und Abs. 3

Ablehnung des TQVs auf Basis der kleinsten Packung, Änderungsantrag:

Art. 65d

- ² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.
- ³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der **umsatzstärksten** ~~kleinsten~~ Packung und Dosierung durchgeführt, ~~es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.~~

Begründung:

Sowohl APV wie TQV sollten grundsätzlich auf Basis derselben Packungsgrösse, der Modalpackung, durchgeführt werden. Ansonsten ist unklar, wie der TQV auf eine andere Dosierung/Packungsgrösse umgerechnet werden soll.

Die historisch im Rahmen des Handbuches eingeführten Packungsrelationen sind in vielen Fällen überholt und sollten bei der anstehenden Handbuchrevision abgelöst werden.

Art 65d Abs. 4

Zustimmung zum Inkrafttreten der Preissenkungen per 1. Dezember:

Die Verschiebung des Inkrafttretens der Preissenkungen vom 1. September auf den 1. Dezember ist aufgrund des erhöhten Zeitbedarfs für die Durchführung des TQVs sachgerecht.

Änderungsantrag:

- ⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung **im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.**

Begründung:

Im zweiten Satz wird die Regelung in Art. 34e KLV auf die Stufe der Bundesratsverordnung gehoben und angepasst. Bisher bestimmte die KLV, dass ein überprüfter Preis, der unter dem APV zu liegen kommt, nicht zu einer automatischen Preiserhöhung führt. Neu soll eine automatische Preiserhöhung ausgeschlossen sei, wenn der geltende SL-Preis unter dem Ergebnis der Überprüfung liegt. Dieser Satz ist dahingehend zu präzisieren, dass eine Preiserhöhung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht gerechtfertigt sei, denn eine separate Überprüfung kann eine Preiserhöhung rechtfertigen.

Die Anpassung der Medikamentenpreise im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen sind somit weiterhin asymmetrisch ausgestaltet indem es zwar aufgrund der Überprüfung nach APV und TQV zu automatischen Preissenkung nicht aber zu

automatischen Preiserhöhungen kommen kann. Diese Asymmetrie wird von der Industrie abgelehnt. Dagegen bedauern wir nachwievor das Fehlen der Berücksichtigung von Kaufkraftdisparitäten. Bis zur letzten Anpassung der Verordnungen per 1. Juni 2015 ist die Asymmetrie und die damals weitgehend einseitige Abhängigkeit von den Auslandpreisen durch die Toleranzmarge zumindest teilweise abgefedert worden. Seit dem 1. Juni 2015 wurde an dessen Stelle der bisherige Preis zu einem Drittel gewichtet. Mit der vorgeschlagenen gleichmässigen Gewichtung von APV und TQV wird zwar die Abhängigkeit von den Auslandpreisen etwas reduziert, was wir begrüssen. Das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken ist jedoch im bestehenden Preisfestsetzungssystem nicht berücksichtigt. Die Möglichkeit wie bisher, Preiserhöhungen mit einem Preiserhöhungsgesuch beantragen zu können ist zwar begrüssenswert, kann aber keine Kompensation dafür darstellen.

Art. 65d Abs. 7

Zustimmung zur Streichung von Art. 65d Abs. 7, wenn der geltende FAP der Vergleichspräparate für den TQV berücksichtigt wird:

Der bisherigen Abs. 7 wird gemäss Vernehmlassungsvorlage gestrichen. Er bestimmte, dass der zukünftige, nach der Überprüfung bestimmt Preis der Vergleichspräparate für den TQV hinzuzuziehen ist. Dies hat die Industrie als nicht verfassungskonform abgelehnt. Da die Preise vergleichbarer Arzneimittel über den TQV voneinander abhängen und sie zum gleichen Zeitpunkt überprüft werden sollen, ist das Beziehen solcher prospektiver Preise auch nicht umsetzbar. Die Streichung erfolgt deshalb aus unserer Sicht zu Recht.

Im Kommentar hält das BAG fest, dass, für den TQV die zum Zeitpunkt der Durchführung der Überprüfung geltenden Fabrikabgabepreise zur Anwendung kommen sollen. Damit können alle relevanten Vergleichspräparate, z.B. auch die während dem Jahr neu zugelassenen oder nicht mehr zugelassene Präparate, berücksichtigt oder nicht mehr berücksichtigt werden. Für den TQV werden also die bestehenden Fabrikabgabepreise berücksichtigt, die in der vorangegangenen Überprüfung des Vergleichspräparates mittels APV und TQV ermittelt gemäss Art. 65b wurden. Das Auslandpreisniveau wird also jeweils im direkten Vergleich der Originalpräparate über den APV berücksichtigt, nicht aber ein zweites Mal indirekt über den TQV der Vergleichspräparate. Unter diesen Umständen ist ein Stichdatum für den geltenden SL-Preis der Vergleichspräparate nicht notwendig.

Art. 65e Abs. 1

Zustimmung zur Berücksichtigung von Verfahrenspatenten:

Neu wird auf den letzten Satz in Abs. 1 verzichtet, wonach Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt werden. Laut BAG habe sich einerseits gezeigt, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gibt und andererseits, dass es verfehlt ist, Verfahrenspatente grund-

sätzlich unberücksichtigt zu lassen, da auch Verfahrenspatente den Eintritt von Generika verhindern können. Wir stimmen der Beurteilung des BAG und dieser sachgerechten Änderung zu.

Änderungsantrag

- ¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes oder entsprechender Schutzzertifikate daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin den Innovationszuschlag noch nicht patentabgelaufener Indikationen geltend machen wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulassung unter anderem Markennamen erwirken.

Begründung:

Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt gemäss Kommentar des BAG neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation. Sie erfolge gemäss, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Mit anderen Worten würden die Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen geschützt sind. Mit der vorgeschlagenen Formulierung würde Art. 11b Abs. 2 des neu revidierten HMG unterlaufen.

Art. 65e Abs. 1 sollte deshalb in Analogie zu unserem Antrag für Art. 65b Abs. 8 (neu) ermöglichen, dass ein IZ für weiterhin patentgeschützte Indikationen möglich ist, sofern die Zulassungsinhaberin eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirkt.

Art. 65e Abs. 2

Zustimmung zum Vergleich mit patentabgelaufenen Originalen beim TQV nach Patentablauf:

Entsprechend dem Urteil des Bundesgerichts wird ein TQV auch nach Patentablauf durchgeführt. Er erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da die Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten unterschiedlich berücksichtigt wird. Ein Vergleich mit Generika ist nicht vorgesehen, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig ist. Interpharma unterstützt diese Anpassung ausdrücklich, denn sie ist systemkonform. Die Preisreferenzierung des Originals zu seinen Generika ist charakteristisch für Festbetragssysteme, die wir ablehnen.

Änderungsantrag

- ² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 3

Änderungsantrag:

- ³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt, *es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8.*

Begründung:

Siehe Art. 65b Abs. 8 (neu)

Art. 65e Abs. 4

Zustimmung zur angepassten Formulierung: Es handelt sich um eine sachgerechte Anpassung an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes.

Art. 65f Abs.2

Zustimmung zur Weiterführung des Prävalenzmodells:

Da das per 1.3.2013 eingeführte Prävalenzmodell weitergeführt werden soll, bleibt Art. 65f Abs. 2 unverändert. Die Evaluation des BAG hat gezeigt, dass die von den Firmen angegebenen Schätzungen der Umsätze mehrheitlich korrekt sind. Die Interpharma begrüsst die Weiterführung des Prävalenzmodells, das sich als Option für die unverzügerte Einführungen neuer Indikationen bewährt hat.

Änderungsantrag:

- ² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des *dadurch verursachten* voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt.

Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.

Begründung:

Der bestehende Abs. 2 soll dahingehend präzisiert werden, dass es sich beim voraussichtlichen Mehrumsatz, um den von der neuen Indikation verursachten Mehrumsatz handelt und nicht um allfällige Umsatzänderungen der bereits geleistete Indikationen.

Art. 65f Abs. 5

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn Zulassungsinhaberin auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

- ⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die neue Indikation zu melden. *Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt* und die ~~vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.~~

Begründung:

Neu sollen die Zulassungsinhaberinnen dem BAG sowohl bei limitierten und nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen für eine Überprüfung eingereichten müssen. Interpharma lehnt diese Änderung ab. Bei neu zugelassenen Indikationen, die eine Zulassungsinhaberin nicht auf die SL bringen möchten, sollte aus Sicht der Industrie kein volles Dossier einreicht werden müssen.

Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 67 Abs. 2 Lit. c

Zustimmung zur Aufhebung von Lit. c:

Wir gehen davon aus, dass Lit. c aufgehoben werden soll.

Es handelt sich um eine Anpassung der bisherigen Regel wurde an das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes. Dementsprechend gehen wir davon aus, dass eine Preiserhöhung nicht mehr vom Vorliegen neuer Daten über den therapeutischen Nutzen abhängig gemacht werden darf.

Art. 67a Abs. 2 Lit. a

Keine Einwände:

Die bisherige Regelung unterschied nur, ob das BAG vollumfänglich obsiegt hat oder nicht. Von der Bestimmung nicht erfasst waren die Fälle, in denen das BAG nur teilweise obsiegt hat. In diesem Fall wären ungerechtfertigte Mehreinnahmen nicht erfasst worden.

Mit der neuen Formulierung, wonach die Rückzahlungen fällig werden, wenn das BAG nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig eine Preissenkung verfügt, werden alle Fälle erfasst. Interpharma hat keine Einwände dagegen.

Art. 69 Abs. 4

Zustimmung, dass einfache Gesuche der EAK nicht vorgelegt werden:

Um die das BAG beratende Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zu entlasten, werden einfache Gesuche, wie z.B. Neuaufnahmegesuche für Generika, der EAK nicht mehr vorgelegt. Diese seit dem Jahr 2009 bestehende Praxis wird nun explizit mit dem am Schluss beigefügten Satz in der KVV verankert. Diese Praxis entspricht einem Anliegen der Industrie. Interpharma begrüsst deshalb diese Änderung.

Art. 71 Abs. 2

Zustimmung zur Publikation des durchschnittlichen Auslandpreises, Änderungsantrag

- ² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie **ausschliesslich** das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).

Begründung:

Neu wird auch das Ergebnis des Auslandpreises veröffentlicht. Die Formulierung sollte dahingehend präzisiert werden, dass mit dem „Ergebnis des Auslandpreisvergleichs“ nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint ist sondern der durchschnittliche FAP der Referenzländer, wie auch der Kommentar des BAG festhält.

Art. 71 Abs. 4

Ablehnung, Änderungsantrag:

Streichen

Begründung:

Diese Bestimmung verstösst u.E. gegen Art. 29a BV (Rechtsweggarantie) und sollte deshalb gestrichen werden.

Art. 71a Abs. 2

Zustimmung zur Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

² Der Versicherer bestimmt ~~vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. N~~ nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin ~~bestimmt er~~ die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Mit der Regelung, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergütet, haben die Versicherer zwar laut BAG weiterhin die Möglichkeit, einen dem Nutzen angemessenen Preis festzulegen. Dieser könne weniger als 90 Prozent des Fabrikabgabepreises betragen. Interpharma hält fixe Maximalpreise generell für nicht zweckdienlich, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können.

Die Rabattierung auf der Basis des FAP würde zudem ohne triftigen Grund von der bewährten Praxis abweichen, wonach Preisabschläge immer ausgehend vom Publikumspreis berechnet werden. Ein Umstellung würdedie Leistungserbringer und die Versicherer unnötigerweise vor neue praktische Probleme stellen.

Art. 71b Abs. 2, 3 und 4

Zustimmung zur Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner, Ablehnung eines fixen Maximalpreises:

Wir begrüssen die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden ist. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern.

Änderungsantrag:

- ⁴ Der Versicherer **bestimmt** vergütet ~~höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer.~~ **Nach** Absprache mit der ZulassungsinhaberIn ~~bestimmt er~~ die Höhe der Vergütung.

Begründung:

Neu soll die Vergütung von off-list-Anwendungen sich auf den APV abstützen. Da Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b vorsieht, dass eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen kann, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht, kann gemäss BAG kein TQV durchgeführt werden. Wir stimmen grundsätzlich zu, dass kein TQV für den Vergütungspreis durchgeführt werden kann.

Die Abstützung auf den APV könnte in der Umsetzung zu deutlich mehr administrativem Aufwand auf Seiten der Versicherer und der ZulassungsinhaberInnen führen, wenn dies auch in Form von Formularen geschehen soll. Zudem muss die Vertraulichkeit von nicht öffentlichen FAP gewährleistet bleiben.

Die Festlegung eines fixen Maximalpreises sowie eine Rabattierung auf der Basis des FAP lehnen wir auch hier ab, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen können und sich damit die bestehende Praxis zu Lasten des Patienten zu verschlechtern droht anstatt zu verbessern.

Art. 71c

Zustimmung zur Schaffung eines Artikels für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel:

Die Vergütung von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, wird neu in einem separaten Artikel geregelt. In diesem Fall ist es den Versicherern nicht möglich, mit ausländischen ZulassungsinhaberInnen Preisverhandlungen zu führen und die Leistungserbringer müssen die Arzneimittel zu den effektiven Preisen im Ausland einkaufen. Interpharma begrüsst die Schaffung eines neuen Art. 71c für in der Schweiz nicht zugelassen Arzneimittel grundsätzlich.

Änderungsantrag:

- ² Der Versicherer vergütet **grundsätzlich** die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert. **Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.**

Begründung:

Ein Import darf nur aus einem Land erfolgen, das über ein vom Institut als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem gemäss Abs. 1 verfügt. Dies sollte in Abs. 2 sichergestellt sein.

Art. 71 d Abs. 3

Zustimmung zur Entscheidungsfrist innert zwei Wochen:

Absatz 3 legt neu fest, dass der Versicherer bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung entscheidet. Die Beschleunigung soll mit Hilfe der standardisierten Kostengutspracheformulare, die von den Vertrauensärzten erarbeitet werden, erreicht werden können.

Wir begrüssen die Vorgabe einer kurzen Entscheidungsfrist für Kostengutsprache innert zwei Wochen ausdrücklich, denn die teils lebensbedrohlich betroffenen Patienten können oft nicht warten.

Art. 71d Abs. 4

Änderungsantrag zur Einsetzung einer Schlichtungsstelle:

⁴ Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherers der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen.

Begründung:

Bei Nicht-Einigung ist aus unserer Sicht die Einsetzung einer Schlichtungsstelle sinnvoll und möglich.

Art. 71d Abs. 5 (anstatt 4)

Ablehnung der Formulierung zur Vergütung eines Therapieversuches, Änderungsantrag:

⁵ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen ***nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei*** gestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie ***bestimmt***, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. ~~Die Dauer der~~

~~Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmeweise eine Verlängerung des längerer Therapieversuchs für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.~~

Begründung:

In Abs. 4 soll die Versicherung zur Kostenübernahme bis zu 12 Wochen verpflichtet.

Damit werden bisher praktizierte Pay-for-Performance-Ansätze bei einem Rating „C“ auf den Kopf gestellt. Interpharma befürchtet, dass dieser Vorschlag nicht praxistauglich ist und zu einer Verschlechterung der Praxis führt.

Neben P4P-Ansätzen, wo eine Vergütung erst bei Ansprechen erfolgen soll, sind auch Situationen zu berücksichtigen, wo eine erste Behandlungsphase vergütet werden soll aber eine Fortsetzung der Therapie einer erneuten Evaluation bedarf (z.B. Immuntherapien). Aufgrund der je nach Therapiegebiet sehr unterschiedlichen Ausgangslage von sog. Therapieversuchen sollte Abs.4 offener formuliert werden.

Art. 71d Abs. 5

Ablehnung der Regelung der Vertriebsmarge, Änderungsantrag:

streichen

Die in Abs. 5 vorgeschlagene Regelung der Vertriebsmarge stellt widerspricht der Autonomie der Verhandlungspartner und stellt zudem die Leistungserbringer und die Versicherer vor praktische Probleme.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KLV (insoweit Änderungen vorgesehen sind)

Art. 34f

Änderungsantrag zur Beibehaltung der bisherigen Begriffe beim TQV:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und ~~zur Behandlung~~ **für die gleiche Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise derselben Krankheit eingesetzt werden** wird.

Begründung:

Siehe Begründung zum Antrag für Art. 65 Abs. 5 KVV.

Art. 34g

Zustimmung zur Beibehaltung des System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden weiter ausdifferenziert und nach oben angepasst. Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da Interpharma einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel, empfehlen allerdings eine gewisse Differenzierung da, wo die Versorgungssicherheit in Frage gestellt sein könnte.

Art. 37a

Ablehnung der Einreichung eines vollen Dossiers, wenn ZulassungsinhaberIn auf SL-Aufnahme verzichtet, Änderungsantrag:

Beantragt die ZulassungsinhaberIn eine Änderung der Limitierung ~~oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV~~, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.

Begründung:

Wir setzen uns für die volle Respektierung des Antragssystems ein und lehnen Zwangsaufnahmen von neuen Indikationen ab. Die neuen Bestimmungen in Art. 65f Abs. 2 KVV und in Art. 37a KLV bilden unseres Erachtens ausreichend ab, dass bei unlimitierten Präparaten automatisch eine Preisüberprüfung stattfindet. Es genügt deshalb in Art. 65f Abs. 5 eine Meldepflicht für eine neue Indikation zu verankern.

Art. 38a

Zustimmung zur Beibehaltung des System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika:

Zusätzlich zur Anpassungen der Preisabstände von Generika bei der Aufnahme und bei der dreijährlichen Überprüfung wird auch die Regelungen zur Festlegung des differenzierten Selbstbehalts angepasst. Damit bleibt der Bundesrat beim System des differenzierten Selbstbehaltes und der Preisabstandsregelung für Generika und er verschärft es gleichzeitig. Da Interpharma einen Wechsel zu einem Festbetragssystem ablehnt, halten wir die vorgeschlagene Regelung für akzeptabel.

Zum Schluss scheinen uns Übergangsbestimmungen in der KVV und der KLV sinnvoll, die festhalten, dass die neuen Bestimmungen auch für Verfahren gelten, die bei In-Kraftsetzung der Verordnungsänderungen beim BAG hängig sind.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Thomas B. Cueni

Dr. Heiner Sandmeier

VEREIN MORBUS WILSON SCHWEIZ

www.morbus-wilson.ch

morbus-wilson@hispeed.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich
Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld BE



Kölliken den 25. September 2016

Vernehmlassung KVV/KLV – Änderung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 07. Juli 2016.

Im Namen des Vereins Morbus-Wilson Schweiz möchten wir uns gerne zu den Bestimmungen äussern.

Grundsatz

Grundsätzlich Begrüssen wir die vorgeschlagenen Änderungen der Krankenversicherungs – (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Vor allem die Änderungen hinsichtlich Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall (KVV Artikel 71a bis 71d) entsprechen sehr unserem Sinne. Ebenfalls finden wir die generelle Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit als angemessen,

Betrifft Vernehmlassung KVV Artikel 71 a-d

Primar vermissen wir eine Ansprechstelle im BAG welche für alle Probleme, sei es mit Krankenkassen sowie Leistungserbringern (z.B. Ärzte, Apotheken und Therapeu) im Zusammenhang mit KVV Artikel 71a bis 71d da ist. Diese Probleme betreffen vor allem auch, gemäss KVG Artikel 44 Absatz 1 (sogenannter Tarifschutz) unzulässige Kostenüberwälzungen auf die Versicherten bzw. Patienten (Beispiel siehe unten).

Die Krankheit Morbus – Wilson umfasst ca 200 – 250 Patienten in der Schweiz und verläuft unbehandelt zum Tode. Davon sind etwa 70 – 100 Patienten (ca 30%) mit zusätzlicher neurologischer Manifestation, und diese Patienten sind meistens

VEREIN MORBUS WILSON SCHWEIZ

www.morbus-wilson.ch

morbus-wilson@hispeed.ch

nicht oder nur teilweise arbeitsfähig und/oder brauchen Unterstützung. Daher kommt bei diesen Morbus – Wilson Patienten die Artikel 71a und b sowie neu vor allem 71c zur Anwendung. Es stehen lediglich drei Medikamente zur Verfügung, und dies sind Zink, (Wilzin), D-Penicillamin (seit 2010 in der Schweiz nicht mehr erhältlich) und Trientine. Trientine ist Europaweit nicht zugelassen und wird bei Unverträglichkeit (bei D-Penicillamin häufig) aller andern Medikamente zur Lebenserhaltung angewandt. In Deutschland wird an einer Zulassung gearbeitet. In den USA wird das Trientine seit über 30 Jahren erfolgreich angewandt. Leider werden in der Schweiz von den Apotheken unterschiedliche Gewinnmargen auf den Einkaufspreis aufgeschlagen, und dies zum Teil massiv. Weiter gibt es Krankenkassen die gar nichts oder nur den Einkaufspreis minus 30% Ex-factory-Preis vergüten und der Rest wird dem Patienten auferlegt. So zum Beispiel: Einkauf der Apotheke Fr. 4300.00 – Verkauf für Fr. 6800.00 – Vergütung der Krankenkasse Fr. 3000.00 – die Differenz bis Fr. 6800.00 also satte Fr. 3800 bezahlt der Patient. Der Aktuelle und günstigste VK Preis ab Apotheke für den Patienten beträgt Fr. 5300.00 für 100 Kapseln und reicht in der Regel 20 – 28 Tage. Bei einigen sehr wenigen Krankenkassen wird dieses Medikament in der 10% Selbstbehalt Regel (KVG) aufgenommen, sobald das Maximum erreicht wird, wird alles vergütet. Bei Patienten mit zusätzlicher neurologischer Diagnose braucht es zusätzlich noch weitere lebenslängliche verschiedene zusätzliche Physiotherapien zum Erhalt einer erträglichen Lebensqualität und einer minimalen Selbstständigkeit.

Freundliche Grüsse

Präsident
Verein Morbus – Wilson Schweiz
Beat Meyer
Im Eich 25
5742 Kölliken
Tel: 062 723 55 02
Email: morbus-wilson@hispeed.ch
Web: www.mornus-wilson.ch

Stellungnahme Helsana zu den Verordnungs-Änderungen KVV und KLV im Medikamentenbereich

Einleitende Bemerkungen

Mit dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember (9C_417/2015) wurden die damaligen Medikamentenpreisregeln gemäss KVV und KLV, aber auch die vom Bundesrat beabsichtigte Verordnungsänderung per 1. Juni 2015 zur regelmässigen Preisüberprüfung (mit der Umstellung auf therapeutische Gruppen) bei den Medikamenten faktisch obsolet. In der Folge konnten erhoffte und wechselkursbedingte Preissenkungen Ende 2014 und Ende 2015 nicht stattfinden. Der Handlungsbedarf ist gross. Die aktuellen Verordnungsbestimmungen müssen dringend angepasst werden, um die vom Bundesgericht geforderte Gleichbehandlung bei der Neuaufnahme und bei der Preisüberprüfung zu gewährleisten. Die neuen Regeln, die für Neuaufnahmen wie auch für sämtliche Preisüberprüfungen neu den Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV) wie auch des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) gleichermassen vorsehen müssen, sind zu konkretisieren. Insbesondere ist das Gebot der Wirtschaftlichkeit in den neuen Verordnungsbestimmungen klar und verständlich so zu verankern, dass kein Anlass mehr bestehen kann, mittels Beschwerdeverfahren die Preisüberprüfungen gerichtlich zu Fall zu bringen.

Bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71 a/b KVV) braucht es Präzisierungen. Sofern ein grosser Nutzen erwartet wird, muss der Zugang zu Innovationen zeitnah gewährleistet werden. Der vorliegende Verordnungsentwurf stellt insgesamt jedoch eine Verschlimmbesserung zur heutigen Situation dar und ist deshalb vollständig abzulehnen. Die Umsetzung der heutigen Regelung verläuft in den meisten Fällen einwandfrei. In Einzelfällen, wo sich Hersteller / Industriefirma und Krankenversicherer über die "angemessene Vergütung" nicht einig sind, gibt es Probleme. Hier braucht es dringend eine Anpassung im Sinne einer Schiedsstelle oder eines verbindlichen Eskalationsverfahrens. Es darf nicht sein, dass dem betroffenen Patient/In der Zugang zu einer dringend erforderlichen und wichtigen Therapie verwehrt bleibt, nur weil sich Lieferant und Versicherer nicht über den Preis einigen können. Ebenso wenig ist ein Verstoß gegen den Tarifschutz tolerierbar. Der im Verordnungsentwurf neu vorgeschlagene fixe Abschlag von 10 % gegenüber dem SL-Preis bzw. gegenüber dem APV als Maximalpreis für die Vergütung über Art. 71 a-c KVV ist kontraproduktiv. Damit entsteht eine Schatten-SL und die Behandlungskosten steigen massiv an. Vermutlich besteht damit für die Firmen auch kein Anreiz mehr, gewisse Medikamente in der Schweiz überhaupt zuzulassen. Diese Entwicklung ist fatal. In diesem Sinne darf der Verordnungsentwurf keinesfalls akzeptiert werden.

Änderungsanträge mit Kommentar

Entwurf KVV bzw. bestehende KVV	Änderungs-Antrag	Kommentar
Art. 28 Abs. 3g (neu) Datenlieferung zur Art. 71 a-c KVV: Versicherer müssen neu dem BAG Eingangsdatum KOGU, Indikation, Name und Hersteller sowie Datum des Leistungsentscheids und die Vergütungshöhe liefern.	Art. 28 Abs. 3g Bei einer Vergütung nach den Art. 71a-c KVV eine summarische Aufstellung über alle Einzelfälle mit dem Eingangsdatum des Gesuchs um KOGU, den Namen des Arzneimittels, den Namen der ZI und das Datum des Leistungs- bzw. Ablehnungs-Entscheids	Die Übermittlung der Indikation im Einzelfall verstösst gegen die einschlägigen Bestimmungen von Daten- und Persönlichkeitsschutz und ist unverhältnismässig. Sie ist nicht praktikabel und verursacht einen enorm hohen administrativen Aufwand, ohne dass damit sinnvolle Aussagen möglich wären. Die Indikation im Einzelfall ist kaum aussagekräftig. Ohne weitere Informationen wie zum Beispiel Alter und Geschlecht des Erkrankten, allfällige Vorthérapien, Kombinationstherapie ja/nein, Begleiterkrankungen, Grund der Therapiewahl, genetische Form, Krankheits-Fortschritt und Verlauf etc. kann man mit der Indikation alleine nichts anfangen, diese fällt ausserdem je nach Therapiegebiet und Sprachregion sehr individuell aus. Es besteht die Gefahr, dass nach Indikationen Vergleiche und Auswertungen / Statistiken angestellt werden, die überhaupt nicht vergleichbar sind, was zu Fehlinterpretationen führen kann. Die Übermittlung der konkreten Vergütungshöhe im Einzelfall ist ebenfalls kontraproduktiv. Die Firmen werden aus Angst vor präjudizierendem Charakter (Bekanntgabe spezieller Konditionen) die heute existierenden Vereinbarungen mit den Versicherern kündigen. Dadurch würde die Abwicklung wiederum aufwändiger und der Zugang für Betroffene erschwert. Statt der konkreten Vergütungshöhe im Einzelfall sollte deshalb lediglich der Vergütungsentscheid Ja/Nein bekanntgegeben werden. Die konkrete Vergütungshöhe im Einzelfall ist nicht von Interesse und nicht relevant (weil ja die Vergütungshöhe im Einzelfall angemessen sein muss und unter dem SL-Preis liegt).
Art. 64a Begriffe Abs. 2 Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.	Abs. 2 Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist. Abs. 2bis (neu) Die ZI muss nicht alle Darreichungsformen und Dosierungen sowie Packungsgrössen des Originalherstellers anbieten, sofern damit die Kriterien der Zweckmässigkeit erfüllt sind.	Die Zutrittschürden für Generikahersteller sind abzubauen. Es ist nicht sinnvoll, dass ein Generikahersteller zwingend die ganze Gamme des Originalherstellers anbieten muss. Zum Teil wird diese Bestimmung vom Originalhersteller ausgenutzt, indem er z.B. galenische Formen anbietet, die ein Generikahersteller aus wirtschaftlichen Gründen nicht anbieten kann. Auch für Generikahersteller kommen sämtliche WZW-Kriterien zur Anwendung. Sollte ein Hersteller relevante Dosisstärken, Packungsgrössen oder Darreichungsformen nicht anbieten, die aus medizinischer Sicht als notwendig erscheinen, so würde er gegen das Kriterium der Zweckmässigkeit verstossen.

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen Abs.5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.	Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen Abs.5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden. Abs. 5bis (neu) Bei Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle kann das BAG eine Preissenkung verfügen.	Es fehlt bisher eine Mengen-Preis-Relation. Produkte, die sich erfolgreich am Markt entwickeln und eine gewisse Umsatzschwelle in der Schweiz überschreiten, erzielen in der Regel einen entsprechenden Gewinn. Fixkosten und insbesondere die Kosten für Lehre und Forschung sind längst amortisiert, doch der Preis bleibt unangetastet. Das widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG (Art. 32). Um den Budget Impact auf das Gesundheitssystem zu limitieren, muss der Preis auch im Verhältnis zum erzielten Umsatz "angemessen" sein.
Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Abs. 2 Bst. a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel	Art. 65b Abs. 2 a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern b. Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie. Abs. 2bis (neu) Der Preis des Arzneimittels steht in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit gemäss Art. 65 Abs. 3 und zum Jahresumsatz gemäss Art. 65 Abs. 5bis.	Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit basiert heute ausschliesslich auf den Kriterien APV und TQV. Im Sinne des wegweisenden BG-Urteils 9C_417/2015 sind neu sämtliche Therapie-Alternativen – auch Generika – in den therapeutischen Quervergleich einzubeziehen. Diese Bestimmung ist insbesondere auch wichtig in Fällen, wo gar kein TQV mit anderen Arzneimitteln durchgeführt werden kann (Orphan drugs / Art. 71a-d KVV etc.). Ausser bei Indikationsausweitung oder Limitierungsänderungen mit erwarteter Mengenausweitung (optionales Prävalenzmodell gemäss Art. 65 f KVV) besteht heute kein Mechanismus, der eine Mengen-Preis-Relation vorsieht. Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit (KVG Art. 32) sollten aber auch administrierte Medikamentenpreise einer Mengen-Preis-Relation unterliegen. Hätten wir keine fixen Preise, dann würden im freien Markt die Preise bei Mengenausweitung und / oder Marktverdrängung (Konkurrenzsituation) sinken. Dieses wichtige Prinzip angemessener Preise muss neu in der Verordnung verankert werden. Ausserdem soll der Preis des Arzneimittels in einem angemessenen Verhältnis zur Wirkung und zum Nutzen stehen. Umgekehrt muss konsequenterweise für unwirksame, unzweckmässige oder unwirtschaftliche Arzneimittel die SL-Aufnahme verweigert werden.
Art. 65b Abs. 4bis b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.	Art. 65b Abs. 4bis b. Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten des bisherigen Therapiestandard, und zwar sowohl Arzneimittel - unabhängig vom Status des Patentschutzes – als auch anderweitiger Therapie-Alternativen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.	Die neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ist zu begrüßen. Es sollen aber auch die Kosten allfälliger weiterer Therapie-Alternativen berücksichtigt werden können wie z.B. operative Eingriffe oder andere medizinische Behandlungs-Optionen, sofern diese unter Beachtung der WZW-Kriterien sinnvoll erscheinen.
Art. 65b Abs. 5 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet	Art. 65b Abs. 5 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich wird der jeweils günstigere zu zwei Dritteln und der jeweils höhere Preis zu einem Drittel gewichtet.	Gemäss Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG sollte zwischen zwei unterschiedlichen Preisniveaus (die selbst ebenfalls allenfalls bereits Durchschnittswerte abbilden) nicht einfach das arithmetische Mittel genommen werden. Der günstigere Preis muss höher gewichtet werden. Ansonsten resultieren Preise, die wiederum die Kriterien für eine SL-Aufnahme nicht erfüllen. Steht für die Therapie eine deutlich günstigere Alternative zur Verfügung, müsste das Arzneimittel konsequenterweise von der SL gestrichen werden.

Art. 65b Abs. 7 Bst. Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.	Art. 65b Abs. 7 Bst. Bringt das Arzneimittel nachweislich einen bedeutenden klinisch-therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. Art. 65b Abs. 7 bis (neu) Der Innovationszuschlag steht nur einem Arzneimittel innerhalb der Vergleichsgruppe zu und gilt nur solange, bis eine vergleichbare Therapiealternative zugelassen wird, danach wird der Preis neu überprüft. Der IZ beträgt höchstens 20 Prozent, sofern bzw. so lange der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Schweiz die Schwelle von 5 Mio. CHF nicht überschreitet.	Der Innovationszuschlag führt in der Praxis zu einer Preisspirale nach oben. Bereits sehr teure Therapien werden noch teurer. Oft ist aber auf Grund der Evidenzlage noch unklar, ob der versprochene und erhoffte Mehrnutzen in der Praxis auch eintreffen wird. Ausserdem hat der Markteintritt allfälliger nachfolgender Präparate und Therapiealternativen (die allenfalls noch einen weiteren Fortschritt bringen) keinen Einfluss auf den Preis. Bei Marktverdrängung / in Konkurrenz-Situationen müssten jedoch die Preise sinken. Deshalb muss der Innovationszuschlag neu klar begrenzt, zeitlich auf die Phase der Exklusivität limitiert und auf Ausnahmefälle mit geringem Umsatz beschränkt werden. So können Anreize gesetzt werden für Innovationen im Bereich der seltenen Krankheiten oder für die Entwicklung von neuen Medikamenten für Kinder wie auch für Therapiegebiete, die heute auf Grund des eher niedrigen Preises für Medikamente als unattraktiv erscheinen.
Art.65c Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat: a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;	Art.65c Neue Preisabstände, 30-80 % verlangen. a. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;	Aktuell sind die Generikapreise in der Schweiz im Vergleich zum Ausland massiv erhöht. Helsana akzeptiert als Übergangslösung bis zur Einführung des Festbetragssystems die Beibehaltung des aktuellen Regimes – allerdings müssen die Preisabstände zwischen Generikum und Original deutlich erhöht werden. Gleichzeitig braucht es Erleichterungen für Generikaproduzenten beim Marktzugang (s.Art.64a,Abs.2).

d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt. 3. Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.	d. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt. 3. Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.	
Art. 65 d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre Abs. 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.	Art. 65 d Regelmässige Preisüberprüfung Abs. 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, einmal pro Jahr daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Abs. 1bis (neu) Für jedes Arzneimittel auf der SL wird der Auslandspreisvergleich gemäss Art. 65b Abs. 2a einmal pro Jahr aktualisiert. Der therapeutische Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 2b erfolgt für alle relevanten Vergleichspräparate auf Basis eines aktuellen durchschnittlichen Wechselkurses.	Das Bundesgerichtsurteil hält fest, dass die Kriterien für die Preisbildung sowohl bei Neuaufnahme wie auch bei der regelmässigen Preisüberprüfung identisch sein müssen, ansonsten die Gleichbehandlung nicht gewährleistet werden kann. Um weitere Beschwerdeverfahren zu verhindern, müssen deshalb die neuen Verordnungsbestimmungen unbedingt so ausgestaltet sein, dass diese Gleichbehandlung sichergestellt wird. Die Dreijahresüberprüfung verursacht gegenüber einer Neuaufnahme zwingend eine allfällige anderslautende Beurteilung. Werden die Preise nur alle drei Jahre überprüft, dann figurieren auf der SL Präparate, die zu nicht aktuellen Wechselkursen aufgeführt sind. Diese werden dann bei einer Neuaufnahme mit Präparaten verglichen, die ihrerseits im Auslandspreisvergleich zu aktuellen Wechselkursen beurteilt werden. Diese Ungleichbehandlung kann letztlich nur mit einer jährlichen Überprüfung gewährleistet werden. Die ungenügende Dreijahresüberprüfung wurde bereits von der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates kritisiert (Empfehlung Nr. 7). Die GPK-S betrachtet die Dreijahresüberprüfung als nicht vereinbar mit Art. 32 Abs. 2 KVG. Eine Änderung ist dringend angezeigt. Mit dem Einsatz entsprechender EDV-Tools zur Unterstützung einer automatisierten SL-Bewirtschaftung mit maschineller Berechnung von Auslandspreisen (Web-Applikation mit Eingabe der ausländischen Listenpreise durch die Firmen) sowie automatischer Berechnung der Tagestherapiekosten bzw. Kurkosten für den therapeutischen Quervergleich mit einem Benchmarking-Verfahren der jeweiligen Vergleichspräparate könnte eine regelmässige Preisüberprüfung effizient und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden.

Regelmässige Preisüberprüfung nach Art. 65d Abs. 4 Ergibt die Überprüfung, dass..., so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der FAP unter ..., so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.	Art. 65d Abs. 4 Ergibt die Überprüfung, dass..., so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der FAP unter ..., so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Abs. 4 bis (neu) Auf unbedeutende Preisänderungen wird verzichtet. Die Änderungen werden frühzeitig bekannt gegeben. Abs. 4ter (neu) Stehen auf der SL wesentlich günstigere Therapiealternativen zur Verfügung, so veranlasst das BAG die Senkung des Preises oder die Streichung des Arzneimittels von der SL.	Eine regelmässige Preisüberprüfung darf nicht dazu führen, dass die ganze Branche Preisänderungen nachvollziehen muss (Vgl. Lagerbestände / Kennzeichnung der Preisangaben in den Apotheken), die unbedeutend sind, so dass der administrative Aufwand grösser ausfällt als die allfällige Preissenkung. Auf Ebene Handbuch sind entsprechende Ausnahmen zu regeln, beispielsweise so, dass Änderungen unter 2 % und/oder unter 30 Rappen entfallen. Zudem sind die Änderungen frühzeitig bekannt zu geben. Das Bundesgericht bemängelt in seinem wegweisenden Urteil 9C_417/2015 nicht nur die aktuellen Regeln zur Preisüberprüfung, sondern hält auch unmissverständlich und klar fest, dass das Gebot der Wirtschaftlichkeit gemäss KVG Art. 32 vom BAG mit der aktuellen Praxis der SL-Bewirtschaftung missachtet wird. Wenn vergleichbare Alternativen zur Verfügung stehen, dann darf die teurere Alternative vom KVG nicht vergütet werden und dann sollte das betreffende Arzneimittel konsequenterweise von der SL gestrichen werden. Leider fehlen in den nun in die Vernehmlassung geschickten Verordnungsbestimmungen entsprechende klare Bestimmungen. Es braucht daher eine Ergänzung, die die konsequente Wirtschaftlichkeitsprüfung und auch eine Streichung von der SL aus Gründen der "Unwirtschaftlichkeit" vorsieht.
Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung Abs. 2 Das Originalpräparat gilt ... als wirtschaftlich, wenn die ZI beantrag, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist. Abs. 4 Verzichtet die ZI auf einen Antrag nach Abs. 2...	Abs. 2 Das Originalpräparat gilt ... als wirtschaftlich, wenn der Preis des Präparates im Umfange von 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes gesenkt wird. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist. Abs. 4 streichen	Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit muss eine Mengenausweitung bzw. eine Umsatz-Steigerung immer zu einer Preissenkung führen. Das sogenannte Prävalenzmodell ist als Pflicht zu verankern (bisher nur freiwillige Option).

Art. 71 Veröffentlichung Abs.2 Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikations- erweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a). Abs.3 Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.	Art. 71 Veröffentlichung Abs 2bis (neu) Liegen die Preise nicht aus allen Vergleichsländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Anzahl und die Namen der verfügbaren Länder, auf denen der APV beruht, erwähnt. Art. 71 Abs. 3 Bei einer befristeten Aufnahme in die SL nach Art. 65 Abs. 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme sowie allfällige Auflagen.	Sofern der APV unvollständig ist, sollte dies deklariert werden. Allfällige Auflagen - insbesondere auch betreffend erwarteter oder limitierter Umsatzzahlen – müssen veröffentlicht werden.
Art. 71a Vergütung eines SL-Präparates ausserhalb der genehmigten FI/Limitatio: Abs. 2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 % des FAP der SL. Nach Absprache mit der ZI bestimmt er die Höhe der Vergütung Abs. 3 wird aufgehoben -> neu in Art. 71d	Art. 71a, Abs. 2: Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem SL-Preis. Dem Versicherten dürfen gemäss Art. 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz).	Dass die Zulassungsinhaberin neu explizit erwähnt wird, ist zu begrüssen. Die Firmen werden so zur "Mitwirkung" verpflichtet. Die konkrete Nennung der Höchstgrenze von 90 % ist höchst ungeeignet und sogar kontraproduktiv. Damit würde für die Firmen der Anreiz für einen raschen Antrag zur Indikations- oder Limitierungsänderung komplett entfallen. Die aktuellen Rabatte für Art. 71 a-b Fälle sind de facto oft grösser als 10% und eine Indikationserweiterung ist in der Regel mit zusätzlichen Kosten und allenfalls sogar mit einer Preissenkung verbunden. Nicht kooperierende Firmen werden so einfach 90 % des SL-Preises "erzwingen" was erfahrungsgemäss nie wirtschaftlich sein kann. Die Verankerung eines vordefinierten Höchstpreises für die Vergütung im Einzelfall führt zu einer Schatten-SL. Ergänzend sollte das BAG jedoch mit jeder SL-Verfügung standardmässig folgende Bedingung erlassen: "Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Lieferung des Arzneimittels im Einzelfall gemäss Art. 71a-d KVV auch unter dem SL-Preis zu gewährleisten".

Art. 71b Abs. 2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. Abs.3 Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt. Abs.4 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.	Art. 71b Abs. 2 Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem APV bzw. unter der TQV gemäss Art. 65b. Abs. 4 streichen.	Die Nennung von 90 % des APV ist auch hier kontraproduktiv. Zum Teil – wenn überhaupt vorhanden – handelt es sich bei den Angaben aus dem Ausland um noch nicht verhandelte, provisorische Preise. Mit der neuen Bestimmung drohen massiv höhere Preise. Da zum Zeitpunkt der Einführung eines Arzneimittels in der Schweiz oft nur wenige und dazu ungeprüfte Preise zur Verfügung stehen, sollten hier zur Preisfindung in Analogie zum TQV Vergleiche mit anderen Arzneimitteln oder nicht medikamentösen Therapiealternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden können. Dies ist ausserdem in Art. 71 Abs. d generell zu regeln.
---	---	---

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels Abs.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Abs. 2 Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.	Art. 71c Abs. 2 bis (neu): Der Versicherer vergütet die Kosten, sofern der Preis wirtschaftlich ist. Abs. 3 (neu) Für Arzneimittel, welche sich im Zulassungsprozess des Instituts befinden, kommt Art. 71b zur Anwendung. Abs. 4 (neu) In der Schweiz bei swissmedic noch nicht angemeldete neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA oder FDA Zulassung haben, dürfen während maximal 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung über Art 71c vergütet werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, die bereits 5 Jahre oder länger vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine EMA oder FDA Zulassung haben.	Das Beispiel "Scenese" zeigt Handlungsbedarf: Firmen sollen ihre Preisvorstellungen nicht einseitig diktieren können, ansonsten kein Anreiz mehr besteht für ein ordentliches Zulassungs-Prozedere für den Schweizer Markt. Für sich bereits im Zulassungsprozess befindliche Arzneimittel sollen die Regeln von Art. 71 b zur Anwendung kommen. Firmen, die mit ihrem Produkt auf den Schweizer Markt wollen und bei swissmedic ein entsprechendes Gesuch einreichen, haben Recht und Ordnung der Schweiz zu akzeptieren. Wenn wir hier Importpreise bezahlen müssen, wird das sehr teuer, da zum Zeitpunkt der Anmeldung eines Arzneimittels in der Schweiz oft nur wenige und dazu ungeprüfte Auslandspreise (zum Teil nur US Preise) zur Verfügung stehen. Um "Umgehungen" (Firmen verzichten bewusst auf eine Zulassung in der Schweiz und lassen ihre Produkte über andere Länder importieren) zu vermeiden, braucht es für vom Ausland importierte – von der swissmedic noch nicht zugelassene Arzneimittel – eine zeitlich befristete Regelung. Alte Produkte, für die keine Anmeldungen mehr gemacht werden, sollen aber davon ausgenommen werden. So wird verhindert, dass Art 71a-c KVV missbraucht wird und gewisse Firmen auf eine Zulassung in der Schweiz verzichten.
--	---	--

Neu Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen Abs.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Abs. 2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Abs.3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber. Abs. 4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen	Art. 71d 1 bis (neu) Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin beurteilt an Hand einheitlicher Kriterien auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall, ob ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann. Abs. 2 bis Neu Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden. Abs. 2 ter Neu Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherers der ordentliche Rechtsweg offen. Abs. 4 (Entwurf) streichen Abs. 4 (neu): Eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a-c KVV kann höchstens bis 12 Monate nach swissmedic-Zulassung erfolgen.	Art. 1 und 2 entsprechen den bisherigen Bestimmungen und sind unbestritten. Den Versicherern wird immer wieder vorgeworfen, die Beurteilungen der Gesuche seien uneinheitlich und die Patientinnen und Patienten seien der Willkür der Versicherer ausgeliefert. Die Vertrauensärzte haben sich auf einheitliche Beurteilungskriterien verständigt, diese sind in der Verordnung verbindlich zu verankern, damit sie auch von allen gleichermassen verbindlich eingehalten werden. Zu Abs.2bis (neu) Gemäss den Kriterien des Art.71a-d gibt es keine Therapiealternativen mehr, da sie im Einzelfall ausgeschöpft sind. Trotzdem gibt es grundsätzlich und in der Regel die Möglichkeit eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln oder anderen Therapiemöglichkeiten bei der gleichen Krankheit oder sogar derselben Indikation.. Die Analogie des TQV für die Festlegung der Vergütungshöhe ist relevant und erwünscht. Zu Abs.2ter (neu)Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Im Streitfall kann sich die betroffene Firma mit dem Versicherer vor der Schlichtungsstelle zeitnah über die angemessene Vergütung einigen. Damit wird erreicht, dass die Versicherten nicht Opfer einer "Nicht-Einigung" werden. Details zur Schlichtungsstelle und des Prozesses sollen im Handbuch geregelt werden. Art. 4 regelt die Kostenübernahme auch bei Therapieversuch. Das ist klar abzulehnen. Der Versicherer finanziert keine Therapieversuche – das wäre nicht KVG-konform und widerspräche geradezu auch dem Grundgedanken von Art. 71 Abs. a-c KVV, wonach eben ein grosser Nutzen erwartet werden muss (was ohne Vorliegen der Ergebnisse des Therapieversuchs eben noch gar nicht feststehen kann). Die Firmen können in Absprache mit den behandelnden Aerzten zu Therapieversuchen Hand bieten. Nach erfolgreichen Therapieversuchen entscheiden die Versicherer über die Kostenübernahme im Einzelfall gemäss Art. 71 a bis d. Abs.4 (neu) fordert, dass das BAG innerhalb 12 Monaten nach Swissmedic-Zulassung einen Entscheid über die Aufnahme eines neuen Arzneimittels in der Spezialitätenliste treffen muss. Ansonsten wird diese Verordnung dazu benutzt, um die ordentliche SL-Aufnahme umzugehen.
--	---	--

Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen. Abs.5 Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1quater und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.	Abs. 5 streichen	Abs. 5 ist ersatzlos zu streichen, da es so nicht umsetzbar ist. Ein FAP unter dem SL Preis bedingt nach dieser Formulierung eine tiefere, jeweils individuell pro Fall angepasste Marge. Das würde zu einem extremen Mehraufwand führen und wäre in den Abrechnungssystemen der LERB nicht abbildbar. Bisher haben die Versicherer die Entschädigung mit den Leistungserbringern für Logistik / Beschaffung etc. ausserhalb dieser Verordnung pragmatisch geregelt. Es besteht hier kein Handlungsbedarf. Bei einem importierten Arzneimittel wird der Einstandspreis vergütet.
Entwurf KLV bzw. bestehende KLV	Änderungs-Antrag	Kommentar
Art. 34a Abs. 1 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, GB, NL, F, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern FAP, Apothekereinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.	Abs.1 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland, Schweden und Italien beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und Arzneimittelsicherheit vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.	Der Passus "vergleichbare Strukturen im Pharmabereich" lässt Interpretationsspielraum offen und ist unklar. Entscheidend sollte sein, dass in diesem Preisvergleich Länder mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und insbesondere an die Arzneimittelsicherheit gestellt werden. Zudem sind sämtliche Nachbarländer zwingend im Länderkorb zu berücksichtigen.
Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel Abs. 1 Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. Abs. 1bis Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten eingeteilt..... Abs. 2 Von der Überprüfung nach Abs. 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die: - Seit der letzten - am 1. Januar des Überprüfungsjahres...	Art. 34d Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen Abs. 1 Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Art. 65a-d einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei sämtliche Arzneimittel gleichzeitig nach einem summarischen Verfahren. Abs. 2 streichen	Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen lediglich alle drei Jahre ist nicht mehr zeitgemäss, entspricht nicht den Vorgaben des KVG (periodische Überprüfung nach Art. 32 Abs. 2 KVG) und führt ungewollt zu einer Ungleichbehandlung der auf der SL aufgeführten Präparate, was wiederum das Risiko für Beschwerdeverfahren erhöht. Im Sinne der vom Bundesgericht geforderten Gleichbehandlung muss die Überprüfung jedes Jahr erfolgen. Diese Überprüfung kann mit dem Einsatz entsprechend konzipierter EDV-Hilfsmittel und maschineller Verfahren mit vernünftigem Aufwand durchgeführt werden. Innerhalb der therapeutischen Gruppen kann der therapeutische Quervergleich pro Therapiegebiet nach einem summarischen Verfahren (Benchmarking der Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur gemäss KVV Art. 65b Abs. 4bis b. im Verhältnis zu den Kosten anderer Arzneimitteln oder Therapiealternativen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können), so dass lediglich statistische Ausreisser einer konkreten individuellen Überprüfung unterzogen werden müssen.

Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: TQV Beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 b. KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird.	Art. 34f Regelmässige jährliche Überprüfung des TQV Beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst.b. KVV werden alle Vergleichspräparate und Therapiealternativen berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.	Gemäss Wirtschaftlichkeitsgebot des KVG Art. 32 wie auch gemäss den Ausführungen des Bundesgerichts in seinem wegweisenden Urteil (9C_417/2015) ist für den therapeutischen Quervergleich nicht relevant, ob ein Arzneimittel noch vom Patentschutz profitiert oder nicht. Ein neues Arzneimittel wird in Wirkung und Preis an den zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Therapie-Alternativen beurteilt und muss entweder preislich oder in seiner Wirkung einen Mehrnutzen bringen, ansonsten die SL-Aufnahme verweigert werden kann.
Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	Art. 34g Regelmässige jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	Auch die Generika sollen künftig einmal pro Jahr überprüft werden. Eine Überprüfung nur alle drei Jahre widerspricht Art. 32 KVG wie auch dem von der GPK-S unlängst geforderten regelmässig stattzufindenden Preisüberprüfung.



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Basel, 28. September 2016

Regierungsratsbeschluss vom 27. September 2016

Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) vom 27. Juni 1995 sowie der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV], SR 832.112.31) vom 29. September 1995 zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt unterstützt die vorliegende Revision der KVV und KLV grundsätzlich, da sie verschiedene Verbesserungen gegenüber der geltenden Regelung enthält. Es wird jedoch eine Änderung beantragt, auf welche anschliessend an die Bemerkungen näher eingegangen wird.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

2.1. Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten

Das Bundesgericht hat entschieden, dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden müsse. Art. 65d KVV in der bis zum 31. Mai 2015 geltenden Fassung sah lediglich eine periodische Überprüfung der Arzneimittel anhand eines Auslandpreisvergleichs vor.

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst den Entscheid des Bundesgerichts, dass sich das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht einzig auf einen APV beschränken

kann. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist neben dem APV ein TQV in jedem Fall notwendig. Nur so kann das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels ausreichend beurteilt werden. Wichtig ist hierbei, dass wie vorgesehen die Kriterien der Wirksamkeit wie auch die der Zweckmässigkeit regelmässig überprüft werden.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt regt jedoch an, von einem Wechsel der Terminologie bei der Definition des TQV abzusehen. Die Revision sieht vor, dass anstelle der bisherigen Definition bei „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ neu der Vergleich mit Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgt. Aus Sicht des Kantons Basel-Stadt greift diese Terminologie jedoch zu weit und lässt somit einen zu grossen Spielraum offen, was eine Rechtsunsicherheit zur Folge haben kann. An der ursprünglichen Terminologie der Indikation soll daher festgehalten werden, da diese eine eindeutige Begriffsverwendung darstellt. Ein Medikamentenvergleich nur gestützt auf den Begriff Krankheit ist zu unscharf und der Vergleichswarenkorb wird zu gross, was wiederum zu Unsicherheiten führen kann.

2.2. Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Bisher wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf lediglich ein APV durchgeführt. Neu soll der TQV auch im Rahmen dieser Überprüfung zur Anwendung gelangen, damit entsprechend den Vorgaben des Bundesgerichts sämtliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit gleich erfolgen. Der Preisvergleich erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da bei Patentablauf, im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen sind und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt wird (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV i.V.m. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV).

Der Kanton Basel-Stadt unterstützt den Anreiz für Innovationen von neuen Indikationen, wie es vom Bundesparlament im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes beschlossen wurde (Art.11b Abs. 2 des Entwurfs). Die neuen Preisregelungen sollten diesen Innovationsanreiz nicht unterlaufen. Vielmehr sollten im Rahmen der Preisfestsetzung Innovationen für neue Indikationen honoriert werden können.

2.3. Anpassungen bei den Generika

Die Preisabstände zwischen Generika und Originalpräparaten sollen angepasst werden.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt teilt die Ansicht des Bundesrats, dass der Vertrieb von Generika für die Zulassungsinhaberinnen auch mit den angepassten Preisabständen noch rentabel sein wird. Im Weiteren sehen wir in den Preisfestsetzungsregeln der Generika Potenzial, um im patentabgelaufenen Bereich zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen, und begrüssen deshalb diese kostendämpfende Anpassung.

2.4. Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es hat sich gezeigt, dass Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall notwendig sind. Ziel der Anpassungen von Art. 71a und 71b KVV ist die weitere Sicherstellung einer einheitlichen Beurteilung der Vergütung im Einzelfall, die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern, Vertrauensärztinnen und -ärzten, Versicherern und Zulassungsinhaberinnen und -inhabern sowie eine Beschleunigung der Beurteilung der Kostengutsprache gesuche. Durch diese effizienzsteigernden Massnahmen kann die Situation der Betroffenen verbessert werden, was zu begrüssen ist.

3. Anträge zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

3.1. Art. 65b KVV

Antrag:

Wir beantragen, Abs. 4^{bis} folgendermassen zu ändern:

„Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden~~ gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden~~ gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.“

Begründung:

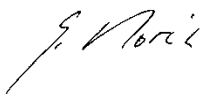
Mit dem Wechsel des Kriteriums der Indikation zur neuen Formulierung „Behandlung der gleichen Krankheit“ wird die Terminologie aus Sicht des Kantons Basel-Stadt zu breit gefasst. Mit der Verwendung eines neuen und unbestimmten Rechtsbegriffs besteht somit die Gefahr der Rechtsunsicherheit. Aufgrund dieser Überlegung wird angeregt, an der ursprünglichen Terminologie festzuhalten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die vorliegenden Entwürfe vom Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt grundsätzlich begrüsst werden, da durch die Anpassung der bestehenden Preisfestsetzungsregeln an das Urteil des Bundesgerichts die Rechtssicherheit wiederhergestellt wird. Zusätzlich können durch die zu erwartenden Preissenkungen von Medikamenten aufgrund der periodischen Preisüberprüfung alle drei Jahre letztlich Kosten zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung eingespart werden. Der Regierungsrat unterstützt daher die vorliegende Revision der KVV und der KLV vorbehältlich des genannten Änderungsvorschlags.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme. Für Rückfragen steht Ihnen das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Frau lic. iur. Dorothee Frei, Generalsekretärin, dorothee.frei@bs.ch, Tel. 061 267 95 49, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Marco Greiner
Vizestaatsschreiber



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 29. September 2016

Änderung der eidgenössischen Verordnung über die Krankenversicherung und der eidgenössischen Krankenpflege-Leistungsverordnung: Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 7. Juli 2016, mit dem Sie die Kantonsregierungen zur Stellungnahme zur Anpassung bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26) und zur Anpassung im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall einladen. Mit diesem Schreiben äussern wir uns zur geplanten Revision der eidgenössischen Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102; abgekürzt KVV) und der eidgenössische Krankenpflege-Leistungsverordnung (SR 832.112.31; abgekürzt KLV).

Die Verordnungsänderungen sind einerseits als Folge eines Bundesgerichtsentscheids erlassen worden, anderseits zielt man auf eine mässige Preisreduktion von Generika. Die Regelungen sind sehr technisch. Sie haben Auswirkungen auf die Preisfestsetzungsverfahren. Eine Kostensenkung besteht nur minimal im Bereich der Generika. Bei der Einzelverrechnung von Arzneimitteln hat es Kostenfolgen für das öffentliche Gesundheitswesen, indem dem Aufwand der Spitäler kein Ertrag gegenübersteht.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

1. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels
Mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist nicht nur ein Preisvergleich mit dem Ausland verknüpft, sondern auch ein therapeutischer Quervergleich mit Arzneimitteln derselben Indikationsgruppe (Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV). Dieser stützt sich auf die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Es wird hier nicht gesagt, worauf man sich abstützt. Dieser Quervergleich ist nur anhand von randomisierten, vergleichenden klinischen Studien zu erbringen. Die Absicht ist richtig, die Durchführung mehrheitlich illusorisch, da es nur wenige vergleichende Studien gibt. Die Umsetzung ist sehr aufwändig.



2. Wirtschaftlichkeit der Generika

Die Preise der Generika werden am Fabrikabgabepreis der mit ihnen austauschbaren Originalpräparate berechnet und am Marktvolumen. Da die Generika gegenüber dem Ausland immer noch bis zu 50 Prozent teurer sind, werden generell die Preise der Generika gesenkt. Der Preisabstand zum Originalpräparat betrug bisher 10 bis 60 Prozent, neu sind es 20 bis 70 Prozent. Das BAG geht aufgrund von Schätzungen der Pharmabranche davon aus, dass in den nächsten drei Jahren zusätzliche Einsparungen von bis zu 80 Mio. Franken möglich sind. Dies ist nur eine vorübergehende Preissenkungsmassnahme. Nicht vor dem Jahr 2019 dürfte eine Gesetzesänderung in Kraft treten, die ein neues Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) anvisiert, womit der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern zur Ausarbeitung beauftragt hat.

3. Rückerstattung von Mehreinnahmen

Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV präzisiert, dass Mehreinnahmen, die während eines Beschwerdeverfahrens gegen eine Preisfestsetzung des BAG erzielt werden, zurückzuerstatten sind, wenn durch das BAG nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig eine Preissenkung verfügt wird. Damit soll sich eine Streitsucht von Pharmafirmen nicht lohnen, was zu begrüßen ist.

4. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

In Art. 71a ff. KVV geht es um die Kosten, die dem Versicherer bei Patienten mit Grundversicherung entstehen können für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder von Krankheiten mit schwerer oder chronischer Beeinträchtigung, für deren Behandlung keine Alternativen bestehen.

In solchen Einzelfällen können Arzneimittel zum Einsatz kommen, die:

- für die bestimmte Indikation nicht zugelassen sind;
- zugelassen sind, aber noch nicht auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurden;
- ausländische Präparate sind und in der Schweiz noch keine Zulassung haben.

Solche Arzneimittel kommen sporadisch in der Onkologie und in Spitälern des öffentlichen Gesundheitswesens zum Einsatz. Der Versicherer und der Hersteller legen den Preis fest. Der Leistungserbringer, der den Aufwand für die Betreuung der Patienten hat, das Kostengutsprachege such stellt, die Beschaffung des Arzneimittels organisiert, die Anwendung und Abgabe sicherstellt und die Sonderrechnung vornehmen muss, hat Aufwand und erhält dafür keine Entschädigung. Es muss unbedingt geregelt werden, dass der Leistungserbringer für diese administrativ und logistisch aufwändigen Sonderfälle auch eine Abgeltung erhält, in Form einer Marge.

In Art. 71c Abs. 2 KVV lautet der dritte Satz: «Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.» Dieser Satz ist ersatzlos zu streichen. Er widerspricht einem Grundsatz der Arzneimittelzulassung, dass die Fachinformation in den Amtssprachen verfasst sein muss. Also legt der Importeur Wert darauf, das Arzneimittel aus dem angrenzenden Ausland zu importieren, in dem dieselbe Sprache des Arztes und des Patienten gesprochen wird. Weiter muss die Bezugsquelle vertrauenswürdig sein, um eine Arzneimittelfälschung auszuschliessen.



5. Biologicals und Biosimilars

Da nun die ersten Patente von biologischen Arzneimitteln (Biologicals) ablaufen und sogenannte Biosimilars auf den Markt drängen, die zwar ein eigenständiges Herstellungsverfahren haben, aber dieselbe Wirkung wie die Referenzpräparate, ist unbedingt auch für diese «Nachahmerprodukte» eine Preisregelung zu treffen. Dies umso mehr, als Biologicals gewöhnlich sehr teuer sind und mit Biosimilars eine Kostensenkung im Gesundheitswesen realisiert werden muss. Eine Regelung bezüglich Biosimilars fehlt in diesem Entwurf. Nach dem jetzigen Stand müssten sie dem Auslandspreisvergleich standhalten, aber nicht zwangsläufig günstiger sein als die Referenzpräparate. Dies ist aber unbedingt zu fordern. Damit kann auch das Angebot gesteuert werden. Es soll sich nur lohnen, ein Biosimilar zuzulassen, wenn es auch günstiger ist als das Referenzpräparat.

6. Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung)

Diese Verordnung regelt Details der Verfahren und kann akzeptiert werden.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Im Namen der Regierung

Martin Klöti
Präsident

Canisius Braun
Staatssekretär



Zustellung auch per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

AmtL	GP	BVG	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit 28. Sep. 2016					NPP
SpD						MT
SpD						BioM
SpD						AT-Just
Kump						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

27. September 2016

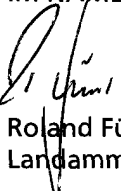
**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall;
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall und äussern uns wie folgt:

Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und der KLV, welche auf Kostensenkungen im Arzneimittelbereich zugunsten der Versicherten abzielen. Durch die periodische Überprüfung aller Arzneimittel auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]) anhand von Auslandpreisvergleichen und therapeutischen Quervergleichen können die Kosten sinnvoll eingedämmt werden. Ferner führt die je hälftige Gewichtung des Ergebnisses des Auslandpreisvergleichs und des Resultats des therapeutischen Quervergleichs nach Ansicht des Regierungsrats zu transparenteren, marktgerechteren Ergebnissen. Es ist im Interesse der umfassenden Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ebenfalls zu befürworten, inskünftig auch für Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist, einen therapeutischen Quervergleich durchzuführen. Des Weiteren können durch die Erhöhung der Preisabstände zwischen Generika und Originalpräparaten bei patentabgelaufenen Arzneimitteln wesentliche Kosteneinsparungen ermöglicht werden.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES


Roland Fürst
Landammann


Andreas Eng
Staatsschreiber



abteilung-leistungen@bag.admin.ch
 Bundesamt für Gesundheit
 Abteilung Leistungen
 Schwarzenburgstrasse 157
 3003 Bern

AmtL	GP	KOV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit 29. Sep. 2016					NPP
SV						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Zürich, 28. September 2016

Stellungnahme SVOI/ASOI: Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Versicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Die SVOI/ASOI bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

EINLEITUNG

Bereiche und Ziele der Verordnungsanpassung

Bei der publizierten Anpassung der Verordnungsbestimmungen handelt es sich um folgende drei Bereiche:

1. Die Preisfestsetzung von Arzneimitteln wird an das Bundesgerichtsurteil vom Dezember 2015 angepasst: Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln muss immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden. Die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sind regelmässig zu prüfen.
2. Die Preisfestsetzung der Generika wird angepasst, um Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen.
3. Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall; es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern

SVOI/ASOI wird in ihrer Stellungnahme nur auf diesen dritten Bereich eingehen, der die Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall betrifft. Diese Massnahme ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.



Das Ziel der Anpassungen im dritten Bereich ist es, die Situation für Betroffene zu verbessern. Das ist ein klarer Auftrag, den SVOI/ASOI unterstützt, jedoch auch einfordern will. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 71 ff. beurteilt.

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Chancengleichheit für alle Patienten

Seit der Gründung im Jahr 2010 macht SVOI/ASOI unermüdlich auf diskriminierende Situationen aufmerksam, die aus der Anwendung des Artikels 71 a und b KVV entstehen. Der Handlungsspielraum einer Versicherung - nach Beratung durch den Vertrauensarzt - beim Entscheid, ob die Kosten für ein Medikament übernommen werden sollen oder nicht, trägt grundsätzlich das Risiko von Behandlungsungleichheiten für die betroffenen Patienten in sich. Unter «Änderungen und Kommentar» zu den Verordnungen, Seite 5 unten, präzisiert das EDI: *«Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden».*

Die für SVOI/ASOI wesentliche Frage ist, ob die Änderungen die Massnahme 13 des Umsetzungsplans wirklich vollumfänglich erfüllen.

Zur Notwendigkeit einer angepassten Kostenübernahme für Patienten mit seltenen Krankheiten

- a) Die Erarbeitung eines nationalen Konzepts sowie die Annahme durch den Bundesrat des dazugehörigen Umsetzungsplans mit u.a. dem Projekt Nr. 2 (Massnahme 13), das sich vollumfänglich der Frage der Kostenübernahme widmet, sind als Anerkennung der spezifischen Bedürfnisse im Bereich seltener Krankheiten zu sehen. Der Bundesrat hat zudem anerkannt, dass der Artikel 71 a und b KVV in der Tat das Risiko birgt, Ungleichheiten bei Behandlungen zu generieren. Patienten mit seltenen Krankheiten haben das Recht auf Respektierung des Grundsatzes der Behandlungsgleichheit. Nur ist dabei zu bedenken, dass diese Gleichheit keine mechanische, sondern eine proportionale Gleichheit ist, sprich, dass sie bestehende Unterschiede berücksichtigen muss, insbesondere jene zwischen häufigen und seltenen Krankheiten.

Als Beispiel hierfür kann der Bundesgerichtsentscheid von 2010 zu Morbus Pompe herangezogen werden, anlässlich dessen das Bundesgericht in einer seiner Erwägungen es tatsächlich vollbracht hat, die Atemlosigkeit von Tausenden von Personen in der Schweiz nach Zurücklegen einer Strecke von ein paar hundert Metern jener gegenüberzustellen, welche die rekurrende, an Morbus Pompe erkrankte Patientin erlebt. Insbesondere führte das Bundesgericht aus, dass, wenn man eine Behandlung von 650'000 SFr. für jeden atemlosen Patienten übernehmen müsste, das Schweizerische Gesundheitswesen vom Untergang bedroht wäre. Diese Aussage zeigt die totale Unwissenheit über Morbus Pompe auf, eine Krankheit, bei der selbst die Möglichkeit, eine ganz kurze Strecke zu Fuß ohne Atemnot gehen zu können, einen immensen therapeutischen Nutzen darstellt; wobei es sich bei der Atemnot nur um eines der zahlreichen Symptome dieser Krankheit handelt.



- b) Das Fehlen von Informationen und Wissen ist ein Charakterzug von seltenen Krankheiten, mit dem sich alle, die auf die eine oder andere Weise mit der Problematik beschäftigt sind, konfrontiert sehen. Der Umsetzungsplan sieht die Bezeichnung von Referenzzentren vor, denn nur eine Konzertierung, eine spezifische Ausrichtung und ein gewisses Patientenvolumen erlauben, Krankheiten zu behandeln, die ganz spezieller Erfahrung bedürfen, sei es beim Stellen einer Diagnose oder bei der Bestimmung von geeigneten Versorgungsmassnahmen. Diese Überlegungen gelten auch für die Kostenübernahme: Nur ein Experte im Bereich seltene Krankheiten kann die Zweckmässigkeit eines Orphan-Arzneimittels beurteilen. Es bleibt zu hoffen, dass mit der Massnahme 13 des Projekts 2 des Umsetzungsplans - welche eine « *bessere und schnellere Umsetzung* » vorsieht - endlich die Patienten in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gestellt werden.

Anpassungen in der KVV im Bereich Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es wird klar formuliert, dass es mittels der Anpassungen in der KVV im Bereich der Vergütung im Einzelfall darum geht, die Situation für Betroffene zu verbessern. Dies ist ein klarer Auftrag. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen wie folgt beurteilt:

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

3 Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:

- g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

Das Sammeln dieser Daten von Seite BAG ist eine Neuerung, die wir sehr begrüßen. Diese Datensammlung wird hoffentlich dazu beitragen, die Transparenz zwischen den einzelnen Versicherern zu erhöhen (bzw. Ungleichbehandlung einzugrenzen) und die Zulassungsinhaber können dazu motiviert werden, Indikationserweiterungen einzureichen. Leider ist die aktuelle Situation bei zahlreichen Betroffenen von seltenen Krankheiten, dass in Einzelfällen, welche gleich gelagert sind, je nach Versicherer die Beurteilung über die Vergütung unterschiedlich ausfällt. Wir sind der Meinung, dass das BAG sich Gedanken machen muss, was mit diesen Daten geschehen soll. Je nach Resultat der Datenauswertung sollen Konsequenzen formuliert werden. Dieses weitere Vorgehen bezüglich der Datensammlung sollte vom BAG festgelegt und kommuniziert werden.

Gliederungsartikel vor Art. 71a

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a Abs. 2 und 3

2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

3 *Aufgehoben*

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.



³ Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Es fällt auf, dass bei der Anpassung der Regelung der Vergütung im Einzelfall insbesondere auf die Eingrenzung der Kosten geachtet wurde (maximale Vergütung des FAP zu 90%). Dies ist aus Sicht des Bundes und als Massnahme, um die Kosten im Gesundheitswesen einzugrenzen, verständlich. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie lebenswichtigen Therapien kämpfen müssen, ist dies aber eine Anpassung, welche ihre Situation bei der Verhandlung schwächt, da die Anpassung zur Übernahme der Kosten negativ ausgelegt werden kann. Mit den neuen Anpassungen erhöht sich sowohl für die Versicherer, als auch für die ZulassungsinhaberIn der administrative Aufwand für die Bearbeitung von solchen Einzelfällen (z. B.: Angabe des durchschnittlichen Auslandpreisvergleiches). Als Konsequenz ist zu befürchten, dass die Patienten länger auf einen Entscheid über die Übernahme der Kosten warten müssen:

- Ist das Kostengutspracheformular nicht vollständig, muss der Versicherer nicht darauf eingehen, bzw. darf sich für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen (siehe Bestimmung Art 71d, Abs. 3 unten). Zu diesem Punkt erwarten wir, dass bei der Ausgestaltung des KoGu Formulars einerseits alle relevanten Punkte aufgeführt sind und andererseits dabei berücksichtigt wird, dass bei vielen seltenen Krankheiten keine klare evidenzbasierte Datenlage verfügbar ist. Dies ist eine komplexe und herausfordernde Aufgabe, welche aber gelöst werden muss. Es darf nicht der Leistungserbringer alleine verantwortlich dafür gemacht werden, wenn Daten aufgrund der Seltenheit der Krankheit fehlen.
- Die Firma hat Mühe den Preisvergleich zu dokumentieren und benötigt dafür viel Zeit (die Filialen im Ausland sind beispielsweise schlecht erreichbar bzw. sind sich der Dringlichkeit nicht bewusst).

Vergütung der Kosten von Arzneimitteln aus dem Ausland

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Wir begrüssen die Aufnahme dieses Abschnittes, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar sind. Betroffene von seltenen Krankheiten sind oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.



2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

Gerade die Beurteilung des Kosten- / Nutzen Verhältnisses ist bei den seltenen Krankheiten nicht möglich und lässt Raum für Ungleichbehandlung durch unterschiedliche Bewertungen. **Die Beurteilung über den möglichen Nutzen der Therapie kann nur durch den Spezialisten im Bereich seltene Krankheiten erfolgen** und kann nicht von einem Vertrauensarzt beurteilt werden. Die Kompetenz der Vertrauensärzte möchten wir hier nicht anzweifeln. Eine der wichtigsten Problematiken bei den seltenen Krankheiten ist jedoch der Mangel an Spezialisten. Es ist für Vertrauensärzte fachlich einfach nicht möglich, diese Expertise abzugeben. In Zukunft, wenn sogenannte Referenzzentren bezeichnet worden sind, müsste die KoGu von einem Spezialisten oder einer Spezialistin verfasst werden, der / die in einem solchen Zentrum arbeitet oder ihm angegliedert ist. Bis zu Etablierung der Referenzzentren könnte verlangt werden, dass der Leistungserbringer einen CV beilegt, der aufzeigt, welche Kompetenzen er im Bereich seltene Krankheiten hat. Wie oben bereits erwähnt benötigt es dafür auch ein auf die seltenen Krankheiten ausgestaltetes KoGu Formular. Ökonomische Modelle, wie sie üblicherweise für die Berechnung von Kosten-Nutzenbewertungen eingesetzt werden, greifen bei den seltenen Krankheiten nicht. Dafür muss eine Lösung gefunden werden, die gesetzlich geregelt wird.

Wir schlagen hier folgende Ergänzung vor:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen erfolgen.

Ein lösungsorientierter Ansatz zum Umsetzungsverfahren könnte der folgende sein:

Der Leistungserbringer schreibt ein Kostengutsprache gesuch und beurteilt die Therapie ausserhalb der Spezialitätenliste als für seinen Patienten notwendig (mit vollständiger Dokumentation). Falls aus Sicherheitsgründen (z.B: keine gravierenden Nebenwirkungen, Therapie abgeglichen mit Risikofaktoren des Patienten) nichts gegen die Therapie spricht, teilen sich der Versicherer und die Zulassungsinhaber die Kosten für den Therapieversuch von 12 Wochen jeweils zur Hälfte (je 45% des FAP). Nach diesen 12 Wochen wird der Therapieeffekt vom Leistungserbringer beurteilt und zuhänden des Versicherers dokumentiert. Der Vertrauensarzt gibt wiederum seine Empfehlung zuhänden des Versicherers ab. Wird die Therapie negativ beurteilt, wird diese abgebrochen und es entstehen keine weiteren Kosten. Wird diese hingegen positiv beurteilt, übernimmt der Versicherer die 90% FAP bis auf weiteres. Diese Therapie muss anschliessend 1x jährlich vom Leistungserbringer für den Versicherer dokumentiert und beurteilt werden, damit die Kosten damit gerechtfertigt werden können.

Dieser Vorschlag müsste natürlich sowohl mit den Verbänden der Zulassungsinhaber als auch mit den Vereinigungen der Versicherer noch abgesprochen werden.

Individueller Therapieversuch

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des



Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmeweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

Bei diesem Abschnitt schlagen wir folgende Anpassungen vor:

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Zeitpunkt, an dem die Kostengutsprache beurteilt wurde, festgelegt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmeweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

ABSCHLIESSENDE BEMERKUNG

Massnahme 13 aus der Umsetzungsplanung Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

Zitat: «Massnahme 13 sieht einerseits die Einführung standardisierter Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherungen für die Vergütung von Arzneimitteln, welche nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, nach Artikel 71a und 71b KVV vor. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wird festgelegt, wie die Prozesse zu standardisieren sind. Es gilt, für eine verbesserte und raschere Umsetzung insbesondere einheitliche Kostengutspracheformulare zu sorgen, die neu entwickelten Instrumente für die Nutzenbeurteilung systematisch einzusetzen und Einzelfallbeurteilungen zu dokumentieren.

Die Liste der genetischen Analysen enthält bereits Analysen im Bereich der seltenen genetischen Krankheiten. Das BAG wird jedoch Massnahmen ergreifen, um eine Vereinheitlichung der Kostengutsprache zu fördern.

In Bezug auf die Erfüllung der Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten gilt es festzuhalten, dass allein mit den vorgeschlagenen Anpassungen in Art. 71 die Massnahme noch nicht erfüllt ist. Es müssen

- 1) zusätzlich standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen. Bei der Entwicklung dieser Beurteilungsgrundlagen sollte SVOI/ASOI beteiligt sein.
- 2) die Vorgehensweise unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs müssen einheitlich sein.
- 3) die aktuellen Anpassungen der KVV ausgewertet werden (z.B. 1 Jahr nach in Kraft treten).
- 4) die Daten der Versicherer über die Einzelfälle beurteilt werden.

Erst wenn die Umsetzung der Summe dieser Aktivitäten zeigt, dass sich die Situation bei der Vergütung von Therapien für Patienten mit SK verbessert hat, kann die Massnahme 13 als erfüllt bezeichnet werden.



Wir hoffen, dass unsere Stellungnahme und die darin genannten Vorschläge in die Verordnungsanpassungen einfließen werden. Die Betroffenen von seltenen Krankheiten und deren Angehörige warten und hoffen auf eine Verbesserung ihrer Situation, die dazu führen wird, dass eine Behandlungsgleichheit für alle Patienten und Patientinnen hergestellt wird.

Freundlichen Grüsse

Therese Stutz Steiger
Präsidentin SVOI/ASOI



Zürich, 30.09.2016

Herr Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

Betreff: Stellungnahme SGP zum Vernehmlassungsdossier Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,

im Namen des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Porphyrie (SGP), einer Patientenorganisation für eine Gruppe von seltenen Krankheiten, möchte ich mich bei Ihnen für die Möglichkeit bedanken, zu den Vernehmlassungsunterlagen und den darin vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Stellung zu nehmen.

Vorerst möchte ich den für uns begrüssenswerten neuen KVV Artikel 71c, „Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels“, hervorheben:

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Dieser neue Artikel ist wichtig für das Erreichen einer besseren Behandlungsgerechtigkeit für Patienten, die im Ausland aber nicht in der Schweiz zugelassene Arzneimittel benötigen, sofern unter den vergüteten Kosten die Gesamtsumme aus Fabrikabgabepreis, Vertriebsanteil, Transportkosten und Mehrwertsteuer verstanden wird, was aus der Artikelformulierung nicht ganz klar hervorgeht. Der Artikel wird hoffentlich zu einer schnelleren und einheitlicheren Handhabung dieser Fälle durch die Krankenversicherer führen. In Ergänzung dazu soll bei der Wahl des Landes, aus dem ein Arzneimittel importiert werden soll, nicht nur auf die Kosten, sondern auch auf die Arzneimittelsicherheit geachtet werden.

Über diese positive Änderung hinaus ist die SGP allerdings darüber besorgt, dass die Neuformulierung von Artikel 71 insgesamt das Ziel, die Situation von Menschen zu verbessern, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind, nicht erfüllt. Die weiteren, für uns relevanten Anpassungsvorschläge sind nicht wirksam genug, um das bestehende Problem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten zu beheben. Im Gegenteil, in einigen Fällen wird die Situation sogar verschlechtert.

Bevor ich unsere ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen kritischen Punkten erläutere, möchte ich sie wie folgt zusammenfassen:

- Das Kernproblem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten bleibt ungelöst, weil jeder Krankenversicherer weiterhin individuell über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall entscheidet. Obwohl es begrüssenswert ist, dass die Anpassungsvorschläge Preisverhandlungen zwischen ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn und Versicherern neu vorschreiben, ist leider kein übergeordnetes Schiedsgremium vorgesehen, das zeitnah und unbürokratisch einen Entscheid fällen kann, falls zwischen den beiden Verhandlungspartnern keine Einigung über den Arzneimittelpreis zustande kommt – Das wird unweigerlich zu weiteren Diskriminierungsfällen zu Lasten von Patienten mit seltenen Krankheiten, deren Gesundheit so aufs Spiel gesetzt wird, und ihren Angehörigen führen.
- Wir beurteilen es als positiv, dass für die Ermittlung der Vergütungshöhe die Krankenversicherer dazu angehalten werden, die Arzneimittelpreise in Referenzländern in Betracht zu ziehen, wenn diese dort zugelassen sind. Positiv ist auch, dass die ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt geben muss und sie verpflichtet wird, sich an Diskussionen zum Nutzen entsprechenden Preis zu beteiligen. Dennoch, die Auflage, eine Vergütung von höchstens 90% des Fabrikabgabepreises zu erzwingen, annulliert diese begrüssenswerten Anpassungen und wird dazu führen, dass der Patient das nötige Arzneimittel nicht erhält, was zu einer Verschlechterung der ohnehin schwierigen, gegenwärtigen Situation führen wird.
- Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten ist nicht hinlänglich festgelegt, falls in den Referenzländern (noch) keine Fabrikabgabepreise vorhanden sind. Dies belässt weiterhin eine willkürliche Entscheidungsgewalt über die Vergütung von solchen Arzneimitteln bei den Krankenversicherern, unabhängig von der medizinischen Beurteilung über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Die Verordnung müsste sicherstellen, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung auch eine Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit berücksichtigt, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, den medizinischen Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und den Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigen.
- Leider wurde auch verpasst, ein spezifischer Artikel für seltene und ultra-seltene Krankheiten einzuführen. Somit betrifft der Artikel 71 alle möglichen Situationen, wie z.B. „off-label“ Anwendungen speziell im Bereich Onkologie, die mit den Situationen bei seltenen und ultra-seltenen Krankheiten vermischt werden. Es wurde auch verpasst, den

Begriff der „Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen“ für seltene und ultra-seltene Krankheiten spezifisch zu umschreiben.

Ich möchte die Gründe unserer kritischen Beurteilung im Einzelnen und gestützt auf den für uns relevanten Kommentaren und Absätzen der Vernehmlassungsunterlagen erklären:

1. **Zitat aus dem Kommentar** zu den Verordnungsanpassungen (I. Einführung, Absatz 1.2, Seite 5): „Das Ziel des Konzepts Seltene Krankheiten ist, Patientinnen und Patienten, die unter einer seltenen Krankheit leiden, eine gute medizinische Betreuung und einen einfachen Zugang zu Hilfe zu gewährleisten. Massnahme 13 des Konzeptes sieht vor, dass standardisierte Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherern implementiert werden (u.a. Kostengutsprache gesuche für Artikel 71a und 71b KVV, Prüfung weiterer Massnahmen zur Verbesserung der Umsetzung). Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden.“

SGP Stellungnahme: zu diesem Zweck hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Arbeitsgruppe ausschliesslich mit den Krankenversicherern, den Vertrauensärzten und der Pharmaindustrie gebildet, damit diese Verordnungsanpassungen erarbeiten. Das BAG begründet die Beschränkung der Teilnehmer dieser Arbeitsgruppe auf diese Verbände, weil vor allem sie die Bestimmungen in Artikel 71a und 71b KVV umsetzen müssen. Wir sind mit dieser Beschränkung nicht einverstanden. Obwohl alle anderen Aspekte des Konzepts Seltene Krankheiten, wie die Unterstützung von Forschung, Patienteninformationen, Patientenorganisationen usw., natürlich auch wichtig sind, ist Massnahme 13 das Herzstück des Konzepts, denn die Erhältlichkeit einer wirksamen Behandlung – falls sie denn existiert – ist für den betroffenen Patienten und den ihn betreuenden Leistungserbringer schlussendlich das zentrale Anliegen. Dass Leistungserbringer und Patientenorganisationen in die Arbeitsgruppe zu Massnahme 13 nicht einbezogen wurden, ist für uns daher nicht nachvollziehbar und verstösst unseres Erachtens gegen die in der Schweiz übliche Praxis, direkt Betroffene an für sie wichtigen Entscheiden teilnehmen zu lassen. Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, und ihre behandelnden Ärzte sind schliesslich diejenigen, die direkt die Konsequenzen der Verordnungsanpassungen werden tragen müssen, und dass sie von der Arbeitsgruppe ausgeschlossen wurden, ist sehr bedauerlich. Wir widersprechen daher vehement der Aussage im Kommentar, dass „Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden“. Stattdessen wird mit den vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen der im Artikel 71 inhärente Systemfehler der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten nicht behoben und in einigen Fällen wird sich die Situation sogar verschlechtern, wie ich in unseren Stellungnahmen unter Punkt 3 und 4 ausführlich erläutere.

2. **Zitat aus dem Kommentar** zu den Verordnungsanpassungen (II. Allgemeiner Teil: Wichtigste Änderungen im Überblick, Absatz 2.1, Seite 8): „Entsprechend der Vorgabe in Massnahme 13 des Konzeptes Seltene Krankheiten sind die Vertrauensärzte nun daran, einheitliche Kostengutspracheformulare zu erarbeiten, welche die Beurteilung der Gesuche vereinfachen und sicherstellen, dass der Vertrauensarzt alle notwendigen Informationen vom gesuchstellenden Leistungserbringer erhält.“

SGP Stellungnahme: bei Arzneimitteln, für dessen Wirksamkeit es eine gute Evidenzbasis gibt, z.B. durch Daten, die während klinischen Studien erhoben wurden, verfügen Vertrauensärzte über das sogenannte MediScore Modell (s. Schweizerische Ärztezeitung, 2013;94:44, Seiten 1680-1683), das ihnen schon heute transparente, systematische und einheitliche Entscheide über alle Anträge nach Artikel 71a/b KVV ermöglicht. Bei Arzneimitteln, bei denen es keine ausreichende und/oder klinisch geprüfte Evidenzbasis gibt, was bei Arzneimitteln für seltene, ultra-seltene und pädiatrische Krankheiten oft der Fall ist, ist das MediScore Modell aber ungeeignet. Für diese Fälle braucht es ein neues Modell, das auch mit beschränkter Evidenzbasis und z.B. mit Hilfe anekdotischer Evidenz oder basierend auf Expertenwissen erlaubt, geeignete Entscheide zu treffen. Und zusätzlich sollte in den Vergütungsentscheiden der Versicherer auch die genaue Einschätzung der Vertrauensärzte gegenüber den Patienten und Leistungserbringern ausführlich offengelegt werden, was heute nicht gewährleistet ist. Aus den Vernehmlassungsunterlagen ist leider nichts Näheres darüber zu erfahren, wie diese erheblichen Lücken im heutigen System geschlossen werden sollten, und wir appellieren dringend dazu, wirksame Massnahmen im Interesse dieser benachteiligten Patientengruppen, die an seltenen Krankheiten leiden, zu treffen.

3. **Bestehender Artikel 71a KVV:**

Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Anpassung Artikel 71a Abs. 2:

² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Bestehender Artikel 71b KVV:

Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.

Anpassung Artikel 71b:

Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.

³ Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

SGP Stellungnahme: für Personen mit seltenen Krankheiten wird durch diese Neuformulierungen des Artikels 71a Abs. 2 und des Artikels 71b Abs. 4 ein bedenkliches Problem bei der Arzneimittelvergütung entstehen, weil die Versicherer jetzt nur höchstens 90% des Fabrikabgabepreises vergüten werden. Eine auf den Einzelfall angepasste Wirtschaftlichkeitsberechnung und Kostenvergütung wird durch diese Einschränkung verunmöglicht. Einerseits wird eine ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn, die eine Indikation für ein Medikament nicht auf die Spezialitätenliste registrieren will, den Preis deswegen nicht um 10% reduzieren, damit ein Patient eine Behandlung erhält. Andererseits werden ZulassungsinhaberIn/HerstellerIn auf einem Preis von 90% beharren, und keine flexiblere Preisanpassung zulassen, wenn eine solche im Bereich des Möglichen wäre, z.B. bei einem im Schweizer Markt für andere Indikationen erhältlichen Medikament. Falls die ZulassungsinhaberIn/HerstellerIn die 10%ige Preisreduktion nicht ermöglicht, muss der Patient oder der Leistungserbringer die Differenz tragen. Da der Patient die Differenz aufgrund des Tarifschutzes nicht übernehmen darf (s. Artikel 44 Absatz 1 KVG), und es dem Leistungserbringer nicht zumutbar ist, die Differenz zu tragen, erhält der Patient das Arzneimittel nicht. Das Ziel, die Situation von Menschen zu verbessern, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind, wird somit klar verfehlt und gegenüber der heutigen Situation, bei der die meisten Versicherer für solche Leistungen die vollen Kosten vergüten, sogar verschlechtert – Die betroffenen Patientengruppen werden eine noch grössere Behandlungsungerechtigkeit, als es heute schon der Fall ist, erfahren.

4. **Neuer Artikel 71d:**

Gemeinsame Bestimmungen

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des

grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.

SGP Stellungnahme: für Absatz 2 müssten die Versicherer Transparenz darüber schaffen, wie sie die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung beurteilen. Eine Wirtschaftlichkeitsberechnung müsste auch angewandt werden können, wenn in den Referenzländern noch kein Preis vorhanden oder ein Medikament nur in den USA oder anderen Ländern erhältlich ist, die nicht zu den Referenzländern gehören. Die Verordnung müsste sicherstellen, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung durch die Versicherer eine Behandlungsgerechtigkeit zwischen Patienten mit derselben seltenen Krankheit berücksichtigt und auch eine solche mit Patienten mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den medizinischen Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation und den Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigen. Zur Festlegung der Vergütung müsste weiterhin berücksichtigt werden, ob das Arzneimittel bereits für andere Indikationen in der Schweiz zugelassen ist, welche Kosten Arzneimittel für andere seltene Krankheiten mit vergleichbarer Prävalenz erzeugen, und welche Komplexität und Innovation das beantragte Arzneimittel darstellt. Es muss vermieden werden, dass die Vertrauensärzte zwar den grossen Nutzen einer Therapie bestätigen, diese jedoch aus ökonomischen Gründen nicht erhältlich ist, und dass die Begründung eines allfälligen negativen Vergütungsentscheids nicht nachvollziehbar ist. Allenfalls könnte eine Rückvergütung eines überzogenen Preises von der Zulassungsinhaberin/Herstellerin verlangt werden, falls z.B. durch das BAG ein Nachweis eines unangemessen hohen Preises erbracht wird. Ausserdem wird hier auch die Chance verpasst, eine Lösung dafür vorzuschlagen, wenn Zulassungsinhaberin/Herstellerin und Versicherer sich nicht auf einen Preis einigen können. Sinnvoll wäre hier z.B. ein übergeordnetes Schiedsgremium, das in solchen Fällen eine Entscheidung trifft. Und schliesslich wurde auch verpasst, ein spezifischer Artikel für seltene und ultra-seltene Krankheiten einzuführen. Artikel 71 wird sowohl bei Anträgen für „off-label“ Anwendungen speziell im Bereich Onkologie eingesetzt, die die Mehrheit der Anträge darstellen, als auch bei Anträgen für Arzneimittel im Bereich seltene und ultra-seltene Krankheiten, die eine Minderheit der Anträge darstellen. Die zwei Situationen sind aber sehr unterschiedlich und sollten auch entsprechend unterschiedlich gehandhabt werden, wie z.B. beim Begriff der „Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen“, der für seltene und ultra-seltene Krankheiten spezifisch umschrieben werden sollte.

Anträge

Insgesamt beheben die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen den im Artikel 71 inhärenten Systemfehler der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen und ultra-seltenen Krankheiten leider nicht. Falls eine kleine Gruppe von Personen mit vergleichbaren Krankheitsbildern eine neu erhältliche Therapie benötigt, werden die unterschiedlichen

Versicherer bedauerlicherweise weiterhin unterschiedlich und intransparent entscheiden können. In gewissen Fällen wird sich die gegenwärtige Situation für die Betroffenen sogar verschlechtern. Deshalb möchten wir folgende Änderungen bei den Anpassungen von Artikel 71 beantragen (Änderungen in grüner Farbe):

Art. 71a Abs. 2 und 3

~~² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung. Aufgehoben, ersetzt durch Artikel 71d Abs. 2.~~

~~³ Aufgehoben~~

Art. 71b Abs. 4

~~⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung. Aufgehoben, ersetzt durch Artikel 71d Absatz 2.~~

Art. 71c Abs. 2

² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert, **sofern die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist.**

Art. 71d Abs. 1, 2 und 3

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf **Antrag des Leistungserbringers und nach** besonderer Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. **Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigen werden.**

³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer **nach Preisverhandlung mit der Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn innert zwei Wochen darüber. Falls keine Einigung über den Preis zwischen Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn und Versicherer gefunden wird, entscheidet ein Schiedsgremium. Dieses steht unter der Leitung eines Präsidenten, der von**

Versicherer und Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin gemeinsam bestimmt wird, und dem neben je einem Vertreter des Versicherers, und der Herstellerin bzw. der Zulassungsinhaberin, auch ein mit der Fragestellung vertrauter medizinischer Experte und eine Vertreterin oder ein Vertreter der betroffenen Patientengruppe angehören. Ein Weiterzug des Entscheides des Schiedsgremiums an das Bundesgericht hat keine aufschiebende Wirkung.

Abschliessende Bemerkungen

Herr Bundesrat, wie Sie in Ihrem Begleitbrief zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens schreiben, es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern. Leider finden wir, dass dieses Ziel nur sehr beschränkt erfüllt wird. Die Situation wird gegenüber heute sogar verschlechtert, was sich in einer mangelhaften Arzneimittelversorgung von Personen mit seltenen und ultra-seltenen Krankheiten niederschlagen wird. Ausserdem beanstanden wir das Fehlen einer transparenten Vorgabe bei der Beurteilung des Verhältnisses von angemessenen Kosten zum therapeutischen Nutzen, die die Besonderheiten von Arzneimitteln für seltene Krankheiten berücksichtigt. Und schliesslich ist das Problem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten weiterhin ungelöst, da jeder Versicherer individuell über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall entscheidet. Sinnvoller und erstrebenswert, insbesondere wenn Herstellerin/Zulassungsinhaberin und Versicherer keine Einigung erreichen, wäre hier eine Lösung mit Einbezug eines Entscheidungsgremiums, das sowohl aus Vertretern der betroffenen Patientengruppe, von medizinischen Experten für die in Frage stehende Behandlung als auch Vertretern der Herstellerin/Zulassungsinhaberin und der Versicherer zusammengesetzt ist.

Ich hoffe, dass unsere Anregungen und Anträge berücksichtigt werden, um die gegenwärtigen Verordnungsanpassungen im Sinne der Betroffenen und Ihrer Zielsetzung zu ändern, und bleibe für allfällige Fragen und weitere Vorschläge gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll,



Dr. Rocco Falchetto, Präsident SGP



Le chef du
Département de la
santé et de l'action
sociale

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : 590261/ ASF

Lausanne, le 28 septembre 2016

Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) : fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement de médicaments dans des cas spécifiques - Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 7 juillet 2016, vous avez consulté les gouvernements cantonaux sur les projets de modification de l'OAMal et de l'OPAS mentionnés en objet. Vous recevez par la présente et dans le délai imparti les déterminations du Canton de Vaud.

J'accueille dans l'ensemble favorablement les projets présentés dont l'objectif est d'améliorer la transparence et de diminuer les coûts des médicaments à charge de l'assurance obligatoire des soins. Je formule toutefois deux remarques.

Premièrement, si je note la volonté de réexaminer tous les trois ans si les médicaments remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) sur la base d'une comparaison de prix avec les pays de référence et d'une comparaison thérapeutique, j'attends que l'OFSP fasse preuve de fermeté pour radier de la Liste des spécialités (LS) celles qui ne remplissent plus ces critères.

Deuxièmement, si un effort est fait pour accélérer et harmoniser les processus décisionnels pour le remboursement de médicaments LS hors indication officielle ou non LS (articles 71a et 71b OAMal), je vois que le montant du remboursement est encore et toujours laissé au choix de l'assureur et sera dorénavant plafonné à 90 % du prix LS. Il est à craindre que le patient doive payer lui-même le montant résiduel de 10 %, voire plus, s'il n'a pas d'assurance complémentaire.

De plus, si cette disposition limitant le taux de remboursement venait à être inscrite dans la législation, le fournisseur de prestations ne pourrait pas réclamer au patient le coût non pris en charge par l'assureur LAMal. Par conséquent, il est à craindre que le patient doive renoncer au traitement, vu les coûts potentiellement élevés non couverts.

Ce problème des coûts non couverts en partie existe déjà, puisque l'assureur peut fixer le prix et décider du remboursement partiel. Or, aujourd'hui il existe aussi des cas où l'assureur accepte de rembourser le 100% du prix, ce qui permet le traitement du patient sans frais restants, ni pour lui, ni pour le fournisseur de prestations. Il serait regrettable que cette possibilité disparaisse par l'entrée en vigueur de cette limite maximale à 90%. Je demande que ce point soit revu dans l'intérêt des patients.

En vous remerciant de votre attention à ce qui précède, je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du département

Pierre-Yves Maillard

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- OFSP, par courriel : abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Office fédéral de la santé publique

3003 Berne

Mail : abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 27 septembre 2016

Modification de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins (OPAS) : fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques - consultation
Prise de position de la République et Canton du Jura

Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins (OPAS).

Nous avons pris note que les modifications proposées se répartissent en trois mesures :

- A. Le Conseil fédéral propose de modifier les critères pris en compte pour la fixation et la révision périodique du prix des médicaments. Cette révision découle d'une décision du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 qui a décidé que l'économicité des médicaments doit être systématiquement examinée au moyen d'une comparaison thérapeutique (CT) et d'une comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE).
- B. Le Conseil fédéral profite de cette révision pour adapter la fixation du prix des médicaments génériques pour produire de nouvelles économies.
- C. Le Conseil fédéral remanie les modalités de remboursement des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités ou qui sont utilisés « off label » (art 71 a et b OAMal).

Nous souhaitons vous communiquer nos réflexions sur ces trois mesures.

A. Comparaison thérapeutique

La pratique actuelle de la comparaison thérapeutique pour les nouveaux médicaments (préparations originales) consiste à ne prendre en compte dans la comparaison que des produits encore sous brevet en excluant formellement les génériques ou les anciens médicaments non encore copiés. Or, dans de nombreuses situations cliniques, les médicaments considérés comme « Gold Standard » sont souvent d'anciens produits dont le brevet est échu. Le prix de ces anciens produits est très souvent largement inférieur à celui revendiqué pour les nouveautés (préparations originales), sans que celles-ci n'apportent d'avantages cliniques démontrés par des essais comparatifs de bonne qualité.

Ces dix dernières années, cette pratique a conduit littéralement à une explosion des prix des nouveaux médicaments et des traitements sans bénéfice thérapeutique pour les patients.

Ainsi, nous vous suggérons de préciser clairement à l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal que l'efficacité d'une préparation originale soit comparée à d'autres médicaments, y compris ceux qui ne sont plus protégés par un brevet, utilisés comme alternative thérapeutique.

B. Fixation du prix des médicaments génériques

Dans le but de faire de nouvelles économies, le Conseil fédéral propose de réviser le caractère économique d'un générique en augmentant les écarts de prix entre un médicament générique et la préparation originale copiée en fonction du volume de marché de celle-ci (art 65c, al 2).

Le marché des génériques constitue une part importante du revenu brut des pharmacies publiques qui, pour rappel, est constitué d'une marge de distribution officielle et d'une rémunération de prestations fixée par convention (RBP). En conséquence, la baisse du prix ex-factory généralisée des génériques prévue par cette révision va entraîner une nouvelle diminution de revenu pour les canaux de distribution, et notamment les pharmacies publiques qui assurent l'approvisionnement en médicaments de la majorité de la population. Les baisses successives des prix des anciens médicaments de ces dernières années ont déjà eu un impact financier important et ont conduit à la fermeture de petites pharmacies de village ou de quartier. Une nouvelle baisse de revenu des pharmacies pourrait menacer la survie de plusieurs d'entre elles avec, en perspective, des difficultés d'approvisionnement locales en médicaments. Cet aspect n'a pas été abordé dans les commentaires et nous considérons qu'il est nécessaire d'étudier l'impact économique de cette révision pour la branche de la distribution (grossistes, pharmacies) qui garantit un approvisionnement sûr et efficace en médicaments de la population à l'heure actuelle.

C. Nouvelles dispositions des articles 71a et 71b OAMal concernant le remboursement des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) ou utilisés « off label ».

Aujourd'hui, les articles cités ci-dessus fixent le prix maximum remboursé pour des médicaments utilisés dans une indication « off label » et qui répondent aux conditions fixées à l'article 71a, al. 1 let. a ou b, comme étant celui figurant dans la LS. Pour les médicaments non-inscrits dans la LS, les assureurs ont toute liberté de fixer eux-mêmes le prix remboursé. En outre, les assureurs sont chargés d'évaluer si les conditions de remboursement fixées ci-dessus sont remplies.

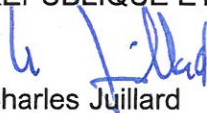
Ces dispositions ont conduit à des inégalités de traitement en fonction de la caisse-maladie de l'assuré qui a besoin d'un tel médicament. Malheureusement, la révision proposée ne corrige pas cette situation inégalitaire, elle modère simplement certains aspects, comme par exemple le remboursement total pour l'importation de médicaments étrangers.

Pour les médicaments suisses, le remboursement maximum est fixé à 90% du prix ex-factory. Les assureurs peuvent aussi proposer un remboursement moindre. Dans les commentaires, cette limite de remboursement est justifiée par le fait que les firmes n'ont pas eu de coûts de développement pour les indications « off label » prescrites. Par ailleurs, il s'agit aussi, toujours d'après les commentaires, d'encourager les firmes à développer leurs produits dans les indications « off label » prescrites. Les dispositions proposées n'indiquent pas qui doit prendre en charge le taux du prix ex-factory résiduel, ni les coûts de distribution. Il serait regrettable que l'assuré qui ne dispose pas d'une assurance complémentaire ad hoc soit dans l'obligation de payer lui-même les coûts restants.

Cette révision des modalités de remboursement va certes dans la bonne direction, mais ne tient pas encore assez compte de l'intérêt des patients. Tous les assurés devraient pouvoir bénéficier d'un remboursement complet et automatique des médicaments ne figurant pas dans la LS, ou utilisés « off label », pour autant que les conditions fixées à l'art. 71a, al 1, let. a ou b soient remplies. L'évaluation de ces conditions et la décision de prise en charge ne devraient pas être laissées à l'assureur. C'est à notre avis une tâche qui devrait être dévolue au médecin traitant et au médecin conseil.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous adresse, Madame, Monsieur, ses salutations distinguées.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Charles Juillard
Président




Jean-Christophe Kübler
Chancelier d'État

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

1. Oktober 2016/RJ

Stellungnahme pharmalog.ch zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) : Preisfestsetzung von Arzneimittel nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14.12.2015 und Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den erwähnten Verordnungsänderungen Stellung zu nehmen. Zusammenfassend begrüssen wir grossmehrheitlich die vom Bundesrat vorgeschlagenen Verordnungsänderungen zur KVV/KLV.

Pharmalog.ch kommt zum Schluss, wie dies ebenfalls für scienceindustries, vips und Intergenerika der Fall ist, dass die vorgeschlagenen Änderungen das Urteil des Bundesgerichts vom 14.12.2015 widerspiegeln. Die Stellungnahmen der genannten Verbände sind uns bekannt und wir möchten hier festhalten, dass wir deren Bemerkungen teilen.

Weiter betreffen die einzelnen Bestimmungen der Revision mehrheitlich Aspekte die nicht direkt den Aktivitäten des Pharma-Vollgrosshandels entsprechen. Wir lehnen uns deshalb für all die herstellerelemente an die Positionen von scienceindustries, vips und Intergenerika an und teilen die in deren Stellungnahmen aufgeführten Argumente voll und ganz.

1. Einführung

pharmalog.ch, Verband der schweizerischen Pharma-Vollgrossisten, im Dienste der schweizerischen Heilmittelversorgung, ist der zuverlässige Partner in der landesweiten, permanenten und nachhaltig gesicherten Medikamentenversorgung. Pharmalog.ch ist der Vital Link zwischen Herstellern, Leistungserbringer und Patienten.

Mitglieder von pharmalog.ch sind die Pharma-Vollgrossisten Amedis, Galexis, Unione Farmaceutica Distribuzione und Voigt.

Durch ihre Dienstleistungen stellen die Mitglieder des Verbandes eine jederzeitige (7x24 h), flächendeckende, vollständige und kostengünstige Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit ALLEN Medikamenten sicher.

80 % aller in der Schweiz konsumierten Medikamentenpackungen sind von den 4 Mitgliedern permanent vorgehalten und täglich durch mehrmalige Anlieferungen feinverteilt. Der permanente Zugang zu allen Medikamenten ist somit garantiert.

Einige Schlüsselzahlen

Gelieferte Mengen : über 160 Mio Packungen

Über 16'000 Kunden in der Schweiz

Über 1500 Lieferanten

Verfügbarkeit von über 98 %

Vorfinanzierung von rund 450 Mio CHF

Sichere Grundversorgung seit über 100 Jahre

Anzahl Arbeitsplätze : rund 1400

Lohnsumme : rund 100 Mio CHF

2. Betrachtungen aus Sicht des Pharma-Vollgrosshandel

Werden die Dienstleistungen, die Versorgungssicherheit sowie die Aufträge des Pharma-Vollgrosshandels betrachtet, so ist heute die Wirtschaftlichkeit des Pharma-Vollgrosshandels trotz permanenter Anpassung (Automatisation, Rationalisierungsmassnahmen, usw.) als kritisch zu bewerten.

Die Mitglieder von pharmalog.ch müssen mit einem Gewinn von weniger als 1 % ROS (return on sales) auskommen um die aus schweizerischen Gegebenheiten entstandenen Kosten zu decken. Das Geschäftsmodell ist einzig mit minimalen Volumen möglich.

Seit der Inkraftsetzung des KVG im Jahre 2001 haben die Pharma-Vollgrossisten ihre Strukturen ständig optimiert. Produktivitätssteigerungen sind heute schlicht nicht mehr denkbar und jede Preisanpassung welche die minimale Rentabilität in Frage stellt, gefährdet die Versorgungssicherheit im inländischen Arzneimittel Markt. Und die Versorgungssicherheit kann nur bestehen solange die Aktivität des Pharma-Vollgrosshandels überhaupt rentabel ist und der Kostenwahrheit auch entspricht. Die durch weitere Preissenkungen entstehende wirtschaftliche Situation führt dazu dass das gesamte Geschäftsfeld des Pharma-Vollgrosshandels für Investitionen völlig uninteressant wird.

Der Pharmavollgrossist ist Besitzer der Ware die er kurzfristig zur Verfügung der Leistungserbringer hält und anschliessend verteilt. Seine daraus folgende Vorfinanzierungsfunktion der Medikamentenversorgungskette entspricht in der Schweiz rund 15 % des Gesamtumsatzes. Ohne diese effiziente und kostenintensive Vorfinanzierung würde ein Grossteil der finanziellen Mittel in der Versorgungskette fehlen was wiederum zu Versorgungsengpässen führen würde.

Jegliche Anpassungen der Rechtssituation muss aus Sicht von pharmalog.ch unter Berücksichtigung der genannten Argumente geschehen. Viele Massnahmen dienen der Kostensenkung in der OKP, was eines der Ziele des KVG's ist. Es darf jedoch nicht um Kostensenkungen um jeden Preis gehen, wie dies die vorab erwähnten Argumente zeigen. Augenmass, längerfristige Perspektiven sowie Versorgungssicherheit sind angezeigt. Die vorgeschlagenen Massnahmen gehen zum Teil sehr weit und gefährden klar die Versorgung mit Arzneimitteln. Auf längere Sicht ist dies eindeutig kontraproduktiv. Trotz kurzfristiger Kostensenkungen würden längerfristig aufgrund von fehlenden Einführungen und Marktrückzügen höhere Kosten resultieren.

Mit freundlichen Grüssen.

Pharmalog.ch



R. Jenny

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössisches Departement
des Inneren EDI
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Bern, 30.09.2016
VL_ Änderungen KVV und
KLV / CJR

Per Email: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Der Bundesrat will mit diesen Verordnungsänderungen einerseits Anpassungen im Bereich der Preisfestsetzung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (unter anderem nach dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015) und andererseits Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall vornehmen.

Umsetzung des Bundesgerichtsentscheides:

Wir begrüssen die Anpassungen im Hinblick auf den therapeutischen Quervergleich (TQV) und damit auf die Umsetzung des Entscheids des Bundesgerichtes. In unserer Vernehmlassungsantwort vom 14. Juli 2014 zu den KVV/KLV-Änderungen hatten wir kritisiert, dass der TQV einseitig für Kostensenkungen missbraucht würde. Der Bundesrat will am 3-jährigen Rhythmus der Überprüfung der Medikamente festhalten. Auf der einen Seite scheint eine jährliche Überprüfung angesichts der Wechselkurs-Thematik überprüfenswert. Der bedeutende Mehraufwand auf Verwaltungsseite stellt aber infrage, ob ein solcher Ausbau beim BAG gerechtfertigt ist. Insofern soll vorläufig am 3-jährigen Zyklus (ein Drittel jedes Jahr) festgehalten werden. Alternativ ist dafür ein Beschwerderecht zu prüfen, um gegen die - im Hinblick auf die WZW-Kriterien - umstrittene Aufnahme von Arzneimitteln in den Leistungskatalog vorzugehen (bzw. gegen zu hohe Kosten im Vergleich zu den WZW-Kriterien). In diesem Sinne fordern wir auch die Umsetzung der Forderung des Postulats der GPK-S ([14.3297](#)), wonach in die Spezialitätenliste aufgenommene Medikamente, welche die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllen, konsequent von der Spezialitätenliste zu streichen sind.

Vergütung im Einzelfall:

Wir begrüssen, dass der Bundesrat das Problem anerkennt und handeln will. Das vorgeschlagene Modell ist aber keine zufriedenstellende Lösung und wird abgelehnt. Die Vertragspartner (Versicherer und Pharmaindustrie) sollen wie anhin eine Lösung anstreben, welche die Versorgung der Patienten sicherstellt. Als nächste Stufe, zusätzlich zum bisherigen Verfahren, regen wir an, dass im Falle eines Scheiterns der Verhandlungen über einen adäquaten Medikamentenpreis, ein Schiedsgericht sich der Sache annimmt. Sollten für eine solche Lösung gesetzliche Änderungen notwendig sein, soll der Bundesrat dem Parlament eine entsprechende Reform unterbreiten.

Verschärfung der Preisabstandsregeln (Generika):

Die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen verfolgen den Grundsatz „Je höher der Umsatz des Originalpräparats, desto grösser der Preisabstand für die Generika“. Diesem Vorschlag kann zugestimmt werden, sofern sich die Versorgungslage damit tatsächlich nicht verschlechtert.

Datenlieferungen an das BAG:

Art. 28 KVV: Mit der pa. Iv. [16.411](#) wird die Erhebung von Patientendaten durch die Aufsichtsbehörden wegen mangelnder Verhältnismässigkeit kritisiert. Hier stellt sich in unseren Augen die gleiche Frage.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen
Die Präsidentin

Der Generalsekretär

Petra Gössi
Nationalrätin

Samuel Lanz

Office fédéral de la santé publique
Service prestations
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Yverdon-les-Bains, le 3 octobre 2016

Prise de position de l'ASRIMM (Association Suisse Romande Intervenant contre les Maladies neuro-Musculaires) sur la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins (OPAS) concernant la fixation de prix de médicaments selon l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 et concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas.

Madame, Monsieur,

L'ASRIMM, par le biais de sa présidente, s'unit à la prise de position de ProRaris et la soutient sur tous les points, à savoir :

Points et objectifs de la modification des ordonnances

La modification publiée relative aux dispositions des ordonnances comprend les trois points suivants :

1. Adaptation de la fixation des prix des médicaments à l'arrêt du Tribunal fédéral de décembre 2015 : Le caractère économique d'un médicament est évalué sur la base d'une comparaison thérapeutique transversale ainsi que d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Les critères d'efficacité et d'adéquation doivent être vérifiés régulièrement.
2. Adaptation de la fixation des prix des médicaments génériques dans le but de réduire les dépenses de l'assurance-maladie obligatoire des soins.
3. Adaptation de la prise en charge de médicaments au cas par cas ; il convient d'améliorer la situation des personnes concernées.

La prise de position de ProRaris se concentre sur le 3ème point qui concerne la prise en charge de médicaments au cas par cas. Ce point concerne les patient(e)s atteint(e)s de maladies rares. Il touche également aux objectifs de la mesure 13 du concept national maladies rares.

L'objectif du 3ème point est de contribuer à une amélioration de la situation des personnes concernées. C'est un vrai mandat, soutenu mais également revendiqué par ProRaris qui évalue dans cet esprit les modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) art. 71 ss.

OBSERVATIONS GENERALES

L'égalité des chances pour tous les patients

Depuis sa fondation en 2010, ProRaris dénonce les situations discriminatoires induites par l'application de l'article 71 a et b de l'OAMal. De manière générale, la marge d'appréciation laissée à l'assureur, après avoir consulté le médecin-conseil, pour décider de la prise en charge ou non du médicament est source d'inégalité de traitement pour les patients concernés. Dans « modification et commentaire » des ordonnances, page 5 in fine, le DFI précise : « les adaptations apportées en lien avec l'article 71 a et b permettent de réaliser une part importante du concept ».

La question essentielle pour ProRaris est de savoir si ces modifications réalisent pleinement la mesure 13 du plan de mise en œuvre.

La nécessité d'une prise en charge adaptée pour les patients atteints de maladies rares

a) La promulgation d'un concept national maladies rares, la validation par le Conseil fédéral d'un plan de mise en œuvre et son projet no 2 (mesure 13) entièrement dédié à la prise en charge constituent la reconnaissance d'un besoin spécifique maladies rares. Le Conseil fédéral a par ailleurs reconnu que l'article 71 a et b OAMal était susceptible d'engendrer des situations d'inégalité. Le patient atteint de maladie rare a droit au respect du principe fondamental de l'égalité de traitement. Encore faut-il comprendre que cette égalité n'est pas mécanique mais proportionnelle, c'est-à-dire qu'elle doit tenir compte des différences qui existent, particulièrement entre les maladies fréquentes et les maladies rares.

À titre d'exemple, on peut rappeler l'ATF Morbus Pompe, 2010, où, dans l'un des considérants, le TF avait réussi à comparer l'essoufflement ressenti par des milliers de gens en Suisse après un trajet de quelques centaines de mètres avec celui dont souffrait la patiente qui avait fait recours. Le TF avait notamment dit que si l'on devait prendre en charge un traitement de CHF 650'000 pour chaque patient essoufflé, le système de santé suisse serait en perte. Ce considérant est le reflet d'une totale ignorance de la maladie de Pompe pour laquelle pouvoir marcher sur un petit parcours sans essoufflement constitue un immense bénéfice thérapeutique, et qu'il ne s'agit là que d'un symptôme parmi les nombreux autres provoqués par cette maladie.

b) Le manque d'information et de connaissances caractérise les maladies rares et affecte tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre, vont s'occuper de la problématique. Le plan de mise en œuvre prévoit la désignation de centres de référence : parce que seuls la concentration, l'exposition, un volume suffisant permettront de traiter des pathologies qui requièrent une expertise particulière pour poser un diagnostic ou définir une prise en charge. Ce raisonnement est valable également pour la prise en charge : seul un expert en maladies rares peut porter un jugement sur la pertinence d'un médicament orphelin. Il reste à espérer que la mesure 13 du projet 2 du plan de mise en œuvre : « *pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide...* » saura placer le patient au centre des préoccupations.

Adaptation de l'OAMal concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas

Il est clairement dit que l'objectif de la modification de l'OAMal dans le domaine de la prise en charge au cas par cas est d'améliorer la situation des personnes concernées. Ceci est un mandat clair, et c'est dans cet esprit que nous évaluons les modifications de la manière suivante :

Art. 28 al. 3, let. g

3 Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes :

g. en cas de prise en charge en vertu des art. 71a à 71c, la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la date de la décision relative aux prestations et le montant de la prise en charge.

La collecte de ces données par l'OFSP constitue une nouveauté qui trouve notre entière approbation. Nous espérons que cette collecte des données saura contribuer à augmenter la transparence entre les assureurs (ou à limiter les inégalités) et motiver les titulaires de l'autorisation à déposer des demandes d'extension de l'indication. Reste malheureusement à constater que beaucoup de patients atteints de maladies rares se voient encore confrontés à la problématique qui veut que les appréciations de la prise en charge varient selon les assureurs pour des cas particuliers qui sont pourtant similaires. Nous sommes d'avis que l'OFSP doit réfléchir à la question de l'utilisation de ces données. Des conséquences sont à prévoir selon les résultats qui ressortiront de l'évaluation des données. Cette suite à donner à la collecte des données devrait être fixée et communiquée par l'OFSP.

Titre précédent à l'art. 71a

Section 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas

Art. 71a , al. 2 et 3

2 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la liste des spécialités. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

3 Abrogé

Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsque celui-ci ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

2 Le caractère économique du médicament est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a. L'art. 65b, al. 3 et 4, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

3 Le titulaire de l'autorisation communique sur demande à l'assureur le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge.

4 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Il faut souligner que les modifications des règles de la prise en charge au cas par cas sont surtout inspirées par l'idée de la limitation des coûts (prise en charge de 90 % au maximum des prix de fabrique). Ceci est recevable du point de vue de la Confédération, si ces modifications sont comprises en tant que mesures de limitation des coûts de la santé. Mais du point de vue des patient(e)s contraint(e)s à se battre pour la prise en charge des thérapies qui sont, pour eux, d'un intérêt vital, cette adaptation va les affaiblir dans les négociations car elle risque d'être interprétée de manière négative par l'assureur lorsqu'il s'agit de la prise en charge. Aussi, cette adaptation va augmenter les obligations administratives des assureurs autant que des titulaires de l'autorisation

pour le traitement des cas particuliers (p.ex. information sur la comparaison des prix pratiqués à l'étranger). Il faut craindre en conséquence que l'attente d'une décision concernant la prise en charge des frais thérapeutiques ne s'accroisse encore pour les patients :

- Si la demande de prise en charge des coûts est incomplète, l'assureur a le droit de ne pas la prendre en considération ou peut attendre plus de 15 jours avant de remettre sa décision (voir Dispositions art. 71d, al. 3, page suivante). Sur ce point, nous attendons que le formulaire de garantie de prise en charge des coûts soit rédigé en intégrant tous les points essentiels, mais aussi qu'il prenne en considération le fait que pour beaucoup de maladies rares, il n'existe aucune base de données claire, reposant sur l'évidence. Il s'agit d'une tâche complexe et d'un grand défi, qui doit néanmoins être relevé. On ne peut tenir le fournisseur de prestations pour seul responsable de l'absence de données due à la rareté d'une maladie.
- L'entreprise rencontre des problèmes pour obtenir la documentation relative à la comparaison des prix et prend beaucoup de temps pour le faire (p.ex. parce que les filiales à l'étranger ne sont pas facilement joignables ou ne comprennent pas le caractère urgent de la demande).

Prise en charge des coûts de médicaments importés

Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi, non autorisé par l'institut, si celui-ci peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, pour autant que les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, soient remplies et que le médicament soit autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

2 L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.

L'introduction de cet article est, selon nous, une modification positive, car il règle la question des thérapies nécessitant des médicaments uniquement disponibles à l'étranger. Les patients atteints de maladies rares ont souvent besoin de ce type de médicaments.

Rapport raisonnable des coûts et du bénéfice thérapeutique

Art. 71d Dispositions communes

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

2 L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique. 3 Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

Une évaluation du rapport entre les coûts et le bénéfice est particulièrement difficile dans le cas des maladies rares, ce qui laisse la porte grande ouverte aux inégalités liées à des évaluations différentes. **Seul un spécialiste du domaine des maladies rares est en mesure d'évaluer le potentiel bénéfice d'une thérapie**, ceci n'étant pas possible pour un médecin-conseil. En disant cela, nous ne mettons absolument pas en doute les compétences des médecins-conseils, mais nous savons qu'une des plus grandes problématiques dans le domaine des maladies rares est le manque de spécialistes. Il est tout simplement impossible pour un médecin-conseil de délivrer un avis d'expert dans ce domaine.

À l'avenir - après la désignation des centres dits de référence - les garanties de prise en charge des coûts incomberont à un/une spécialiste exerçant dans un de ces centres ou y étant affilié/e. Avant que n'existent ces centres de référence, on pourrait demander au fournisseur de prestations de soumettre un CV qui renseignerait sur ses compétences dans le domaine des maladies rares.

Pour ceci, et comme nous l'avions évoqué ci-dessus, la création d'un formulaire de garantie de prise en charge des coûts spécifique pour les maladies rares est nécessaire. Les modèles économiques habituellement utilisés pour les évaluations du rapport entre coûts et bénéfices ne sont pas adaptés aux maladies rares. Il est impératif de trouver une solution réglementée par la loi.

Nous proposons le complément suivant :

2 L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique. Dans le cas de maladies sans données d'évidence suffisantes pour cet examen en début de thérapie, l'évaluation des coûts par rapport au bénéfice thérapeutique n'a lieu qu'après un essai thérapeutique de 12 semaines.

Une approche possible pour trouver une solution pour la procédure de mise en oeuvre serait d'envisager la démarche suivante :

Le fournisseur de prestations rédige la demande de garantie de prise en charge des coûts et estime cette thérapie hors liste des spécialités comme étant nécessaire pour son patient (avec une documentation complète). Si rien ne s'oppose à la thérapie du point de vue de la sécurité du patient (p.ex. pas d'effets indésirables graves), thérapie en adéquation avec les facteurs de risque du patient), l'assureur et le titulaire de l'autorisation se partagent les coûts pour l'essai thérapeutique de 12 semaines à moitié (45% du prix de fabrique chacun). Au bout de ces 12 semaines, le fournisseur de prestation évalue l'effet thérapeutique avec une documentation à l'attention de l'assureur. Le médecin-conseil soumet à son tour ses recommandations à l'assureur. En cas d'évaluation négative de la thérapie, elle est arrêtée et n'engendrera pas davantage de coûts. Si elle est évaluée de manière positive, c'est à l'assureur de prendre en charge jusqu'à nouvel ordre les 90% du prix de fabrique. Afin de justifier les coûts, cette thérapie doit ensuite être documentée et évaluée une fois par an par le fournisseur de prestations à l'attention de l'assureur. Bien entendu, cette proposition doit être débattue en amont avec les fédérations des titulaires d'autorisation ainsi qu'avec celles des assureurs.

Essai thérapeutique individuel

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être constaté qu'après la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

Concernant cet alinéa, nous proposons la modification suivante :

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être déterminé seulement après la date de l'examen de la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

OBSERVATIONS FINALES

Mesure 13 du plan de mise en œuvre du concept national maladies rares

Citation : « La mesure 13 prévoit d'une part que des procédures standardisées soient mises en place pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseils et assurances pour le remboursement de médicaments selon les articles 71a et 71b OAMal. Il sera défini, dans le cadre d'un groupe de travail, dans quelle mesure les processus devront être standardisés. Pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide, il s'agit en particulier de définir des formulaires homogènes relatifs à la prise en charge, de recourir systématiquement aux nouveaux instruments d'évaluation de l'utilité et de documenter les évaluations au cas par cas.

La liste des analyses génétiques contient d'ores et déjà des analyses dans le domaine des maladies rares. Cependant, l'OFSP va prendre des mesures en vue de promouvoir une prise en charge plus homogène. »

En ce qui concerne la réalisation de la mesure 13 du concept national maladies rares, il faut constater que les modifications de l'art. 71 proposées ne sont pas suffisantes pour considérer la mesure comme accomplie. Il faudrait d'abord

- 1) disposer de bases d'évaluation standardisées supplémentaires pour pouvoir évaluer une thérapie pour maladies rares. ProRaris devrait être impliquée dans la mise en place d'une telle base d'évaluation.
- 2) harmoniser la procédure des assureurs lors du traitement des cas dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel.
- 3) Aussi, il conviendrait d'analyser les modifications actuelles de l'OAMal (p.ex. un an après leur entrée en vigueur).
- 4) évaluer les données des assureurs pour les cas individuels.

La mesure 13 ne peut être considérée comme accomplie avant que la mise en œuvre de la totalité de toutes ces activités ait démontré une amélioration de la situation des patient(e)s atteint(e)s de maladies rares concernant la prise en charge de leurs thérapies.

Au vu de ce qui précède et comme mentionné plus haut, nous rejoignons entièrement ProRaris sur sa prise de position, nous vous prions de bien vouloir en tenir compte. Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Stéphanie Fidanza
Présidente

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Luzern, 4. Oktober 2016

Vernehmlassung
Preisfestsetzung von Arzneimitteln und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir verzichten darauf, uns zu den **Änderungen aufgrund des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015** vernehmen zu lassen.

Mit den **Anpassungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall** sind wir grundsätzlich – mit den nachfolgenden Einschränkungen – einverstanden. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Ein Anpassungsbedarf bei den Art. 71a und 71b KVV ist aufgrund der in der Praxis gemachten Erfahrungen klar ausgewiesen. Dabei teilen wir die Ansicht, dass es nicht zulässig ist, dass über die OKP Forschung finanziert wird.

Zur **Neufassung von Art. 71a Abs. 2 KVV** möchten wir aber zu Bedenken geben, dass die vorgesehene Leistungseinschränkung (statt „SL-Preis als Höchstpreis“ nun nur noch „höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL“) die Gefahr herauf beschwört, dass die betroffenen Krankenversicherten bei sehr teuren Medikamenten auf eine Behandlung verzichten müssen, weil sie sich diese nicht leisten können. In der OKP sollen alle Versicherten den gleichen Zugang zu den Leistungen haben. **Die vorgesehene Anpassung kann innerhalb der OKP der Tendenz zur 2-Klassen-Medizin Vorschub leisten.**

Allenfalls interpretieren wir aber die Regelung nicht richtig: Führt sie dazu, dass infolge eines „Tarifschutzes“ für die OKP-Versicherten auf jeden Fall der Arzneimittel-Produzent

die Reduktion zu tragen hat (vgl. Ihre Ausführungen zu Art 71c Abs. 2 KVV), haben wir gegen die Neuregelung selbstverständlich keine Einwände. Eventuell sollte dies aber entsprechend präzisiert werden.

Zur Anpassung von **Art. 71b Abs. 4 KVV** und **Art. 71c Abs. 2 KVV** gilt das eben Ausgeführte.

Zu **Art. 71d Abs. 3 KVV** begrüßen wir es sehr, dass der Versicherer bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung zu entscheiden hat. Wir fragen uns allerdings, ob damit nicht die Gefahr geschaffen wird, dass in vielen Fällen die (kurze) 14-Tage-Frist dazu führen kann, dass ein Versicherer seine Leistungspflicht ohne gründliche Prüfung ablehnt. Gerade deshalb würden wir es begrüßen, wenn eine „ständig im Einsatz stehende“ unabhängige Expertenkommission zur *Evaluation des therapeutischen Nutzens* geschaffen würde (vgl. weiter unten).

Zudem regen wir an, dass der Katalog in Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV wie folgt ergänzt wird: „... die Höhe der Vergütung sowie das Datum des Eingangs des Gesuches und des Leistungsentscheides.“

Auch die in **Art. 71d Abs. 4 KVV** vorgesehene Regelung über den Therapieversuch ist äusserst sinnvoll.

Zusätzlich möchten wir aber auf die bundesrätliche Antwort vom 28. Mai 2014 verweisen, die unserer Ombudsstelle im vorliegenden Zusammenhang eine Rolle („Meldestelle“) zugewiesen hat, welche diese nicht ernsthaft wahrnehmen kann, und zwar schlicht und einfach deshalb, weil uns die entsprechenden medizinisch-technischen Fachkenntnisse fehlen.

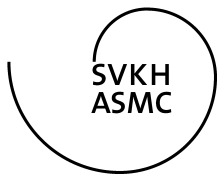
Wir würden es deshalb sehr begrüßen, wenn dem vom Büro Vatter in seiner für das BAG erstellten Studie „Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenversicherung“ vom 28. Januar 2014 gemachten Vorschlag gefolgt würde, einem von den Versicherern unabhängigen Expertengremium die *Evaluation des therapeutischen Nutzens* anzuvertrauen. **Nur so scheint uns eine unter den Versicherern gleichmässige Praxis erreichbar.**

Mit freundlichen Grüssen

Ombudsstelle Krankenversicherung



Morena Hostettler Socha, Ombudsfrau



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

Post / per Mail

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG

Schwarzenburgstrasse 165

3003 Bern

Bern, 27. September 2016

Vernehmlassungsverfahren betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Revision der Krankenversicherungsverordnung [KVV, SR 832.102] und der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV SR 832.112.31]).

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir erlauben uns, in Sachen Teilrevision der KVV und der KLV zu den Verordnungsentwürfen folgende Vernehmlassung einzureichen.

I. Allgemeines

Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH wahrt die gewerblich-fachlichen, rechtlichen und wirtschaftlichen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere durch die Stellungnahme zur Gesetzgebung und zu wirtschaftlichen Fragen, soweit sie den Interessensbereich des Verbandes berühren (Art. 2 Abs. 1, 3. Lemma der Statuten). Die Mitglieder unseres Verbands sind Hersteller und Distributeure von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Heilmitteln. Sie sind durch die zur Diskussion stehenden Revisionsbestimmungen in ihren wirtschaftlichen Interessen tangiert. Da die Revision der KVV und der KLV die Interessen unserer Mitglieder originär betrifft, nehmen wir die Einladung zur Anhörung zu dieser Revisionsvorlage sehr gerne wahr und beziehen wie folgt Stellung:

II. Begriffsdefinitionen

Gemäss Art. 7.1 der Statuten des SVKH können Herstellerfirmen und Importeure/Distributeure von komplementärmedizinischen und phytotherapeutischen Produkten (Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte) ordentliche Mitglieder des SVKH werden. Die vorliegende Vernehmlassung erfolgt daher zur Interessenwahrung der Herstellerinnen/Importeure/Distributeure von Komplementärarzneimitteln mit und ohne Indikation sowie von Phytoarzneimitteln (nachfolgend als «KPA» abgekürzt).

Arzneimittel der Schulmedizin unterscheiden sich von KPA. Zur genauen rechtlichen Begriffsdefinition vgl. revHMG

revHMG Art. 4 Abs. 1

- a^{ter}** *Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe:* Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird;
- a^{quater}** *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe:* Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;
- a^{quinquies}** *Phytoarzneimittel:* Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind;

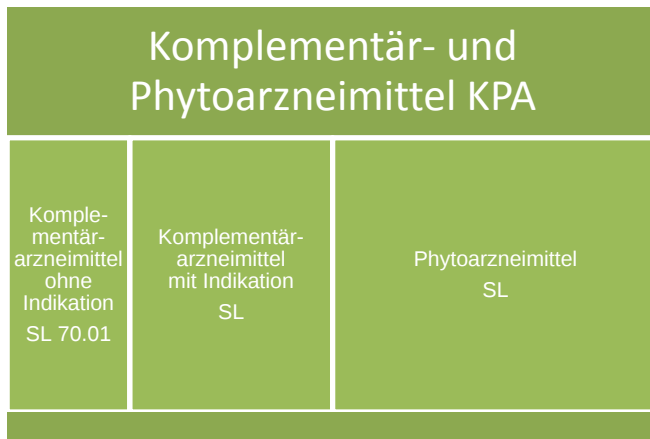


Abbildung 1: Kategorien von Komplementär- und Phytoarzneimitteln.

Im revHMG, namentlich in den Artikeln 14 und 15, werden für folgende Kategorien vereinfachte Zulassungsverfahren festgelegt:

- Komplementärarzneimittel mit Indikation
- Komplementärarzneimittel ohne Indikation
- Phytoarzneimittel
- Traditional-Use-Arzneimittel
- Well-Established-Use Arzneimittel
- Kantonale Arzneimittel zur vereinfachten Überführung in eine nationale Zulassung

Diese Zulassungsvereinfachungen pro Kategorie bezüglich der Aufnahme in die SL müssen aus Sicht des SVKH in der KVV und der KLV adäquat beschrieben werden.

III. Generelle Überlegungen: Nichtberücksichtigung der Situation KPA

Die heutigen Bestimmungen zur Beurteilung der Aufnahmekriterien in die Spezialitätenliste SL bilden die Situation der KPA unzureichend ab. Diese unterscheiden sich von Arzneimitteln der Schulmedizin. Den spezifischen Besonderheiten der KPA (namentlich natürliche Rohstoffe, Marktgrösse, Tradition, Recht, Versorgung, etc.) wird mit der Vorlage zur Revision der KVV und der KLV wiederum keine Rechnung getragen. Die heutigen Bestimmungen der KVV und der KLV machen keinen Unterschied, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der Schulmedizin, ein Komplementärarzneimittel mit oder ohne Indikation oder ein Phytoarzneimittel handelt.

Ziel der Verordnungsrevision darf aus Sicht des SVKH nicht ein minimaler Preis sein, der sich von einem günstigen Preis unterscheidet. Vielmehr muss eine funktionierende Versorgung sichergestellt werden, die den Ärztinnen und Ärzten Therapiefreiheit und den Patientinnen und Patienten Therapiewahlfreiheit erlaubt. Dies kann nur mit einem fairen und adäquaten Preis sichergestellt werden, der die Kostenwicklung berücksichtigt. Die Preise von KPA sind, von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen, bereits heute sehr tief. Im Bereich der Komplementärarzneimittel ohne Indikation sind viele SL-Preise heute nicht mehr kostendeckend.

Generell gilt für KPA: die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten, Kleinchargen für Individualtherapien (Chargengrösse oft 1 Stück) und die gestiegenen Entwicklungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt. Die Beibehaltung der bisherigen Bestimmungen kann zur Folge haben, dass die Therapiefreiheit und die Therapiewahlfreiheit an natürlichen Präparaten sinken. Die Patientinnen und Patienten müssten entweder auf andere Produkte ausweichen, d.h. insbesondere nicht KPA, oder die Medikamente selber bezahlen. Eine solche Entwicklung ist mit der Forderung des Verfassungsgebers, wonach der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen hat (Art. 118 BV¹), nicht zu vereinbaren.

KPA unterscheiden sich in mannigfacher Hinsicht von Arzneimitteln der Schulmedizin. Dies ist insbesondere bei Beachtung der folgenden Aspekte erkennbar:

Versorgungspolitische- und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von KPA der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinischen-therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -wahlfreiheit).

Therapeutische Besonderheiten der KPA

KPA haben aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein ganzheitliches Wirkspektrum. Neben der gezielten therapeutischen Wirkung haben sie oft eine modulierende Wirkung. Ein Vergleich mit chemischen Wirkstoffen, aber auch innerhalb einer therapeutischen Gruppe, ist i.d.R. nicht möglich. Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikation ist ein TQV per se ausgeschlossen.

¹

Bundesverfassung, SR 101.

Ökonomische Besonderheiten der KPA

Die Margen von KPA sind bereits heute sehr gering, zumal die Preise generell tief sind. Dies hat mehrere Gründe. Prominent zu nennen sind folgende Punkte:

- (1) Da die Rohstoffe der KPA mit grossem Aufwand aus der Natur gewonnen werden, ist eine wirtschaftliche Effizienzsteigerung im Gegensatz zu chemischen Arzneimitteln nur begrenzt möglich. Chemische Wirkstoffe können international immer günstiger eingekauft werden, Skalenerträge sind gut möglich. Demgegenüber gibt es für die wenigsten Rohstoffe von KPA einen globalen Markt. Oft werden die pflanzlichen Rohstoffe nach speziellen, aufwändigen Verfahren exklusiv angebaut, geerntet und verarbeitet. Die Preise für Naturstoffe haben sich in den vergangenen Jahren durchwegs erhöht.
- (2) Für die Zulassung in der Schweiz können aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Gegebenheiten bestehende Unterlagen der ausländischen Zulassung in der Regel nicht verwendet werden (und umgekehrt), weshalb auch bei der Arzneimittelzulassung Unterschiede zu chemischen Arzneimitteln bestehen. Die Anforderungen an die Zulassung und auch die Kosten steigen von Jahr zu Jahr, obwohl die Margen gering sind und der Preis tendenziell nach unten korrigiert wird. Hinzu kommt, dass auch die Gebühren für die Zulassung in den letzten Jahren gestiegen sind. Teuer sind die genehmigungs- und meldepflichtigen Änderungen, die in der EU oft auf einem einfachen "Do and Tell-Verfahren" basieren.
- (3) KPA sind in überwiegender Mehrzahl aus der Erfahrungsmedizin entstanden und nicht durch Patente geschützt. Anders als bei chemischen Arzneimitteln kann die ZulassungsinhaberIn kein Patent verwerten, weshalb auch die entsprechenden Preismodelle keine Anwendung finden können. Es gibt keine KPA, die nach dem Patentablauf günstiger angeboten werden können.
- (4) Speziell für die Gruppe der Komplementärarzneimittel ohne Indikation, die in der Seite SL 70.01 aufgenommen sind, gilt, dass es eine enorm grosse Arzneimittelvielfalt braucht, um die Therapievelfalt gewährleisten zu können. Demgegenüber sind die benötigten Chargengrößen sehr gering. Die Mehrzahl der Komplementärarzneimittel ohne Indikation der Gruppe SL 70.01 wird in Chargengrößen von unter 50 Stück pro Jahr produziert. Diese für den Arzt und Patienten sofort verfügbare Arzneimittelvielfalt erfordert eine aufwändige Logistik, die in der Regel nicht kostendeckend ist.

Schweizer KMU stärker betroffen

Aufgrund der aufwändigen Beschaffung, der Zulassung und deren Life Cycle, der geringen Marktgröße und tieferen Margen treffen Preissenkungen die Herstellerinnen von KPA ungleich härter als Herstellerinnen von Arzneimitteln der Schulmedizin. Schon bis anhin waren Preissteigerungen nur im geringen Umfang durchgeführt worden und durch steigende Rohstoff- und Herstellpreise sowie die Inflation kam es über die Jahre bereits zu einer schleichenden Reduktion der Preise. Dennoch stiegen in den letzten Jahren die regulatorischen Anforderungen und Investitionen im Bereich der Good Manufacturing Practice GMP für die Hersteller von KPA, ohne dass diese Preiserosion durch eine angemessene Marge aufgefangen werden konnte. Dies zwingt viele Hersteller zur Reduktion ihrer Sortimente und hemmt die Innovationskraft. Swissmedic hat z.B. im Jahr 2013 kein Komplementärarzneimittel mit Indikation mit neuem Wirkstoff zugelassen. Das Potential an neuen Heilpflanzen wäre enorm, die hohen GMP und Zulassungshürden verhindern Innovationen.

Die Hersteller und Vertriebsfirmen von KPA sind typischerweise KMUs. Der Umsatz mit kassenzulässigen Präparaten beträgt schätzungsweise pro Jahr 55 Mio. Franken für Phytoarzneimittel und 25 Mio. Franken für Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation. Dies sind rund 1.8 Prozent der Gesamtkosten der kassenpflichtigen Medikamente (Gesamtvolume 2015: 4445,1 Mio. Franken, Quelle: Interpharma/IMS).

Indem diesen Besonderheiten beim Erlass der KVV und der KLV keine Rechnung getragen wird, wird auch das im KVG verankerte Ziel verletzt, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung erreicht werden soll (Art. 43 Abs. 6 KVG). Zudem wird die Forderung des Verfassungsgebers gemäss Art. 118a BV ignoriert. Daher ist es zwingend, betreffend die KPA spezifische Regelungen zu erlassen, die diese Besonderheiten berücksichtigen.

Die Berücksichtigung der Besonderheiten der KPA hat denn auch in der letztthin ergangenen Revision des HMG² Eingang gefunden. Namentlich haben sich insbesondere die Begriffe der Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation sowie der Phytoarzneimittel auch in der Gesetzgebung und auch verwaltungsintern durchgesetzt (vgl. insbesondere Art. 4 lit. a^{ter}, a^{quarter} und a^{quinquies} revHMG³). Den Besonderheiten der Phyto- und Komplementärarzneimittel wird im Rahmen der Zulassung zukünftig vermehrt Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b und c^{bis} revHMG). Daraus folgt insbesondere auch, dass diese Arzneimittel vom Therapiekonzept und vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten resp. Arzneimitteln der Schulmedizin vergleichbar sind. Doch bereits unter geltendem Recht werden die spezifischen Besonderheiten der KPA berücksichtigt (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. KPAV⁴), weshalb Swissmedic eine eigene Verordnung und eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut hat, um bei der Zulassung den spezifischen Eigenschaften der KPA Rechnung zu tragen. Die Evaluation der Phyto- und Komplementärarzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.

Es ist damit offensichtlich, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der KPA bereits erkannt und entsprechend konkretisiert hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die KPA auch in Bezug auf deren krankenversicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV). Es ist daher aus Sicht des SVKH die Aufgabe des EDI, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der KPA ebenfalls zu berücksichtigen.

IV. Vorschlag für eine KPA-spezifische Regelung

1. Einführung des Begriffs der KPA in der KVV

Vorschlag:

Art. 64a KVV

¹⁻³ unverändert

⁴ Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel, mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiet, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird.

Als Komplementärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel, ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind

² Heilmittelgesetz, SR 812.21.

³ Revidiertes HMG gemäss BBl 1953 ff.

⁴ Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, SR 812.212.24.

⁵ Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind.

⁶ Bei Arzneimitteln gemäss Absatz 4 und 5 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden.

⁷ Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4 und 5 werden geregelt in [Referenz einfügen].

Begründung:

Aus Sicht des SVKH ist vorab in Art. 64a KVV zu definieren, worum es sich bei den Komplementärarzneimitteln mit und ohne Indikation sowie den Phytoarzneimitteln handelt. Dabei wird bereits auf die in der angenommen HMG-Revision aufgestellten Bestimmungen zu diesen Arzneimittelkategorien Bezug genommen (Art. 4 lit. a^{ter}, a^{quarter} und a^{quinquies} revHMG).

Wichtig ist, klarzustellen, dass es sich weder bei Komplementärarzneimitteln mit und ohne Indikation, noch bei Phytoarzneimitteln um patentgeschützte Originalpräparate oder Generika handeln kann. Daher kann der Begriff des Generikums auch nicht auf diese Arzneimittelkategorien angewendet werden. Dies entspricht denn auch der langjährigen Praxis des BAG, sämtliche Arzneimittel dieser Kategorie als „Originalpräparate“ oder zumindest – faktisch – als eigene Kategorie von Arzneimitteln zu behandeln. Diese Praxis ist somit in den neuen Verordnungsbestimmungen dahingehend zu präzisieren, dass es sich bei Komplementärarzneimitteln mit und ohne Indikation sowie bei Phytoarzneimitteln um eigene, unabhängige Arzneimittelkategorien handelt (siehe revHMG).

Es stellt sich die Frage, ob die notwendigen Regelungen zu den Komplementärarzneimitteln und den Phytoarzneimitteln in der KVV im Anschluss an die Bestimmungen betreffend die Arzneimittel der Schulmedizin, d.h. ab Art. 71d resp. Art. 71e KVV, festgehalten werden sollen. Allenfalls ist es zielführender, diese Bestimmungen in einem eigenen Kapitel niederzuschreiben.

2. Ergebnis

Wir bitten das EDI, den Vorschlag des SVKH in den Revisionsprozess betreffend die KVV und KLV aufzunehmen, und die vorgeschlagenen Bestimmungen in die Verordnungen zu übernehmen.

Es ist eindeutig, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel bereits erkannt und entsprechend geregelt hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel auch in Bezug auf deren krankenversicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV).

Problematisch ist, dass das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Vorgaben des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» nicht oder nur ungenügend anwendet. Wir erachten es daher als Aufgabe des Bundesrats und des EDI, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen. Komplementär- und Phytoarzneimittel sind weder Originalpräparate, noch Generika. Die Präparate fallen im aktuellen Rechtsrahmen immer wieder zwischen "Stuhl und Bank". Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie braucht, z.B. nicht generikafähige Komplementär- und Phyto-Arzneimittel. Die Entscheide des Gesetzgebers im revHMG ist in den Verordnungen entsprechend abzubilden.

Für folgende Kategorien müssen entsprechend die Kriterien für die Aufnahme in die SL im Rahmen der Verordnungen KVV/KLV spezifiziert werden:

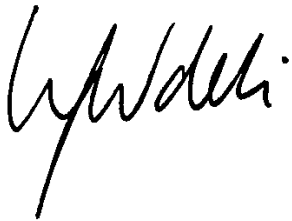
- Komplementärarzneimittel mit Indikation
- Komplementärarzneimittel ohne Indikation
- Phytoarzneimittel
- Traditional-Use-Arzneimittel
- Well-Established-Use Arzneimittel
- Kantonale Arzneimittel zur vereinfachten Überführung in eine nationale Zulassung

Eventualiter schlagen wir vor, die Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG IV) zu berücksichtigen. Die vorgeschlagenen Inhalte könnten dann im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung im Frühjahr 2017 vorgestellt und kommentiert werden.

Für Ihre Kenntnisnahme und Ihre Bemühungen bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Vorstands



Walter Stüdeli
Geschäftsführer

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Per E-Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch / Dateien: pdf / docx

Ansprechpersonen GSASA:

- Cornelia Desax: cornelia.desax@triemli.zuerich.ch
- Richard Egger: richard.egger@ksa.ch

Zürich, 12. Oktober 2016/cd

GSASA Stellungnahme zu

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Die GSASA nimmt zu den verschiedenen vorgesehenen Änderungen in KVV und KLV wie folgt Stellung:

1 Therapeutischen Quervergleichs

Den Einbezug des therapeutischen Quervergleichs (TQV) in die Aufnahmebedingungen erachtet die GSASA als sinnvoll. Zu den Änderungen bezüglich Preisfestsetzungen nimmt die GSASA keine Stellung.

2 Art. 65d Abs. 4 und 65d Abs. 6 KVV

Der 1. Dezember ist informatik- und statistikmässig höchst ungünstig. Die Gültigkeit unbedingt auf den 1. Januar legen. Das BAG publiziert die Verfügung mit einer Vorlaufzeit von 2 Monaten per 31.10.

3 Art. 71a KVV, Abs. 2 (SL-Medikamente) und Art. 71b KVV, Abs. 4 (NICHT-SL-Medikamente)

Die maximale Übernahme von 90% des Fabrikabgabepreises funktioniert in der Praxis nicht. Die Leistungserbringer kaufen das Medikament zu ExFactory Preisen ein und verrechnen es plus

Vertriebsanteil den Versicherern weiter. Einen eventuellen Abzug vom ExFactory Preis muss nachfolgend direkt vom Versicherer beim Hersteller geltend gemacht werden. Der Leistungserbringer, zumeist das Spital, darf dadurch nicht tangiert werden. Das heisst, das Spital darf nicht Träger der Kosten sein, welche die Versicherer nicht übernehmen.

In diesen beiden Artikeln werden die realen Abläufe in der Praxis ignoriert: das Spital kauft zu dem vom Lieferanten in der Schweiz festgesetzten ExFactory Preis ein. Die Abrechnung an die Versicherer erfolgt durch den Leistungserbringer zum bezahlten ExFactory Preis plus Vertriebsanteil. Bei NICHT-SL-Medikamenten erfolgen die Preisvergleiche mit dem Ausland zeitverschoben.

Der administrative Aufwand für die Leistungserbringer für solche Spezialprozesse ist hoch und kostet die Leistungserbringer mehr als die Versicherer einsparen.

Der Rückvergütungsmechanismus ist in der Verordnung explizit zu definieren.

4 Art. 71c, Abs. 1 (Import)

Art. 71c Abs. 2 folgenden Satz streichen:

"Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert"

Begründung:

Die Spitäler müssen die Medikamente über sichere und bekannte Kanäle importieren. Die Zahl der Medikamentenfälschungen und speziell Fälschungen von teuren Medikamenten nimmt zu. Vorgaben von Versicherern, die den Markt nicht kennen und sich an Internetangeboten orientieren wären oft nicht umsetzbar, unsicher und haben unnötige Zusatzaufwendungen zur Folge.

Auch hier gilt: Der administrative Aufwand für die Leistungserbringer für solche Spezialprozesse ist hoch und kostet die Leistungserbringer in der Regel mehr als die Versicherer einsparen.

5 Art. 71d

Art. 71d KVV Abs.1 und 2: Die willkürliche und divergierende Entscheidungspraxis der Versicherer wird damit nicht gelöst. Das Grundprinzip, dass alle Versicherten die gleichen Rechte und Anrechte auf Behandlungen haben ist nicht gewährleistet.

Art. 71d KVV Abs. 3: Diese Bestimmung ist für die Praxis nach wie vor ungenügend. Die Entscheidungsfrist von 2 Wochen ist (zu) lang. Es sollte abschliessend geregelt werden, wie das weitere Vorgehen ist, wenn der Versicherer innert 2 Wochen nicht entschieden hat. Vorschlag: Das Gesuch des Leistungserbringers gilt als bewilligt.

Art. 71d KVV Abs. 4: Die Leistungserbringer verrechnen den Versicherern alle bereits verabreichten Therapien. Abgelehnte Therapien müssen nachfolgend direkt vom Versicherer beim Hersteller geltend gemacht werden. Das heisst das Spital darf nicht Träger der Kosten sein, welche die Versicherer nicht übernehmen (vgl. oben).

Art. 71d KVV Abs. 5: folgenden Satz ändern:

"Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet"

in folgenden Text (Vorschlag):

"Die Leistungserbringer verrechnen den Krankenversicherern in jedem Fall (71a, b, c) den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1 quater. Wenn kein zugelassener Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Art. 71 b definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1 quater und der reduzierten MwSt. verrechnet. Bei

importierten Arzneimitteln (Art. 71 c KVV) werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1 quater und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt im Anschluss bilateral direkt zwischen Versicherer und Hersteller.

Besten Dank für die Aufnahme unserer Anliegen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Priska Vonbach
GSASA Präsidentin

Cornelia Desax
Leiterin GSASA Ressort
Ökonomie und Versorgung



SSMO · Bahnhofplatz 4 · CH-8001 Zürich

Eidgenössisches Departement
des Innern (EDI)
CH-3003 Bern

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

5. Oktober 2016

**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015
und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zur oben genannten Vernehmlassung. Die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) ist der Berufsverband und die Fachgesellschaft der Ärztinnen und Ärzte mit dem Facharztstitel Medizinische Onkologie. Die SGMO hat gemeinnützigen Charakter und verfolgt keine wirtschaftlichen Ziele.

Gerne nutzen wir die Möglichkeit zur Stellungnahme und beschränken uns auf die für uns im Vordergrund stehenden Bestimmungen im KVV.

1. Allgemeine Bemerkungen

Gemäss der von der Krebsliga Schweiz in Auftrag gegebenen Studie von INFRAS aus dem Jahr 2013 sind schätzungsweise rund ein Drittel aller Krebspatientenfälle von Off-Label-Anwendungen betroffen. In der pädiatrischen Onkologie wird sogar fast ausschliesslich im Off-Label-Use behandelt. Es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Off-Label-Use-Fälle in Zukunft weiter steigen wird. Gründe dafür sind unter anderem die medizinische Entwicklung und der Trend zur personalisierten Medizin.

Die SGMO ist nicht einverstanden mit der Haltung von zuständigen Vertretern des BAG, die anlässlich einer Veranstaltung im Frühjahr 2016 die aktuelle Situation als unproblematisch bezeichneten. Nach wie vor besonders problematisch ist die uneinheitliche Vergütung von Off-Label-Anwendungen durch die Krankenversicherer. Die aktuelle Vergütungsregelung gemäss Art. 71a/b KVV führt dazu, dass die Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich vergüten, weil sie unterschiedliche Nutzenbewertungsmodelle einsetzen, die Vertrauensärzte unterschiedliche Empfehlungen abgeben und sich die Pharmafirmen zu wenig an der Finanzierung der Kosten beteiligen. Für viele Krebspatientinnen und -patienten ist die aktuelle Regelung unbefriedigend und die Situation ungerecht, da ihnen eine potenziell wirksame Therapie vorenthalten wird, während sie in anderen Fällen vergütet wird. Die heutige Situation hat versteckte Rationierung zur Folge, weil Behandlungen

willkürlich abgelehnt oder gar nicht erst beantragt werden. Dies führt letztlich zu einer Zweiklassenmedizin. Der ungleiche Zugang zu Krebsbehandlung infolge unterschiedlicher Vergütung bei vergleichbaren Fällen führt zudem zu Rechts- und finanzieller Unsicherheit sowohl bei Patientinnen und Patienten wie auch bei Ärztinnen und Ärzten.

Um die Problematik von Off-Label-Medikamenten zu entschärfen fordert die SGMO deshalb:

- **die Eindämmung von Off-Label-Use**
Die Zulassung bei Indikationserweiterungen soll vereinfacht werden. Diese soll zudem auch von Dritten (z.B. Ärzten oder Fachgesellschaften) beantragt werden können. Im Weiteren ist ein flexiblerer Überprüfungsrythmus der Aufnahmebedingung entsprechend der schnellen Veränderung der Angebotspalette im Bereich Onkologika notwendig.
- **die Vereinheitlichung des Nutzungsbewertungsverfahrens und der Vergütungsregelung**
Um den therapeutischen Nutzen einer Off-Label-Behandlung zu beurteilen, soll ein fachlich kompetentes, unabhängiges Expertengremium geschaffen werden. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss einheitlich und die Kostendeckung durch Versicherer sowie Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden. Die aktuelle rechtliche Regelung begünstigt Verhandlungslösungen zwischen einzelnen Versicherern und einzelnen Pharmaunternehmen. Dies hat zur Folge, dass ähnliche Fälle von verschiedenen Versicherern unterschiedlich vergütet werden. Ausserdem braucht es verbindliche Regeln für rasche Entscheidungsfristen für Kostengutsprachen.
- **die Regelung der Beteiligung der Pharmaunternehmen an der Vergütung**
Pharmaunternehmen sollen sich höher an den Kosten von Arzneimitteln beteiligen, die Off-Label verwendet werden. In diesem Zusammenhang sind innovative Vergütungssysteme, wie beispielsweise ein „Pay for performance“-Modell", zu prüfen.

2. Bemerkungen zu einzelnen Artikel

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

Die SGMO fordert eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich, speziell bei der Markteinführung neuer Onkologika. Die Anträge für Kostengutsprache an die Versicherer sollen vom BAG in anonymisierter Form erfasst werden. Durch die Registrierung von Off-Label-Anwendungen wird nicht nur die Transparenz verbessert, es wird ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Eine solche Datenbank könnte beispielsweise beim BAG (ELGK) angesiedelt werden. Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassen von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie vorgängig gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Es ist nicht nachvollziehbar, dass der Preis des Generikums vom Preis des Originalpräparates ausgeht. Der in die Forschung und Entwicklung investierte Aufwand fällt beim Generikum nicht mehr an resp. darf nicht mehr geltend gemacht werden. Die Preissetzung eines Generikums sollte daher von den Produktionskosten abhängig gemacht werden. Die Preisdefinition würde sich analog anderen üblichen Waren gestalten (Kosten der Basisprodukte, Herstellungskosten, Kosten zur Verteilung, Marketingkosten, Gewinn). Allenfalls könnte für Generika ein Gewinn addiert werden, der in die Forschung einfließt.

Hier gilt es zu bemerken, dass Generika in der Schweiz generell überteuert sind. Dem-entsprechend sollte bei der Preisfestsetzung auch der Auslandpreis als Vergleich dienen. Parallelimporte wären ein Korrektiv für nicht kostengerechte Preise. Allerdings sind die regulatorischen Hürden in der Schweiz zu hoch, weil jedes Präparat separat für die Schweiz zugelassen und verpackt werden muss. Eine andere Möglichkeit wäre das Sicherstellen eines kostengünstigen Zugangs zu spezifischen Präparaten durch den Staat oder durch Vertreter der Patienteninteressen wie die Oncosuisse.

Art. 71a, Art. 71b, Art. 71c

Die Zugangsgerechtigkeit muss unbedingt gewährt sein. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss deshalb einheitlich und die Kostendeckung durch Krankenkassen und Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden.

Anstelle eines Höchstpreises von maximal 90% des Fabrikabgabepreises ist zu prüfen, ob eine pauschale Vergütung bzw. ein pauschaler Rabatt für einen definierten Zeitraum (z.B. für sechs Monate) festgesetzt werden kann. Für Arzneimittel, für welche der Hersteller kaum zusätzliche Investitionen tätigen muss, sind Rabatte in der Praxis üblich. Ebenso stellen Unternehmen häufig für zwei Monate oder ein bis zwei Zyklen die Arzneimittel gratis zur Verfügung. Erst nach Wirken/Nutzen verhandeln die Versicherer mit den Herstellern (Pay for performance). Eine einheitliche Vorgehensweise ist auch hier wünschenswert.

An dieser Stelle fehlen Regeln im Fall von Uneinigkeit zwischen dem Versicherer und dem Pharmaunternehmen. Der Fehlbetrag darf in keinem Fall zu Lasten von Patientinnen und Patienten oder Ärztinnen und Ärzten gehen. Für strittige Fälle sollte deshalb eine Anlaufstelle beim BAG geschaffen werden. Zudem müssen Ärzte und Spitäler für ihren erhöhten Aufwand adäquat vergütet werden und für eine verhältnismässige Medikamentenmarge ist zu sorgen.

Der Grundsatz, dass die OKP keine Forschungsleistung der Leistungserbringer decken soll, ist anerkannt. Jedoch darf bei der vertrauensärztlichen Beurteilung kein Ablehnungsgrund sein, dass eine Patientin oder ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie mit einer gemäss Spezialitätenliste kostenpflichtigen Therapie behandelt wird. Patientinnen und Patienten dürfen niemals das Recht auf Behandlung gemäss OKP verlieren. Die Anwendung erfolgt ja innerhalb der Zulassung durch das BAG / international anerkannten Richtlinien, bzw. ist wissenschaftlich gut belegt.

Art. 71d Abs. 1-4

Die SGMO begrüsst eine Entscheidungsfrist für Kostengutsprachen innerhalb von zwei Wochen. Wir

empfehlen die Ergänzung, dass wenn ein Entscheid nicht innerhalb dieser zwei Wochen erfolgt, die Kostengutssprache als angenommen gilt.

Die konkreten Kriterien für „vollständige Gesuche“ sind im Artikel zwingend zu ergänzen, da ansonsten jedes Gesuch als „nicht vollständig“ gelten kann. Wir fordern ein einheitliches, standardisiertes Verfahren, um den Aufwand für Kostengutssprache gesuche der Ärztinnen und Ärzte so gering wie möglich zu halten. Die SGMO schlägt deshalb vor, dass die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) ein für Antragsstellende wie auch Versicherer verbindliches, standardisiertes Gesuch-Formular erarbeitet. Der ärztliche Aufwand muss verrechnet werden können.

Im Weiteren braucht es Regeln für den unmittelbaren Beginn einer Therapie noch bevor die Kostengutssprache eingetroffen ist. Für bestimmte Indikationen sind zwei Wochen ohne notwendige Therapie ethisch nicht verantwortbar. Für solche Fälle soll eine Notfall-Klausel eingeführt werden, damit in begründeten Ausnahmen das Kostengutssprache gesuch nachgereicht werden kann und der Versicherer innerhalb kürzester Frist entscheiden muss. Ist ja eine eher seltene Situation – eventuell Verweis auf Expertengremium?

Weil die Kostengutssprache des Versicherers nur nach vorgängiger Konsultation der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes erfolgt, muss sichergestellt werden, dass diese über entsprechende Zusatzausbildung verfügen, um auch in komplexen Fällen rasch und speditiv und mit bestmöglicher Qualität die Prüfung der Gesuche durchführen zu können. Ich würde es eher so formulieren, dass eine solche Kompetenz gar nicht möglich ist (man müsste die Vertrauensärzte ja besser ausbilden als „normale“ OnkologInnen, damit sie eine hierarchisch höhere Meinung abgeben können.....) und deshalb das Expertengremium die einzige Lösungsmöglichkeit darstellt. Wie bereits erwähnt empfehlen wir die Schaffung eines fachlich kompetenten, unabhängiges Expertengremium, welches die Fälle einheitlich beurteilt.

Normalerweise kann der Nutzen einer onkologischen Therapie nach 12 Wochen beurteilt werden. Ist ein längerer Therapieversuch erforderlich, zum Beispiel bei spezifischen Immuntherapien, so hat der Leistungserbringer dies bei seinem Evaluationsbericht zu begründen. Für Behandlungen, bei denen ein rasches Ansprechen erreicht wird, kann die Kostenübernahme ab Zeitpunkt der Dokumentation des Ansprechens erfolgen. Dies ist heute in der Praxis geläufig. Die Arzneimittel werden bis zur Dokumentation des Ansprechens von der Industrie zur Verfügung gestellt. Rückfragen bezüglich eines bereits entschiedenen Falles erfolgen in standardisierter vereinfachter Form und werden vergütet.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen zur Stellungnahme steht Ihnen die Geschäftsstelle der SGMO (sgmo@promedicus.ch) gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Dr. med. Markus Borner
Präsident



MSc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Leistungen
Per E-mail: abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Schwarzenburgstrasse 165
CH-3003 Bern

Basel, 5. Oktober 2016

Stellungnahme zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf die Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) erlauben wir uns, nachfolgend zur eingangs erwähnten Vorlage Stellung zu beziehen.

Der Verein Rare Disease Action Forum (RDAF) wurde im Februar 2016 von den in den Bereichen Pharma und Biotech tätigen Unternehmen Curatis, Santhera Pharmaceuticals, SFL, Shire und Vertex gegründet. Die Mitgliedfirmen wollen im Rahmen von RDAF zusammen mit Experten aus anderen Bereichen Lösungen zur Verbesserung des Zugangs zu Diagnose und Behandlung für Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz entwickeln und umsetzen. In diesem Zusammenhang kommt der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall grosse Bedeutung zu. Unsere Mitgliedfirmen betätigen sich direkt oder indirekt mit der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für Seltene Krankheiten, weshalb es uns ein Anliegen ist, unsere Meinung zur Änderung des Artikels 71 a/b KVV einzubringen.

RDAF unterstützt die Stellungnahme der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) zur **Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall** vom 13. September 2016:

Wir begrüssen die Neuerung, dass in Art. 71 a und b KVV die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartnerin ausdrücklich genannt wird. Dadurch entsteht für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Nicht geregelt wurde jedoch der Fall, wenn sich Versicherer und Pharmafirma nicht einigen können. Wir schlagen für diese Fälle unter Art. 71d Abs. 4 die Schaffung einer gemeinsamen Schlichtungsstelle der Hersteller und der Versicherer vor.

Das definierte Ziel des Parlaments ist es, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, muss die Revision von Art. 71a und b KVV nochmals überprüft werden. Auf fixe Maximalpreise (SL-Preis minus 10% bei Art. 71a und APV-Preis minus 10% bei Art. 71b) ist zu verzichten, weil sie die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall in Frage stellen können. Krankenkassen und Pharmafirmen haben deshalb im Vorfeld einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden können. Dieser soll in die Verordnungen aufgenommen werden. Weiter zu regeln sind in Art. 71d die Zahlungsverantwortlichkeiten und der Therapieversuch.

Es spricht an sich nichts gegen die Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV im Jahr 2019, aber dazu sind schon heute definierte und konkrete Zielsetzungen zu formulieren. Mit der Kontrolle könnte das BAG die Krankenversicherer beauftragen. Sie könnten erweiterte Statistikdaten erheben, um den Einsatz von Arzneimitteln über Art. 71a-71c KVV zu überwachen. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen.

Zustimmung zur Schaffung eines Artikels für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel: Die Vergütung von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, wird neu in einem separaten Artikel geregelt. In diesem Fall ist es den Versicherern nicht möglich, mit ausländischen Zulassungsinhaberinnen Preisverhandlungen zu führen und die Leistungserbringer müssen die Arzneimittel zu den effektiven Preisen im Ausland einkaufen. Die vips begrüsst die Schaffung eines neuen Art. 71c für in der Schweiz nicht zugelassen Arzneimittel grundsätzlich.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Shayesteh Fürst-Ladani
Präsidentin



Dr. Roland Rutschmann
Vorstandsmitglied

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
Telefax 041 228 60 97
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Geht per E-Mail an:

- abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Luzern, 27. September 2016

Protokoll-Nr.: 996

Änderungen der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Stellungnahme des Regierungsrats Kanton Luzern

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrats nehmen wir zu den beiden Verordnungsänderungen wie folgt Stellung:

Wir begrüssen die vorgeschlagene Revision in weiten Teilen. Insbesondere erachten wir es als sachgerecht, dem therapeutischen Nutzen künftig einen höheren Stellenwert zuzumessen. Die gleiche Gewichtung des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs erachten wir als ausgewogen, ebenso wie den Verzicht auf eine fixe Obergrenze des Preises (Auslandpreisvergleich plus 5%). Dass patentgeschützte Medikamente bei der Neuaufnahme wie auch bei der dreijährlichen Preisüberprüfung innerhalb eines therapeutischen Quervergleichs nur mit andern patentgeschützten Medikamenten verglichen werden sollen, erachten wir als zentral. Mit der Beibehaltung des Überprüfungsrythmus (alle 3 Jahre) sind wir ebenfalls ausdrücklich einverstanden.

Nicht einverstanden sind wir hingegen mit dem folgenden Vorschlag: Bisher wurde der therapeutische Quervergleich mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt. Insgesamt hat sich diese Praxis bewährt und es besteht aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung eine ausreichende Rechtssicherheit. Mit dem neu vorgeschlagenen Vergleich mit Arzneimitteln "zur Behandlung derselben Krankheit" wäre hingegen die Auswahl der Vergleichsprodukte und -therapien viel breiter und oftmals weit über die in der Praxis eingesetzten Therapiealternativen hinaus möglich. Die bisherige Rechtsprechung wäre ausserdem nicht mehr anwendbar und somit die Rechtsunsicherheit gross. Wir beantragen deshalb, auf den Wechsel zu verzichten. Dies ist auch im Sinne der übergreifenden Zielsetzung der vorliegenden Reform, die Rechtssicherheit in Bezug auf die Überprüfung der WZW-Kriterien zu verbessern.

Im Rahmen der kürzlich erfolgten Revision des Heilmittelgesetzes wurde über den Unterlagenschutz der Anreiz für die Erforschung von neuen Indikationen verstärkt (Art. 11b Abs. 2 HMG). Diesem Anreiz sollte deshalb auch bei Preisüberprüfungen Rechnung getragen werden. Dem Anliegen könnte mit einem Innovationszuschlag für Indikationen mit signifikantem therapeutischem Nutzen Rechnung getragen werden. Es liesse sich bei Produkten mit mehreren Indikationen sicherstellen, dass Indikationen mit Patentschutz oder Unterlagenschutz (gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG) nicht wie patentabgelaufene Präparate behandelt werden. Diese Ergänzung wäre sowohl im Interesse der Patientinnen und Patienten wie auch des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Schweiz.

Die vorgeschlagene Änderung von Art. 71a und b KVV bezweckt, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu verbessern. Wir befürworten die in der Verordnungsänderung vorgeschlagene Einführung einer Entscheidungsfrist von zwei Wochen ausdrücklich, da es sich oft um schwerkranke Patientinnen und Patienten handelt. Darüber hinaus ist es zentral, die Kostenübernahme von sogenannten Therapieversuchen offen zu formulieren (Art. 71d), sodass verschiedene Vergütungsansätze und Beteiligungen der Versicherungen und Zulassungsinhaberinnen möglich sind. Das ist insbesondere auch im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Schliesslich unterstützen wir im Grundsatz auch die angestrebten Verordnungsänderungen um Kosteneinsparungen im patentabgelaufenen Bereich zu erreichen (Abstandsregeln, differenzierter Selbstbehalt), sofern die Versorgungssicherheit sichergestellt ist. Wir erachten es aber als problematisch, die Preisfestsetzungsregeln der Generika mit den vorliegenden Verordnungsanpassungen jetzt zu forcieren und gleichzeitig einen aufwändigen Systemwechsel zu einem Festbetragssystem vorzusehen. Zuerst sollte evaluiert werden, ob und in welchem Mass die Neuerungen greifen und inwiefern zusätzliche Massnahmen notwendig sind.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungsrat





Commission LEG

Fribourg, le 5 octobre 2016
PP/PF/ir

Par courriel

Département fédéral de l'intérieur

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Réponse de la SMCF à la consultation concernant les modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Madame, Monsieur,

Nous saluons les efforts du Conseil Fédéral pour limiter les coûts de la santé. Cela passe notamment par la maîtrise du prix des médicaments.

Les mesures prises concernent essentiellement le prix des génériques, des substances non disponibles en Suisse et les médicaments « off label ».

Nos observations se concentrent sur les articles suivants de l'OAMal :

Art. 28

Nous approuvons le principe de surveillance de l'utilisation des préparations off-label, afin d'éviter certains abus délétères pour les patients.

Art. 65 à 70

Il nous paraît important de faire une distinction entre les médicaments génériques d'utilisation fréquente et ceux dont l'usage est plus restreint, comme par exemple certaines substances utilisées en oncologie. En effet, leur coût de conception et de fabrication est très onéreux. Si leur prix de vente venait à être fixé trop bas, ils seraient produits sans aucun bénéfice. Cela aurait pour conséquence une démotivation pour les entreprises de produire ces médicaments et découragerait les efforts entrepris pour la recherche. Nous sommes d'avis que le prix d'un générique devrait être directement lié au prix de production, avec un bénéfice restreint mais qui pourrait être attribué à la recherche. Faire dépendre le prix du géné-



Commission LEG

rique uniquement du volume freine la production de substances moins usitées mais néanmoins indispensables.

Art. 71a

Le remboursement d'uniquement 90% du prix de production est surprenant, quid de la part des fournisseurs et distributeurs ? Est-il prévu que l'assurance rembourse le solde ?

Art. 71b

Nous formulons la même remarque que pour l'art. 71a, pour les mêmes raisons.

Art. 71d al. 1

Nous approuvons à la condition que le médecin-conseil soit tenu de motiver un refus de prise en charge.

Question : Existe-t-il une possibilité de recours ?

Art. 71d al. 3

L'absence de critères précis pour qu'une demande de prise en charge soit considérée comme complète rend la disposition assez vague et sujette à l'interprétation, ce qui peut aboutir à un rejet de la requête de façon subjective et arbitraire. Nous proposons qu'un formulaire standardisé avec des informations claires soit utilisé par toutes les assurances.

Concernant le délai de deux semaines pour la réponse à la demande de prise en charge des coûts, ne serait-il pas plus simple sur le plan administratif de prévoir que : « sans réponse de l'assureur après le délai de deux semaines, voire moins selon la pathologie », la demande est approuvée.

Nous vous remercions de la possibilité offerte de participer à cette consultation et vous présentons, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.


Dr Pascale Pache-Looten
Commission LEG de la SMCF

Signor
Alain Berset
Consigliere federale
Dipartimento federale dell'interno (DFI)
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato
word e in formato PDF*
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Modifiche dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre): fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e remunerazione dei medicinali nel singolo caso – procedura di consultazione

Signor Consigliere federale,

la ringraziamo per la sua lettera del 7 luglio 2016 con cui ci invita a prendere posizione sulle modifiche citate in oggetto.

Abbiamo preso atto delle nuove proposte di adeguamento del sistema per la formazione dei prezzi dei medicinali, attinenti il confronto terapeutico e la comparazione con l'estero nell'ambito del riesame periodico, la definizione del prezzo dei generici e il rimborso dei medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità o che sono utilizzati off label.

Volentieri le trasmettiamo le nostre considerazioni sulle misure previste.

In generale

Appreziamo gli sforzi profusi dall'Autorità federale per contenere e possibilmente ridurre il prezzo dei medicinali obbligatoriamente a carico dell'assicurazione malattie. Non ci sembra però che le priorità siano fissate sempre in modo adeguato. Com'è già stato il caso nelle occasioni precedenti, anche questa volta si propongono interventi per ridurre ulteriormente il costo dei medicinali "vecchi" e di per sé già a buon mercato, mentre continuano a mancare gli interventi incisivi finalizzati a tenere

sotto controllo il prezzo ex-factory dei nuovi farmaci innovativi – che oggi sono la principale causa delle spese per medicinali.

Auspichiamo che la pressione sul prezzo dei medicinali disponibili sul mercato da molto tempo (generici inclusi) non diventi eccessiva. Questi medicinali continuano ad avere una grande importanza in medicina, sono ben conosciuti e gli operatori sanitari hanno esperienza nella loro prescrizione e manipolazione, ciò che si traduce in una maggiore sicurezza per il paziente e, di conseguenza, in minori spese per far fronte agli effetti collaterali e rimediare agli errori. Qualora la redditività di questi prodotti per le aziende farmaceutiche divenisse insufficiente, esiste poi il rischio concreto che essi siano semplicemente ritirati dal mercato – tendenza peraltro già in atto da alcuni anni. Questo condurrebbe dapprima a un peggioramento dei ben noti problemi di approvvigionamento in Svizzera, costringerebbe a procedere a importazioni dall'estero (con i costi supplementari che ne conseguono) e a medio termine sposterebbe le terapie su medicinali meno affermati ma più redditizi, quindi anche più cari. Garantire un margine adeguato ai medicinali in commercio da tempo contribuisce dunque in modo globale al contenimento dei costi.

Parimenti, è necessario tenere conto dei maggiori costi sopportati da chi produce questi medicinali (generici inclusi) in Svizzera. Il Consiglio federale, nel suo rapporto del 20 gennaio 2016 sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera, rileva giustamente la necessità di adottare alcune misure intese a favorire il mantenimento della fabbricazione decentralizzata sul territorio. Siamo convinti che la salvaguardia delle unità produttive a livello locale non possa prescindere da un adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi con l'estero. Attualmente questo meccanismo si limita a considerare i prezzi praticati, ma non tiene conto in nessun modo dei costi - sensibilmente più elevati per chi produce in Svizzera. Per questo motivo sarebbe imperativo introdurre nella legislazione un parametro di correzione, in modo tale da tenere in adeguata considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera. Il Consiglio federale (vedi risposta del 27 maggio 2015 all'interpellanza Eberle 15.3161) ha già avuto modo di precisare che *“per fissare prezzi equi, i titolari di un'omologazione devono essere trattati, per principio, allo stesso modo, indipendentemente dal luogo in cui fabbricano i medicinali”* – e quindi non sembrerebbe disponibile a entrare nel merito di un simile correttivo per supposti motivi di parità di trattamento. A nostro modo di vedere, invece, è proprio il fatto di non tenere in considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera che costituisce una palese disparità di trattamento. Questa mancata considerazione va a tutto vantaggio delle aziende di fabbricazione situate all'estero, sfavorendo invece chi fabbrica i suoi medicinali nel nostro Paese, mantenendo competenze e capacità produttive interne e contribuendo a generare posti di lavoro e benessere. Siamo evidentemente consapevoli della necessità di tenere sotto controllo il prezzo dei medicinali e l'evoluzione della spesa a carico della collettività. Questa è anche una preoccupazione prioritaria dello scrivente Consiglio di Stato. Riteniamo però che l'adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi qui indicato non sia affatto in contraddizione con questo obiettivo ma che, al contrario, rappresenti proprio una valida misura atta a calmierare i costi. Il riconoscimento di un prezzo maggiore per chi produce in Svizzera potrà infatti rallentare l'evoluzione già in corso consistente nell'abbandono delle vecchie molecole non più redditizie a favore di nuovi farmaci, solitamente molto più cari.

Confronto terapeutico

Ci risulta che la pratica attuale del confronto terapeutico per i nuovi medicinali (preparati originali) secondo l'articolo 34 capoverso 1 OPre consista nel prendere in considerazione solo i prodotti ancora protetti dal brevetto, escludendo i generici o i vecchi medicinali non ancora copiati. Ora, in molteplici situazioni cliniche, i medicinali considerati come "Gold Standard" sono spesso proprio vecchi prodotti, il cui brevetto è già scaduto. Il prezzo di questi vecchi prodotti è molto spesso inferiore a quello rivendicato dai prodotti nuovi, senza che questi apportino un vantaggio clinico comprovato da un confronto di buona qualità. Negli ultimi anni, questa pratica ha portato letteralmente ad un'esplosione dei prezzi dei nuovi medicinali e a dei trattamenti senza benefici terapeutici di rilievo per i pazienti. Sugeriamo che venga apportata una precisazione all'articolo 65b, capoverso 4bis, lettera a OAMal per specificare chiaramente che l'efficacia di una preparazione originale è comparata ad altri medicinali utilizzati come alternativa terapeutica, *compresi quelli che non sono più protetti da brevetto*.

Determinazione del prezzo dei medicinali generici

In questi ultimi anni, le successive diminuzioni dei prezzi dei medicinali hanno portato ad una diminuzione del reddito per i canali di distribuzione e in particolar modo per le piccole farmacie delle zone periferiche. La nuova diminuzione generalizzata del prezzo ex-factory dei generici prevista da questa revisione potrebbe minacciare la sopravvivenza di queste farmacie, con la prospettiva di un difficile approvvigionamento di medicinali a livello locale nelle zone discoste, dove il servizio sanitario è già messo a dura prova dalla penuria di medici di famiglia. Purtroppo questo aspetto di politica sanitaria non sembra essere stato approfondito. Chiediamo che in futuro le proposte di questo genere siano accompagnate da uno studio dell'impatto economico della prevista revisione per il settore della distribuzione (grossisti, farmacie) che attualmente garantiscono un approvvigionamento sicuro ed efficace alla popolazione.

Nuove disposizioni degli articoli 71a e 71b OAMal relative al rimborso dei medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità o utilizzate off label

Considerato che, per i medicinali non iscritti nell'elenco delle specialità o utilizzati off label, gli assicuratori malattia hanno il diritto di valutare in totale autonomia se sono rispettate le condizioni per il rimborso e di decidere in piena libertà l'ammontare del rimborso, le vigenti disposizioni hanno portato ad una disparità di trattamento dei pazienti, a dipendenza della cassa malati a cui sono affiliati. La revisione qui proposta comporta dei correttivi che vanno sicuramente nella giusta direzione; tuttavia non tiene ancora abbastanza conto dell'interesse del paziente. In particolare, non migliora la situazione di ineguaglianza suindicata, ma ne corregge solamente alcuni aspetti, come ad esempio il rimborso totale tramite l'importazione di medicinali esteri. Tutti gli assicurati dovrebbero beneficiare di un rimborso completo e automatico dei medicinali quando le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a o b OAMal sono soddisfatte: questo dovrebbe essere l'obiettivo finale da perseguire.

Per i medicinali svizzeri, il rimborso massimo è fissato al 90% del prezzo ex-factory. Gli assicuratori malattia possono anche optare per un rimborso inferiore. Le disposizioni proposte non indicano chi deve prendersi carico del tasso residuo ex-factory nonché dei costi di distribuzione. Sarebbe inopportuno se l'assicurato si vedesse costretto a pagare di tasca propria i costi non coperti.

Il ruolo del titolare dell'omologazione nella definizione dell'importo da remunerare (ultima frase degli articoli 71a capoverso 2 e 71b capoverso 4) non è chiaro. Riteniamo che per principio l'azienda farmaceutica non possa e non debba essere coinvolta in procedure decisionali che coinvolgono un paziente specifico. Gradiremmo che questi capoversi fossero riformulati per specificare che il titolare dell'omologazione partecipa soltanto a negoziati sul prezzo di portata generale.

Siamo favorevoli alla modifica proposta all'articolo 28 capoverso 3 lettera g, che introduce l'obbligo di comunicare all'UFSP i dati necessari per valutare le modalità adottate dalle singole casse malati nella gestione delle domande di assunzione dei costi ai sensi degli articoli 71a-71c. Questo permetterà senz'altro di acquisire elementi utili a correggere, nel medio termine, le disparità di trattamento oggi esistenti. Sarebbe però almeno altrettanto importante raccogliere nel contempo anche i dati clinici necessari per determinare il beneficio delle terapie che rientrano in questo contesto. Si tratta infatti spesso di trattamenti medicamentosi che dispongono di una documentazione scientifica piuttosto rudimentale. Sugeriamo di esaminare la possibilità di creare un registro dei casi clinici a scopo di ricerca. Le conoscenze così acquisite permetteranno di determinare quali cure meritano di essere rimborsate e quali no.

Voglia gradire, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

Il Cancelliere:

P. Beltraminelli

A. Coduri

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniiesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Christine de Kalbermatten
Ave Ritz 33
1950 Sion

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Office fédéral de la santé publique
Service prestations
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Sion, le 5 octobre 2016

Prise de position : Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins (OPAS) concernant la fixation de prix de médicaments selon l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 et concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas

Mesdames, Messieurs,

Voici ma prise de position relative aux modifications proposées concernant l'OAMal et l'OPAS.

PREAMBULE

Points et objectifs de la modification des ordonnances

La modification publiée relative aux dispositions des ordonnances comprend les trois points suivants :

1. Adaptation de la fixation des prix des médicaments à l'arrêt du Tribunal fédéral de décembre 2015 : Le caractère économique d'un médicament est évalué sur la base d'une comparaison thérapeutique transversale ainsi que d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Les critères d'efficacité et d'adéquation doivent être vérifiés régulièrement.
2. Adaptation de la fixation des prix des médicaments génériques dans le but de réduire les dépenses de l'assurance-maladie obligatoire des soins.
3. Adaptation de la prise en charge de médicaments au cas par cas ; il convient d'améliorer la situation des personnes concernées.

Ma prise de position se concentre sur le 3^{ème} point qui concerne la prise en charge de médicaments au cas par cas. Ce point concerne les patient(e)s atteint(e)s de maladies rares. Il touche également aux objectifs de la mesure 13 du concept national maladies rares.

L'objectif du 3^{ème} point est de contribuer à une amélioration de la situation des personnes concernées. C'est dans cet esprit qu'il faut évaluer les modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) art. 71 ss.

OBSERVATIONS GENERALES

L'égalité des chances pour tous les patients

De nombreuses situations induites par l'application de l'article 71 a et b de l'OAMal sont discriminatoires. Je tiens à votre disposition des exemples de situations concrètes. De manière générale, la marge d'appréciation laissée à l'assureur, après avoir consulté le médecin-conseil, pour décider de la prise en charge ou non du médicament est source d'inégalité de traitement pour les patients concernés. Dans « modification et commentaire » des ordonnances, page 5 in fine, le DFI précise : « les adaptations apportées en lien avec l'article 71 a et b permettent de réaliser une part importante du concept ».

La question essentielle est de savoir si ces modifications réalisent pleinement la mesure 13 du plan de mise en œuvre.

La nécessité d'une prise en charge adaptée pour les patients atteints de maladies rares

- a) La promulgation d'un concept national maladies rares, la validation par le Conseil fédéral d'un plan de mise en œuvre et son projet no 2 (mesure 13) entièrement dédié à la prise en charge constituent la reconnaissance d'un besoin spécifique maladies rares. Le Conseil fédéral a par ailleurs reconnu que l'article 71 a et b OAMal était susceptible d'engendrer des situations d'inégalité. Le patient atteint de maladie rare a droit au respect du principe fondamental de l'égalité de traitement. Encore faut-il comprendre que cette égalité n'est pas mécanique mais proportionnelle, c'est-à-dire qu'elle doit tenir compte des différences qui existent, particulièrement entre les maladies fréquentes et les maladies rares.

À titre d'exemple, on peut rappeler l'ATF Morbus Pompe, 2010, où, dans l'un des considérants, le TF avait réussi à comparer l'essoufflement ressenti par des milliers de gens en Suisse après un trajet de quelques centaines de mètres avec celui dont souffrait la patiente qui avait fait recours. Le TF avait notamment dit que si l'on devait prendre en charge un traitement de CHF 650'000 pour chaque patient essoufflé, le système de santé suisse serait en perdition. Ce considérant est le reflet d'une totale ignorance de la maladie de Pompe pour laquelle pouvoir marcher sur un petit parcours sans essoufflement constitue un immense bénéfice thérapeutique, et qu'il ne s'agit là que d'un symptôme parmi les nombreux autres provoqués par cette maladie.

- b) Le manque d'information et de connaissances caractérise les maladies rares et affecte tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre, vont s'occuper de la problématique. Le plan de mise en œuvre prévoit la désignation de centres de référence : parce que seuls la concentration, l'exposition, un volume suffisant permettront de traiter des pathologies qui requièrent une expertise particulière pour poser un diagnostic ou définir une prise en charge. Ce raisonnement est valable également pour la prise en charge : seul un expert en maladies rares peut porter un jugement sur la pertinence d'un médicament orphelin. Il reste à espérer que la mesure 13 du projet 2 du plan de mise en œuvre : « *pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide...* » saura placer le patient au centre des préoccupations.

Adaptation de l'OAMal concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas

Il est clairement dit que l'objectif de la modification de l'OAMal dans le domaine de la prise en charge au cas par cas est d'améliorer la situation des personnes concernées. Ceci est un mandat clair, et c'est dans cet esprit que j'évalue les modifications de la manière suivante :

Art. 28 al. 3, let. g

3 Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes :

- g. en cas de prise en charge en vertu des art. 71a à 71c, la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la date de la décision relative aux prestations et le montant de la prise en charge.

La collecte de ces données par l'OFSP constitue une nouveauté qui trouve notre entière approbation. J'espère que cette collecte des données saura contribuer à augmenter la transparence entre les assureurs (ou à limiter les inégalités) et motiver les titulaires de l'autorisation à déposer des demandes d'extension de l'indication. Reste malheureusement à constater que beaucoup de patients atteints de maladies rares se voient encore confrontés à la problématique qui veut que les appréciations de la prise en charge varient selon les assureurs pour des cas particuliers qui sont pourtant similaires. Je suis d'avis que l'OFSP doit réfléchir à la question de l'utilisation de ces données. Des conséquences sont à prévoir selon les résultats qui ressortiront de l'évaluation des données. Cette suite à donner à la collecte des données devrait être fixée et communiquée par l'OFSP.

Titre précédent à l'art. 71a

Section 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas

Art. 71a , al. 2 et 3

2 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la liste des spécialités. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

3 Abrogé

Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsque celui-ci ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

2 Le caractère économique du médicament est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a. L'art. 65b, al. 3 et 4, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

3 Le titulaire de l'autorisation communique sur demande à l'assureur le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge.

4 L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Il faut souligner que les modifications des règles de la prise en charge au cas par cas sont surtout inspirées par l'idée de la limitation des coûts (prise en charge de 90 % au maximum des prix de fabrique). Ceci est recevable du point de vue de la Confédération, si ces modifications sont comprises en tant que mesures de limitation des coûts de la santé. Mais du point de vue des patient(e)s,

contraint(e)s à se battre pour la prise en charge des thérapies qui sont, pour eux, d'un intérêt vital, cette adaptation va les affaiblir dans les négociations car elle risque d'être interprétée de manière négative par l'assureur lorsqu'il s'agit de la prise en charge. Aussi, cette adaptation va augmenter les obligations administratives des assureurs autant que des titulaires de l'autorisation pour le traitement des cas particuliers (p.ex. information sur la comparaison des prix pratiqués à l'étranger). Il faut craindre en conséquence que l'attente d'une décision concernant la prise en charge des frais thérapeutiques ne s'accroisse encore pour les patients :

- Si la demande de prise en charge des coûts est incomplète, l'assureur a le droit de ne pas la prendre en considération ou peut attendre plus de 15 jours avant de remettre sa décision (voir Dispositions art. 71d, al. 3, page suivante). Sur ce point, le formulaire de garantie de prise en charge des coûts doit être rédigé en intégrant tous les points essentiels, mais aussi prendre en considération le fait que pour beaucoup de maladies rares, il n'existe aucune base de données claire, reposant sur l'évidence. Il s'agit d'une tâche complexe et d'un grand défi, qui doit néanmoins être relevé. On ne peut tenir le fournisseur de prestations pour seul responsable de l'absence de données due à la rareté d'une maladie.
- L'entreprise rencontre des problèmes pour obtenir la documentation relative à la comparaison des prix et prend beaucoup de temps pour le faire (p.ex. parce que les filiales à l'étranger ne sont pas facilement joignables ou ne comprennent pas le caractère urgent de la demande).

Prise en charge des coûts de médicaments importés

Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi, non autorisé par l'institut, si celui-ci peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, pour autant que les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, soient remplies et que le médicament soit autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

² L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.

L'introduction de cet article est, selon moi, une modification positive, car il règle la question des thérapies nécessitant des médicaments uniquement disponibles à l'étranger. Les patients atteints de maladies rares ont souvent besoin de ce type de médicaments.

Rapport raisonnable des coûts et du bénéfice thérapeutique

Art. 71d Dispositions communes

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

² L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique.

³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

Une évaluation du rapport entre les coûts et le bénéfice est particulièrement difficile dans le cas des maladies rares, ce qui laisse la porte grande ouverte aux inégalités liées à des évaluations différentes.

Seul un spécialiste du domaine des maladies rares est en mesure d'évaluer le potentiel bénéfique d'une thérapie, ceci n'étant pas possible pour un médecin-conseil. En disant cela, je ne mets absolument pas en doute les compétences des médecins-conseils, mais je sais qu'une des plus

grandes problématiques dans le domaine des maladies rares est le manque de spécialistes. Il est tout simplement impossible pour un médecin-conseil de délivrer un avis d'expert dans ce domaine. À l'avenir - après la désignation des centres dits de référence - les garanties de prise en charge des coûts incombent à un/une spécialiste exerçant dans un de ces centres ou y étant affilié/e. Avant que n'existent ces centres de référence, on pourrait demander au fournisseur de prestations de soumettre un CV qui renseignerait sur ses compétences dans le domaine des maladies rares. Pour ceci, et comme évoqué ci-dessus, la création d'un formulaire de garantie de prise en charge des coûts spécifique pour les maladies rares est nécessaire. Les modèles économiques habituellement utilisés pour les évaluations du rapport entre coûts et bénéfices ne sont pas adaptés aux maladies rares. Il est impératif de trouver une solution réglementée par la loi.

Je propose le complément suivant :

2 L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique. **Dans le cas de maladies sans données d'évidence suffisantes pour cet examen en début de thérapie, l'évaluation des coûts par rapport au bénéfice thérapeutique n'a lieu qu'après un essai thérapeutique de 12 semaines.**

Une approche possible pour trouver une solution pour la procédure de mise en œuvre serait d'envisager la démarche suivante :

Le fournisseur de prestations rédige la demande de garantie de prise en charge des coûts et estime cette thérapie hors liste des spécialités comme étant nécessaire pour son patient (avec une documentation complète). Si rien ne s'oppose à la thérapie du point de vue de la sécurité du patient (p.ex. pas d'effets indésirables graves), thérapie en adéquation avec les facteurs de risque du patient), l'assureur et le titulaire de l'autorisation se partagent les coûts pour l'essai thérapeutique de 12 semaines à moitié (45% du prix de fabrique chacun). Au bout de ces 12 semaines, le fournisseur de prestation évalue l'effet thérapeutique avec une documentation à l'attention de l'assureur. Le médecin-conseil soumet à son tour ses recommandations à l'assureur. En cas d'évaluation négative de la thérapie, elle est arrêtée et n'engendrera pas davantage de coûts. Si elle est évaluée de manière positive, c'est à l'assureur de prendre en charge jusqu'à nouvel ordre les 90% du prix de fabrique. Afin de justifier les coûts, cette thérapie doit ensuite être documentée et évaluée une fois par an par le fournisseur de prestations à l'attention de l'assureur.

Bien entendu, cette proposition doit être débattue en amont avec les fédérations des titulaires d'autorisation ainsi qu'avec celles des assureurs.

Essai thérapeutique individuel

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être constaté qu'après la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

Concernant cet alinéa, je propose la modification suivante :

4 Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé peut être **déterminé seulement** après **la date de l'examen de** la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour

déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

OBSERVATIONS FINALES

Mesure 13 du plan de mise en œuvre du concept national maladies rares

Citation : « La mesure 13 prévoit d'une part que des procédures standardisées soient mises en place pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseils et assurances pour le remboursement de médicaments selon les articles 71a et 71b OAMal. Il sera défini, dans le cadre d'un groupe de travail, dans quelle mesure les processus devront être standardisés. Pour permettre une mise en œuvre meilleure et plus rapide, il s'agit en particulier de définir des formulaires homogènes relatifs à la prise en charge, de recourir systématiquement aux nouveaux instruments d'évaluation de l'utilité et de documenter les évaluations au cas par cas. »

La liste des analyses génétiques contient d'ores et déjà des analyses dans le domaine des maladies rares. Cependant, l'OFSP va prendre des mesures en vue de promouvoir une prise en charge plus homogène. »

En ce qui concerne la réalisation de la mesure 13 du concept national maladies rares, il faut constater que les modifications de l'art. 71 proposées ne sont pas suffisantes pour considérer la mesure comme accomplie. Il faudrait d'abord

- 1) disposer de bases d'évaluation standardisées supplémentaires pour pouvoir évaluer une thérapie pour maladies rares. Les associations de patients et leur représentant devraient être impliquées dans la mise en place d'une telle base d'évaluation.
- 2) harmoniser la procédure des assureurs lors du traitement des cas dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel.
- 3) Aussi, il conviendrait d'analyser les modifications actuelles de l'OAMal (p. ex. un an après leur entrée en vigueur).
- 4) évaluer les données des assureurs pour les cas individuels.

La mesure 13 ne peut être considérée comme accomplie avant que la mise en œuvre de la totalité de toutes ces activités ait démontré une amélioration de la situation des patient(e)s atteint(e)s de maladies rares concernant la prise en charge de leurs thérapies.

J'espère que cette prise de position et ses propositions trouveront écho dans la modification des ordonnances. Les personnes confrontées à une maladie rare et leurs proches attendent et espèrent une amélioration de leur situation qui devrait mener à l'égalité de traitement pour tout(e)s les patient(e)s.

Je vous prie de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de mes sentiments distingués.



Christine de Kalbermatten
Mère de Julie, atteinte d'une maladie ultra-rare
Pharmacienne
Initiatrice et responsable de FAC Valais

Meinguet Marius BAG

Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Dienstag, 4. Oktober 2016 08:53
An: Meinguet Marius BAG
Cc: Rizzi Andrea BAG; Indermitte Jörg BAG
Betreff: WG: Stellungnahme zur Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege- Versicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
Anlagen: 160928_Stellungnahme Änderungen in der KVV_KLV_final_de.pdf

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Anita Kanziger [mailto:anitakanziger@hotmail.com]
Gesendet: Montag, 3. Oktober 2016 18:34
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Betreff: Stellungnahme zur Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege- Versicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit möchte ich Stellung beziehen zur Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und die Krankenpflegeversicherung (KLV), welche in den folgenden drei Bereichen angepasst wird:

1. Preisfestsetzung von Arzneimitteln aufgrund des Bundesgerichtsurteils vom Dezember 2015 2. Preisfestsetzung der Generika 3. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71)

Ich beziehe mich hier ausschliesslich auf den dritten Bereich. Er regelt die Vergütung von Medikamenten, wenn sie zum Beispiel für die Behandlung von seltenen Krankheiten eingesetzt werden und dafür aber nicht zugelassen sind.

Hiermit unterstütze ich mittels meiner Stellungnahme vollumfänglich die Position von ProRaris (deren Vernehmlassungsantwort Sie im Anhang finden) und bitte Sie, dies so zu berücksichtigen.

Mit bestem Dank für Ihre Kenntnisnahme und die Aufnahme der Änderungsvorschläge von ProRaris in die neue Verordnung KVV/KLV.

Mit freundlichen Grüssen,
Anita Kanziger

Anita Kanziger
Fischermättelstrasse 19
3008 Bern

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
3003 Bern

St.Gallen, 26. September 2016

Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV).

Als Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte der Schweiz (APA = Ärzte mit Patientenapotheke) nehmen wir hierzu gerne Stellung. Wenngleich bei Themen der Preisfestsetzung in erster Linie die Pharmaunternehmen betroffen sind, so sind die Apotheken und die SD-Ärzte aufgrund des geltenden Preisgestaltungssystems immer auch berührt.

Haben Anpassungen der Preise doch immer auch Auswirkungen auf die Einnahmen derselben. Beide Berufsgruppen haben bei den Sparmassnahmen zur Stabilisierung der Kostenentwicklung im Medikamentenbereich der letzten Jahre massgebliche Beiträge geleistet. Der Spar- oder Stabilisierungsbeitrag wurde aber jeweils nur der Pharmaindustrie zugeschrieben, was vom Preisbildungssystem her nur bedingt stimmt.

Die von Ihnen vorgeschlagenen Änderungen sehen wir als grundsätzlich richtige Antwort auf den Bundesgerichtsentscheid vom 14. Dezember 2015 an. Störend ist hingegen, dass die beiden Verordnungen in demselben Bereich nun schon zum x-Mal geändert werden. Dies löst hohe Informationskosten sowie eine gewisse Rechtsunsicherheit aus.

Dennoch begrüssen wir die verfahrenstechnischen Vorgaben, obschon die Berechnungs- und Vergleichsmethoden immer komplexer und für den Betrachter ausserhalb der Materie immer intransparenter werden. Der Bundesgerichtsentscheid fordert aber zu Recht, dass nebst dem Auslandpreisvergleich (APV) auch ein therapeutischer Quervergleich (TQV) nötig ist. Dies beugt auch der rein preislichen Optik der Medikamentenpreisfestsetzung vor.

Bezüglich der Senkung der Generikapreise über das Abstandsstufensystem äussern wir Vorbehalte. Auch wenn Generika bei uns teurer sind als anderswo in Europa, gilt zu beachten, dass wir ein kleiner Absatzmarkt mit hohen Gestehungskosten sind. Die fehlenden Volumen können dazu führen, dass gewisse Produkte aus Rentabilitätsüberlegungen nicht mehr auf den Markt gebracht oder angeboten werden. Zumal bei der Inverkehr-

setzung der Präparate immer auch Schweizer Besonderheiten zu beachten und Regeln einzuhalten sind, die einen Vertrieb im Vergleich zum Ausland verteuern. Im Sinne der Patienten ist deshalb darauf zu achten, dass weitere Preisreduktionen bei Generika nicht kontraproduktiv zu wirken beginnen.

Wir betonen an dieser Stelle gerne nochmals, dass wir seitens der Ärzteschaft auch zukünftig gegen jede Regelung antreten werden, die eine zwangsweise Abgabe des günstigsten Arzneimittels vorsieht. Generika-Präparate mit vermeintlich gleicher Wirkung sind aus bekannten Gründen keine hundertprozentigen Substitute. Folglich darf auch nicht die Idee aufkommen, dass Ärzte zur Abgabe des günstigsten Generikums verpflichtet werden könnten. In Einzelfällen muss auch weiterhin die Verschreibung eines Originalpräparates ohne Selbstbehaltsfolge möglich sein, obschon entsprechende Generika auf dem Markt erhältlich wären. Diese Haltung vertreten wir seit Jahren aus Überzeugung. An dieser werden wir auch zukünftig festhalten. Wir stellen deshalb mit Befriedigung fest, dass die vorgeschlagene Revision diesen Grundsatz beachtet.

Im Falle von seltenen Krankheiten begrüßen wir den Ansatz, ähnliche oder harmonisierte Verfahren der Kostengutsprache seitens der Versicherer anzustreben. Eine vollständige Harmonisierung scheint unseres Erachtens allerdings nur mit unverhältnismässigem Aufwand und der Übermittlung heikler Patientendaten möglich zu sein. Da es sich hier in der Regel um sehr unterschiedliche Einzelfälle handelt, wird eine umfassende Regelung kaum möglich sein. Wir warnen zudem davor, dass über solche Einzelfälle das Patientengeheimnis geritzt oder aufgehoben wird. Anonymisierte Weiterleitungen von Gesuchen an die Behörden sind möglich, andere nicht.

Kommentare zu einzelnen Artikeln (KVV)

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

Wir stellen uns gegen diese Regelung, da sie das Patientengeheimnis verletzt. Wenn die Behörden Angaben zu verschriebenen Präparaten in Verbindung zu bestimmten Personen erhalten, sind immer auch Krankheitsbilder erkennbar. Das wäre hier der Fall, da ein Gesuch einer Kostengutsprache einer gewissen Person für ein bestimmtes Präparat dem BAG gemeldet werden müsste.

Art. 65b Abs. 2 Bst. b, 4bis, 5 und 7

Dies sind logische Regelungen aufgrund des Bundesgerichtsentscheids.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Wir stehen der Erhöhung der Preisabstandsregelung kritisch gegenüber. Sehen wir doch Möglichkeiten, dass die Versorgungssicherheit der Patienten mit Arzneimitteln beeinträchtigt werden könnte. Eine solche Regelung ist einem Festbeitragsystem aber in jedem Fall vorzuziehen.

Art. 65d

Wir begrüßen die dreijährige Überprüfung sämtlicher Arzneimittel. Eine jährliche Überprüfung verursacht einen unverhältnismässigen Aufwand. Aus ärztlicher Sicht ist es wichtig, dass Preisänderungen auf einen jährlich gleichen Termin verfügt sowie mit genügend Vorlauf publiziert werden. Müssen doch in den Apotheken und Praxen jeweils noch entsprechende Softwareanpassungen vorgenommen werden, so dass ab dem Stich-

tag die richtigen Preise weiterverrechnet werden können. Zudem könnten sonst Lager mit zu teuren Präparaten oder mit allenfalls neu höherem Selbstbehalt nicht zeitgerecht abgebaut werden.

Art. 71a Abs. 2 und 3

Wir verstehen, dass ein Arzneimittel ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung seitens der Hersteller oder Zulassungsinhaber günstiger abgegeben werden kann. Trotz Kostengutsprache durch die Versicherungen und Absprache mit der Zulassungsinhaberin sollten im Falle der Abgabe über die Leistungserbringer (Ärzte und Apotheker) auch deren Vertriebskosten (Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV) mitberücksichtigt werden. Diese sind den Leistungserbringern auf der Grundlage der reduzierten Ex-Factory-Preise mit entsprechendem Zuschlag zu gewähren und zu ersetzen. Eine allfällige Gratisabgabe durch die Leistungserbringer darf nicht zur Diskussion stehen.

In Art. 71d Abs. 5 KVV wird diese Idee aufgenommen. Es stellt sich die Frage, ob die vorgesehene Vergütung im Sinne der Sachlogik, der Nähe zur Spezialregelung und der Transparenz nicht gleich unter Art. 71a erwähnt werden sollte.

Art. 71c

Auch hier gilt, dass die Leistungserbringer für die speziellen Kosten des Imports angemessen entschädigt werden müssen. Der reine Kaufpreis (= Importpreis) reicht in diesem Fall nicht aus. Zumal die geforderte Recherche von günstigen Auslandangeboten sowie alle Formalitäten für den erlaubten Grenzübergang von in der Schweiz nicht zugelassenen Medikamenten ausserordentliche Kosten verursachen. Es stellt sich deshalb auch hier die Frage, ob die in Art. 71d Abs. 5 KVV (letzter Satz: Vergütung von „effektiven Vertriebskosten“ bei Importen) vorgesehene Vergütung im Sinne der Nähe zur Spezialregelung und der Transparenz nicht gleich an dieser Stelle erwähnt werden sollte.

Art. 71d

Wir unterstützen die Anliegen dieses Artikels. Wir begrüssen insbesondere die Kostengutsprache innerhalb von zwei Wochen sowie die vorgesehenen Abgeltungen für die Leistungserbringer in Absatz 5.

Zu prüfen wäre allenfalls, ob im Sinne der Patienten ein schnell entscheidendes „Schiedsgericht“ eingesetzt werden sollte, wenn die Zulassungsinhaber und die Versicherer sich nicht fristgerecht einigen können.

Kommentare zu einzelnen Artikeln (KLV)

Art. 34b Abs. 2

Die Korrektur ist richtig und sachgerecht.

Art. 34g

Die tieferen Werte bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Vergleich zur Neuaufnahme sind richtig und sinnvoll.

Ob die weitere Verschärfung im Vergleich zum geltenden Recht zielführend ist, bezweifeln wir hingegen. Der Entscheid des Bundesrates vom 16. Februar 2016 weitere Massnahmen zu ergreifen, um auch bei patentabgelaufenen Arzneimitteln Kosteneinsparungen zu erzielen, könnte im Falle der erweiterten und verschärften Staffellung für Generika von 10 bis 35 Prozent auch gegenteilige Auswirkungen haben. Was nützen potentielle

theoretische Einsparungen, wenn Generika-Produkte aus Rentabilitätsgründen in der Schweiz nicht mehr zur Verfügung stehen?

Insofern stehen wir dieser neuen Staffelung sehr kritisch gegenüber. Wir haben Zweifel, dass das angestrebte Ziel der Kostensenkung bei gleich bleibendem oder breiterem Angebot an Generika erreicht wird. Wir sehen die Regelung aber als zielführender als ein Festbeitragssystem an. Diesem Preisfestsetzungsmechanismus können wir gar keine Vorteile abgewinnen.

Art. 34h Abs. 2

Gegen die Verschiebung des Datums auf den 1. Dezember haben wir insofern nichts einzuwenden, als die Publikation neuer Preise früh genug erfolgt. Einerseits, um allfällige Lager zu alten Preisen abzubauen. Andererseits, um in den Praxen und Apotheken die technisch und softwaremässig nötigen Umstellungsarbeiten ausführen zu können. Erwarten doch die Versicherer, dass die Leistungserbringer ab dem Stichtag korrekte Rechnungen versenden. Folglich ist vor der Gültigkeit neuer Preise immer auch eine genügende Publikations- und Vorlaufphase vorzusehen.

Art. 38a

Die Berechnung des differenzierten Selbstbehalts über die Fabrikabgabepreise mag technisch einfacher sein. Insofern haben wir Verständnis für die vorgeschlagene Änderung. Von Bedeutung ist aber, dass der Leistungserbringer im Alltag ohne Aufwand erkennt, welches Arzneimittel einen höheren Selbstbehalt auslöst und welches nicht. Erforderlich hierfür sind eine funktionierende Software, ein für ein ganzes Jahr gültiger Stichtag sowie ein genügender Vorlauf von der Publikation der neuen Preise bis zu deren Gültigkeit.

Die Beibehaltung der Verschreibungsfreiheit der Ärzte für Originalpräparate ohne Selbstbehaltsfolge sehen wir als richtig, wichtig und nötig an. An diesem Grundsatz darf auch in Zukunft nicht gerüttelt werden.

Die Informationspflicht gemäss neuem Absatz 7 setzt für den Alltag eine praxistaugliche Datenbasis sowie gezielte Preisanpassungen zum jährlich festgelegten Termin voraus.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, sehr geehrter Herr Bundesrat, dass wir unsere Überlegungen zur geplanten Revision der KVV und der KLV darlegen konnten. Von Bedeutung ist für uns, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und die ärztliche Verschreibungsfreiheit zu jeder Zeit gewahrt sowie heikle Patientendaten geschützt bleiben. Zudem erwarten wir, dass die Vertriebskosten der Leistungserbringer immer vollends abgegolten werden.

Der Revision können wir somit in vielen Teilen zustimmen, wir äussern aber bei den vorgeschlagenen Preisanpassungen für Generika sowie bei den geforderten Personal- und Krankheitsdaten für Kostenvorschüsse zuhanden des BAG grosse Vorbehalte. Sollten Ihrerseits Fragen auftauchen, so stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. rer. publ. HSG Sven Bradke,
Geschäftsführer



SMA Schweiz
c/o Dr. Nicole Gusset
Alpenstrasse 76
CH – 3627 Heimberg
+41 33 853 09 18
nicolegusset@sma-schweiz.ch
www.sma-schweiz.ch

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Heimberg, 5. Oktober 2016

**Stellungnahme SMA Schweiz – Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA):
Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Versicherung (KLV) zur
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember
2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und KLV Stellung nehmen zu dürfen.

SMA Schweiz wird in der Stellungnahme auf die Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall eingehen. Diese Massnahme ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten im Allgemeinen, und mit SMA im Speziellen, relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Der Auftrag in diesem Teil der Anpassungen ist, die Situation für Betroffene zu verbessern. SMA Schweiz unterstützt dies.

Zusammen mit ProRaris möchten wir darauf aufmerksam machen, dass aus der Anwendung des Artikels 71 a und b KVV diskriminierende Situationen für Patienten mit Seltenen Krankheiten entstehen. Der Handlungsspielraum einer Versicherung, nach Beratung durch den Vertrauensarzt (nicht durch einen Spezialisten!) beim Entscheid, ob die Kosten für ein Medikament übernommen werden sollen oder nicht, trägt grundsätzlich das Risiko von Behandlungsungleichheiten für die betroffenen Patienten in sich.

Eine angepasste Kostenübernahme für Patienten mit seltenen Krankheiten ist dringend notwendig.

- Die Erarbeitung eines nationalen Konzepts sowie die Annahme durch den Bundesrat des dazugehörigen Umsetzungsplans mit u.a. dem Projekt Nr. 2 (Massnahme 13), das sich vollumfänglich der Frage der Kostenübernahme widmet, sind als Anerkennung der spezifischen Bedürfnisse im Bereich seltener Krankheiten zu sehen. Der Bundesrat hat zudem anerkannt, dass der Artikel 71 a und b KVV in der Tat das Risiko birgt, Ungleichheiten bei Behandlungen zu generieren. Patienten mit seltenen Krankheiten haben das Recht auf Respektierung des Grundsatzes der Behandlungsgleichheit. Nur ist dabei zu bedenken, dass

diese Gleichheit keine mechanische, sondern eine proportionale Gleichheit ist, sprich, dass sie bestehende Unterschiede berücksichtigen muss, insbesondere jene zwischen häufigen und seltenen Krankheiten.

- Das Fehlen von Informationen und Wissen ist leider ein Charakterzug von seltenen Krankheiten, mit dem sich alle, die auf die eine oder andere Weise betroffen sind, konfrontiert sehen. Der Umsetzungsplan sieht die Bezeichnung von Referenzzentren vor, denn nur eine Konzertierung, eine spezifische Ausrichtung und ein gewisses Patientenvolumen erlauben, Krankheiten zu behandeln, die ganz spezieller Erfahrung bedürfen, sei es beim Stellen einer Diagnose oder bei der Bestimmung von geeigneten Versorgungsmassnahmen. Diese Überlegungen gelten auch für die Kostenübernahme: **Nur ein Experte in einer bestimmten seltenen Krankheit kann die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels beurteilen.**

Anpassungen in der KVV im Bereich Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Bei der Anpassung der Regelung der Vergütung im Einzelfall fällt die Eingrenzung der Kosten auf (maximale Vergütung des FAP zu 90%). Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie (über)lebenswichtigen Therapien kämpfen müssen, schwächt diese Anpassung die Situation der Betroffenen. Mit den neuen Anpassungen erhöht sich sowohl für die Versicherer, als auch für die Zulassungsinhaber der administrative Aufwand für die Bearbeitung von solchen Einzelfällen (z. B.: Angabe des durchschnittlichen Auslandpreisvergleiches). Als Konsequenz ist zu befürchten, dass die Patienten länger auf einen Entscheid über die Übernahme der Kosten warten müssen. Diese Situation wäre vor allem bei progressiv verlaufenden Krankheiten wie z.B. Spinaler Muskelatrophie für die Betroffenen unzumutbar. Die Verbesserung der Situation der Betroffenen ist hier nicht gegeben, u.a. auch aus folgenden Gründen:

- Ist das Kostengutspracheformular nicht vollständig, muss der Versicherer nicht darauf eingehen, bzw. darf sich für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen (siehe Bestimmung Art 71d, Abs. 3 unten). Hier fordern wir, dass die Vorlage des Kostengutspracheformulars einerseits alle relevanten Punkte aufgeführt und andererseits dabei berücksichtigt wird, dass bei vielen seltenen Krankheiten keine klare evidenzbasierte Datenlage verfügbar ist, da die Stichprobengrössen oft limitiert sind oder bei langsam progressiven Krankheiten, wie z.B. bestimmten Typen von Spinaler Muskelatrophie, die Effektivität eines Medikamentes erst über einen langen Zeitraum klar dargelegt werden kann oder keine sensiblen Messmethoden etabliert sind, um z.B. auch eine Stabilisierung des Zustandes klar zu dokumentieren.
- Der Zulassungsinhaber hat Mühe den Preisvergleich zu dokumentieren und benötigt dafür viel Zeit (die Filialen im Ausland sind beispielsweise schlecht erreichbar bzw. sind sich der Dringlichkeit nicht bewusst). Aufgrund der Seltenheit der sich ergebenden Fälle, könnte es ebenfalls sein, dass eine Firma dieser Arbeit keine Priorität einräumt, was wiederum die Betroffenen in diesen Fällen in höchstem Masse benachteiligen würde.

Vergütung der Kosten von Arzneimitteln aus dem Ausland

SMA Schweiz begrüsst die Aufnahme dieses Abschnittes, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar sind. Betroffene von seltenen Krankheiten sind oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen

Gerade die Beurteilung des Kosten- / Nutzen Verhältnisses lässt Raum für Ungleichbehandlung durch unterschiedliche Bewertungen. **Die Beurteilung über den möglichen Nutzen der Therapie kann nur durch einen Spezialisten im Bereich einer bestimmten seltenen Krankheit erfolgen und kann nicht von einem Vertrauensarzt beurteilt werden.**

Als Patientenorganisation machen wir die Erfahrung, dass sogar Neuropädiater, die grundsätzlich auch Spinale Muskelatrophie kennen sollten, schon bei der Diagnose grobe Fehlinformationen an die Betroffenen weitergeben. So werden z.B. die betroffenen Kinder in die falschen Typen klassifiziert, was einen grossen Einfluss auf die Prognose und das Behandlungsregime hat. Daher kann eine Expertise über den Nutzen einer Therapie nur von einem Spezialisten abgegeben werden, der auch Erfahrung im Umgang mit Betroffenen hat. Vertrauensärzte haben meist nicht dieses fundierte Wissen über mehrere hundert seltene Krankheiten und auch nicht die direkte Erfahrung mit Betroffenen.

Wenn einmal Referenzzentren in der Schweiz bezeichnet worden sind, müsste die Kostengutsprache von einem Spezialisten verfasst werden, der in einem solchen Zentrum arbeitet oder ihm angegliedert ist. Bis dahin schlägt SMA Schweiz vor, dass der Leistungserbringer einen Nachweis beilegt, der aufzeigt, welche Kompetenzen er im Bereich einer bestimmten seltenen Krankheit hat. Dafür benötigt es ein spezifisches KoGu-Formular für Seltene Krankheiten.

Ökonomische Modelle, wie sie üblicherweise für die Berechnung von Kosten-Nutzenbewertungen eingesetzt werden, greifen bei den seltenen Krankheiten nicht. Dafür muss eine Lösung gefunden werden, die gesetzlich geregelt wird.

Der therapeutische Nutzen bei einer langsam progressiven Krankheit wie der Spinalen Muskelatrophie, bei der aber Betroffene von einem grossen Nutzen sprechen, falls der aktuelle Zustand stabilisiert werden könnte, ist oft sehr schwierig in einem Trial Design für seltene Krankheiten robust und hoch signifikant nachzuweisen. Wir fordern hier, dass der therapeutische Nutzen im Falle solcher Krankheiten auch über den Nutzen den die Patienten selber dokumentieren und wahrnehmen, definiert wird.

Massnahme 13 aus der Umsetzungsplanung Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

In Bezug auf die Erfüllung der Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten wird hier festgehalten, dass allein mit den vorgeschlagenen Anpassungen in Art. 71 die Massnahme noch nicht erfüllt ist.

- Es müssen zusätzlich standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen. Bei der Entwicklung dieser Beurteilungsgrundlagen sollten Patientenorganisationen beteiligt sein.

- Das Vorgehen unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs muss einheitlich sein.
- Die aktuellen Anpassungen der KVV müssen ausgewertet werden.
- Die Daten der Versicherer über die Einzelfälle müssen beurteilt werden.

Erst wenn die Umsetzung der Summe dieser Aktivitäten zeigt, dass sich die Situation bei der Vergütung von Therapien für Patienten mit Seltenen Krankheiten verbessert hat, kann die Massnahme 13 als erfüllt bezeichnet werden.

SMA Schweiz dankt für die Kenntnisnahme der Stellungnahme und dafür, dass die Vorschläge in die Anpassungen der Verordnung einfliessen werden, so dass die Situation für Betroffenen mit Seltenen Krankheiten, im speziellen auch mit langsam progressiven Krankheiten, verbessert wird. Gerne sind wir jederzeit bereit, unsere Vorschläge zusätzlich auszuführen und stehen zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen,



Dr. Nicole Gusset
Präsidentin SMA Schweiz

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 4. Oktober 2016

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV);
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom
14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Vernehmlassung in der eingangs erwähnten Sache, sind im Allgemeinen damit einverstanden und äussern uns im Detail wie folgt:

I. Allgemeine Bemerkungen

Die Anpassungen von KVV und KLV erfolgen hauptsächlich als Konsequenz des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015. Sie sind unter diesem Aspekt grundsätzlich zu begrüßen. Wir hegen allerdings gewisse Zweifel, ob sich das neue Kalkulationsmodell in der Praxis bewähren wird. Die entsprechenden Berechnungen werden nur mit grossem bürokratischen Aufwand und entsprechenden Kostenfolgen durchzuführen sein. Ob sich damit das Hauptziel der Revision, nämlich die Rechtssicherheit bei der Festsetzung der Medikamentenpreise, erreichen lässt, ist fraglich. Wir schlagen daher vor, die bisherige Terminologie, die den therapeutischen Quervergleich (TQV) auf den Grundlagen der medizinischen Indikation (statt: Krankheit) vornimmt, beizubehalten.

2/2

II. Zu einzelnen Bestimmungen

1. KVV

Art. 65b Abs. 4^{bis}

Wie vorstehend erwähnt, sind wir der Meinung, dass die bisherige Terminologie beibehalten und auch in Zukunft auf den Begriff der medizinischen Indikation abgestellt werden sollte. In diesem Sinn stellen wir folgenden Änderungsantrag:

- Abs. 4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:*
- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln mit gleicher zugelassener Indikation und gleicher Applikationsart;*
 - b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln mit gleicher zugelassener Indikation und gleicher Applikationsart.*

2. KLV

Art. 38a Abs. 7

Wir beantragen, in diese Bestimmung zusätzlich den Apotheker/die Apothekerin aufzunehmen, da diese Berufsgruppe am meisten Arzneimittel zulasten der Krankenversicherung abgibt und zudem über hohe fachliche Kompetenz zur Umstellung vom Originalpräparat auf das Generikum verfügt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin des Regierungsrates

Der Staatsschreiber

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Bern-Liebefeld

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016

VERNEHMLASSUNG

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Die IGSK vereinigt seit ihrer Gründung im Jahr 2011 ProRaris, Orphanet Schweiz, die Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, das Inselspital, die Universitätsspitäler Basel, CHUV in Lausanne, HUG in Genf und Zürich, die Kantonsspitäler Aarau und St. Gallen, den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse, interpharma und die Vereinigung Pharmafirmen Schweiz vips. Die IGSK initiierte den Nationalen Massnahmenplan Seltene Krankheiten, fördert die Sensibilität für seltene Krankheiten, setzt sich für die Verbesserung der Versorgung der betroffenen Patienten ein und begleitet die Arbeiten am Nationalen Massnahmenplan des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Gemäss Schätzungen leiden in der Schweiz rund 500'000 Menschen an einer seltenen Krankheit. Die vorgesehenen Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betrifft zentrale Interessen von Betroffenen mit seltenen Krankheiten.

Allgemeines

Grundsätzlich begrüssen wir die Bemühungen für eine Verbesserung der Rechtssicherheit, wie es die Intention der Änderungen ist. Nachfolgend beschränken wir uns auf diejenigen Änderungen, welche für die Betroffenen von seltenen Krankheiten wesentlich sind.



IG Seltene Krankheiten

CI Maladies rares

CI Malattie rare

Artikel 28, Absatz 3, Bestimmung g:

Eine zweckgerichtete Datenerfassung bei der Vergütung gemäss Artikel 71.a) bis 71.c) ist aus Sicht der Patienten begrüssenswert, wenn sie künftig hilft, die Gleichbehandlung zu sichern. Im vorliegenden Artikel ist ein entsprechendes Monitoring nicht erkennbar. Namentlich fehlt als zentrales Element die Erfassung der abgelehnten Vergütungen, auch werden die Versicherungen in keiner Art und Weise in die Pflicht genommen. Wir befürchten daher, dass die Daten einzig der Kontrolle der Kosten dienen werden und in der Folge den Patienten Nachteile entstehen könnten - sei es beim Zugang zur Behandlung und der Vergütung von Therapien sowie im Umgang mit der Krankenversicherung. Einen derart einseitigen Fokus lehnen wir daher ab, bevor die Verwendung der Datensammlung weiter konkretisiert wird. **Das BAG ist gefordert seine Aufsichtspflicht für eine Gleichbehandlung der Patienten durchzusetzen. Konkret müssen Prozesse definiert werden. Einerseits ein taugliches Monitoring, welches bei Verletzung der Rechtsgleichheit Konsequenzen nach sich zieht und andererseits ein Register, das bei fehlender Evidenz von der Forschung genutzt werden kann. Auch sind Synergien mit dem vorgesehen Register für seltene Krankheiten zu prüfen. Notwendig ist die Regelung des Zugangs zur Datensammlung – etwa für die künftigen Referenzzentren sowie die Betroffenen.**

Artikel 71 a, Absatz 2 und 3

Für Patienten mit seltenen Krankheiten kann es überlebenswichtig sein, dass Versicherer und Zulassungsinhaber sich bei Preisverhandlungen rasch einigen. Aus diesem Grund ist aus Sicht der IGSK zwingend ein Eskalationsprozess nötig. Dieser muss zwingend eine «Notfallklausel» enthalten, welche die notfallmässige Verabreichung bis zur definitiven Vergütung regelt. **Es braucht eine klare Regelung mit kurzen und verbindlichen Fristen, eine anerkannte Schiedsstelle und die Sicherstellung der Behandlung während der Preisverhandlungen.**

Artikel 71 b

Die Bestimmung, wonach die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Auslandpreisvergleichs bestimmt wird, ist für sich schon diskussionswürdig, birgt jedoch die Gefahr, dass der Zugang zu Therapien aufgrund der höheren bürokratischen Hürde erschwert und verzögert wird. **Auch in diesem Fall muss für die Preisbestimmung ein Eskalationsprozess definiert und die Behandlungssicherheit für die Patienten gewährleistet werden.**



Artikel 71c

Die Regelung der Kostenübernahme nicht zugelassener importierter Arzneimittel ist ein Fortschritt für Patienten mit seltenen Krankheiten. Der Zusatz, dass der Versicherer verlangen kann, dass das Arzneimittel aus dem preisgünstigsten Land importiert werden muss, birgt die Gefahr, dass der administrative Aufwand für die Vergütung einer Therapie zusätzlich erhöht und deren Beginn oder Weiterführung verzögert wird. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass die Qualität eines Medikamentes oder Wirkstoffes nicht dem Schweizer Standard entspricht. **Im Sinne der Betroffenen muss daher die Therapiesicherheit mit einer verbindlichen Regelung gewährleistet sein.**

Artikel 71 d

Bei seltenen Krankheiten ist die Beurteilung eines angemessenen Verhältnisses von Kosten und Nutzen aufgrund der Singularität der Fälle häufig schwierig, wenn nicht gar unmöglich. Mit dieser Regelung besteht daher die Gefahr einer Ungleichbehandlung für die Betroffenen. **Der Vertrauensarzt, der den Nutzen beurteilen soll, muss daher bei dieser Entscheidung zwingend die Expertise von Spezialisten einholen. Nach der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten müssen solche Gutachten durch die Referenzzentren, respektive ihren angegliederten Netzwerken verfasst werden.**

Damit Betroffenen der Zugang zur Therapie aufgrund fehlender Grundlagen nicht verwehrt wird, **schlagen wir vor, dass bei fehlenden Daten die Beurteilung des Nutzens frühestens 12 Wochen nach dem Start der Therapie erfolgt.** Die Bestimmung, wonach die Überprüfung des Nutzens spätestens 12 Wochen nach Start der Therapie erfolgen muss, ist für Betroffene von seltenen Krankheiten nicht angemessen. **Für diese Patienten muss unbürokratisch eine längere Frist möglich sein, in dem von Anfang an eine längere Frist gesetzt wird.**

Die Bestimmung, dass die Kostengutsprache innert zwei Wochen nach Einreichung erfolgen muss, ist für Patienten ein wesentlicher und wichtiger Fortschritt. Allerdings lässt die Formulierung, dass der Antrag vollständig sein muss, Raum für Interpretationen, da aktuell noch kein offizielles Kostengutsprache-Formular für nicht-onkologische Erkrankungen vorliegt. **Wir schlagen vor, dass in der Übergangsfrist bis ein solches Formular vorliegt, verbindliche Minimalkriterien festgelegt werden.**

Weitere Bemerkungen

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten sollen standardisierte Verfahren eingeführt werden für die Vergütung von Arzneimitteln nach Artikel 71 a) und b). Wir stellen fest, dass mit der Erweiterung um die Artikel 71 c) und d) hilfreiche Präzisierungen gemacht werden sollen.



IG Seltene Krankheiten

CI Maladies rares

CI Malattie rare

Das Ziel, nämlich ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien für die Betroffenen von seltenen Krankheiten, ist damit noch nicht erreicht. **Es fehlen beispielsweise standardisierte Grundlagen für die Bewertung von Therapien. Ausserdem ist aus den Änderungen keine konkrete Verpflichtung der Versicherer für eine Gleichbehandlung erkennbar. Die Datensammlung gemäss Artikel 28 (Absatz 3, Bestimmung g) muss daher mit klaren Vorgaben wie einem zweckdienlichen Monitoring und Register ergänzt werden, damit ein wichtiger Schritt zur Chancengleichheit gemacht werden kann. Ausserdem müssen die Prozesse für die Bewertung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit fair und transparent sein sowie der beschränkten Evidenzbasis Rechnung tragen.** Für die Betroffenen ist generell der Hinweis auf die Aufsichtspflicht des BAG nicht ausreichend.

Mit den vorliegenden Änderungen präsentiert der Bundesrat wichtige Verbesserungen für Patienten mit seltenen Krankheiten. Für die Erreichung eines rechtsgleichen Zugangs – wie er im Postulat 10.405, dem Ursprung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten, verlangt wird – hoffen wir, dass die Vorschläge in unserer Stellungnahme bei der Anpassung der Verordnungen berücksichtigt werden. Im Namen der Betroffenen von seltenen Krankheiten danken wir Ihnen dafür.

Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen ist die IGSK-Geschäftsstelle (Willi Brand, willi.brand@furrerhugi.ch, +41 79 460 76 12, oder Petra Wessalowski, petra.wessalowski@furrerhugi.ch, +41 79 694 89 34).

Freundliche Grüsse

Willi Brand
Geschäftsführer IG Seltene Krankheiten

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

[per Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch]

Liebefeld, 6. Oktober 2016
9902-87/ FV/MM/IB

Stellungnahme zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir die uns von Ihnen gebotene Gelegenheit zur Stellungnahme wahr.

Generelle Bemerkungen zum Entwurf:

Wir begrüssen es ausserordentlich, dass die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neu geregelt werden soll. Die bisherige Situation hat zu Problemen bei der Versorgung über Apotheken geführt. Diese wurden für Ihre Leistungen (Vertriebsanteil) nicht oder nicht genügend vergütet. Problematisch scheint hier die Vorgabe zum Import aus dem Ausland. Die Vorgabe, dass Arzneimittel aus dem Land mit dem günstigsten Preis zu importieren, kann zu Versorgungslücken führen. In der Regel ist bei solchen Arzneimittelbeschaffungen Dringlichkeit gegeben und es muss auf die Marktverfügbarkeit abgestellt werden. Ebenfalls vermissen wir bei der Preisfestsetzung, dass das Arzneimittel nur aus einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem importiert werden darf.

Obwohl die Abgeltung des Vertriebs seit Einführung der LOA im 2001 so weit wie möglich unabhängig vom Fabrikabgabepreis (FAP) geregelt ist, stellt pharmaSuisse fest, dass wegen der abgestuften Fixmarge die unter CHF 15.- FAP bestehenden Fehlanreize immer noch nicht korrigiert wurden. Die kommenden Preissenkungen werden wieder zu massiven Einbussen im Vertriebsertrag führen, vor allem bei Generika. Eine Korrektur der Vertriebsanteile in den Preisklassen I bis III ist vor den nächsten Preissenkungen dringend nötig.

pharmaSuisse bemängelt zudem, dass die Berechnung der Umsätze ohne Berücksichtigung der verschiedenen Darreichungsformen sowie generell undifferenzierte Preissenkungen, zu Versorgungslücken, zum Monopol des Billigsten und zur Senkung der Qualität führen. In diesem Sinn schlägt pharmaSuisse vor, einen Mindestfabrikabgabepreis festzulegen, insbesondere bei lagerpflichtigen Arzneimitteln, um für die nötige nachhaltige Rentabilität der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit diesen wichtigen Medikamenten zu sorgen. Wir geben in diesem Zusammenhang auch zu bedenken, dass die ständigen Preissenkungen dazu führen, dass die wenigen verbliebenen inländischen Hersteller von Medikamenten gezwungen werden, die Produktion einzustellen oder ins Ausland zu verlagern. Im Hinblick auf die Versorgung, insbesondere für kom-

menden Pandemien, halten wir es für fahrlässig, die Herstellung von Arzneimitteln (insbesondere von Impfstoffen), den Billiglohnländern zu überlassen.

Abschliessend weist pharmaSuisse darauf hin, dass die häufigen Preisanpassungen im breiten Sortiment der Apotheken völlig unverhältnismässige Umtriebe generieren. Auf geringe Preisanpassungen soll verzichtet werden, und grosse Anpassungen sollten 6 Monate vor Inkrafttreten bekannt gegeben werden, damit die Lagerführung und somit die Versorgungsqualität nicht beeinträchtigt wird.

Zu den einzelnen Bestimmungen der KVV

Zu Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a und b

Der Begriff Krankheit ist aus unserer Sicht nicht geeignet. Wir ziehen folgende Formulierung vor, welche auf den besser definierten Begriff Indikation abstellt:

Anpassungsvorschlag:

4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~*
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.~~*

Zu Art. 65c Abs.2 lit. a-e

Wir gehen davon aus, dass das Schweizer Marktvolumen auf Grundlage des Fabrikabgabepreises berechnet wird.

Zu 65c KVV, neuer Abs. 2bis

Für pharmaSuisse muss zwingend nach wie vor von Generikaherstellern und – importeuren verlangt werden, dass sie die Gamme aller Handels- und Darreichungsformen in Verkehr bringen. Ohne die beantragte Ergänzung ist die Versorgung gefährdet. Wir beantragen den Begriff „Marktvolumen“ in einem neuen Absatz wie folgt zu präzisieren:

Ergänzungsantrag:

2^{bis} Das Marktvolumen wird anhand sämtlicher Handels- und Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.

Zu Art. 65d Abs.2 und 6

Es fehlt hier eine Frist, die das BAG einzuhalten hat, um dem Zulassungsinhaber eine Preissenkung vor deren Inkrafttreten zu melden.

Zu Art. 71a Abs. 2

Die Leistungserbringer kaufen das Medikament zu Fabrikabgabepreisen ein und verrechnen es plus Vertriebsanteil den Versicherern weiter. Die Produkte werden nicht zu einem Ex-Factory-Preis von 90% angeboten. Einen eventuellen Abzug vom Fabrikabgabepreis muss deshalb nachfolgend direkt vom Versicherer beim Hersteller geltend gemacht werden. Der Leistungserbringer, darf dadurch nicht tangiert werden. Das heisst, der Leistungserbringer darf nicht Träger von Kosten sein, welche die Versicherer nicht übernehmen.

Der Gesetzestext erweckt zudem den Eindruck, dass die Versicherer lediglich den reduzierten Fabrikabgabepreis vergüten müssen. Um klarzustellen, dass dies nicht so ist, beantragen wird folgende Anpassung:

„Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den Fabrikabgabepreis inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 % des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn zurückfordern.“

Zu Art. 71b Abs. 4

Da es sich bei den genannten Therapien um Therapien gegen schwere Krankheiten handelt, ist Eile geboten. Ein Auslandspreisvergleich vor der Abgabe dauert zu lange. Auch hier ist klarzustellen, dass der Versicherer beim Zulassungsinhaber 10% des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises (der Referenzländer) zurückfordern kann. Wir stellen deshalb folgenden Änderungsantrag:

„Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 % des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer von der ZulassungsinhaberIn zurückfordern.“

Zu Art. 71c Abs. 2

Auch hier ist die Vergütung zu präzisieren. Zu beachten gilt es zudem, dass nicht nur der Preis relevant ist, sondern auch die Erhältlichkeit des Arzneimittels. Es nützt nichts, wenn das Arzneimittel in einem Land günstiger wäre, jedoch dort nicht lieferbar ist oder die Lieferkosten höher ausfallen. Aufgrund der Dringlichkeit der Versorgung von schwer erkrankten Personen ist der Versorgung den Vorzug zu geben. Normalerweise wird deshalb das Arzneimittel importiert und erst nachher in Rechnung gestellt. Es ist deshalb unsinnig, wenn der Versicherer im Nachhinein verlangen kann, dass das Arzneimittel aus einem anderen Land zu importieren ist. Es genügt aus unserer Sicht, wenn die Leistungserbringer beim Import verpflichtet werden, auf die Kosten zu achten. Vorgaben von Versicherern, die den Markt nicht kennen und sich an Internetangeboten orientieren wären oft nicht umsetzbar, unsicher und haben unnötige Zusatzaufwendungen zur Folge.

Wir beantragen deshalb folgende Anpassungen:

„Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird zuzüglich Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. ~~Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so~~

~~kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.“~~

Zu Art. 71d Abs. 2

Konsequenterweise müsste der Vertrauensarzt das angemessene Verhältnis von Kosten und Nutzen beurteilen. Wir weisen diesbezüglich auf die Pflicht zur Gleichbehandlung der Versicherten hin. Dies ist mit den zu erwartenden unterschiedlichen Entscheiden nicht gewährleistet.

Zu Art. 71d Abs. 3 und 4

Wir begrüssen die Festlegung einer kurzen Frist für den Entscheid sehr. Damit die Behandlung sofort begonnen werden kann und um die Kostengutsprache zu beschleunigen, beantragen wir, dass die Versicherer die Kosten bis zum Kostengutspracheentscheid zu übernehmen haben (analog zum Therapieversuch). Sämtliche involvierten Leistungserbringer sind über den Kostengutspracheentscheid zu informieren.

Wir weisen diesbezüglich auch auf die Pflicht zur Gleichbehandlung der Versicherten hin.

Zu Art. 71d Abs. 5

Wir schlagen die folgende Formulierung vor:

"Die Leistungserbringer verrechnen den Krankenversicherern für Leistungen nach den Artikeln 71a, 71b und 71c den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1^{quater}. Wenn kein verfügbarer Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Art. 71b Abs. 4 definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Bei importierten Arzneimitteln (Art. 71c) werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil nach Art. 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt im Anschluss bilateral direkt zwischen Versicherer und Hersteller.

Zu den einzelnen Bestimmungen der KLV

Zu Art. 34f

Der Begriff Krankheit ist aus unserer Sicht nicht geeignet. Wir ziehen folgende Formulierung vor, welche auf den besser definierten Begriff Indikation abstellt

Änderungsantrag:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und für **die gleiche Indikation eingesetzt werden oder über eine ähnliche Wirkungsweise verfügen.**

Zu Art. 34g, neuer Abs. 2

Präzisierung des Begriffs „Marktvolumen“

Für pharmaSuisse muss zwingend nach wie vor von Generikaherstellern und –importeuren verlangt werden, dass sie die Gamme aller Handels- und Darreichungsformen in Verkehr bringen. Ohne die beantragte Ergänzung ist die Versorgung gefährdet.

Ergänzungsantrag:

2 Das Marktvolumen wird anhand sämtlicher Handels- und Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.

Zu Art. 34h Abs. 2

Es fehlt hier eine Frist, die das BAG einzuhalten hat, um dem Leistungserbringer eine Preissenkung vor deren Inkrafttreten zu melden.

Zu Art. 38a Abs. 1

Die Regelung des günstigsten Drittels ist gleich einem Zwang, das Billigste abzugeben, wenn es nur 3 verschiedene Generika in der SL gibt. Das lehnen wir entschieden ab. Für die Anwendung dieser Regel müssen immer mindestens 2 Generika zur Auswahl vorliegen, die mit lediglich 10% Beteiligung belastet sind.

Zu Art. 38a Abs. 3

Es fehlt hier eine Frist, die das BAG einzuhalten hat, um die Leistungserbringer über die geltende Regelung betreffend Selbstbehalt zu informieren, damit ihre EDV-Systeme vor Inkrafttreten der neuen Regelung angepasst werden können, die Patienten korrekt informiert werden und die abgebenden Personen ihre Lager fristgerecht absetzen können.

Zu Art. 38a Abs. 6 und 7

Es muss auch die Möglichkeit für Apotheker vorgesehen werden, ein bestimmtes Präparat (Original oder Generikum) aus pharmazeutischen Gründen zur Kostenübernahme mit geringerem Selbstbehalt von 10% zuzulassen. Der Apotheker kennt besser als der Arzt oder Chiropraktor, wie ein Arzneimittel hergestellt wurde, welche Hilfsmittel in einem Arzneimittel enthalten sind, welche galenischen Formen es gibt und was auf dem Markt vorhanden ist. Er sollte deshalb ebenfalls bestimmen dürfen, welches Präparat für einen bestimmten Patienten im Einzelfall geeignet ist und deshalb aus medizinischen Gründen nicht mit einem höheren Selbstbehalt belegt wird. Der Apotheker soll lediglich verpflichtet sein, seinen Entscheid zu dokumentieren.

Generelle Schlussbemerkung zu den Preisüberprüfungen

Generell möchten wir als direkt betroffene abgebende Leistungserbringer den Bundesrat und das EDI auf ein Versorgungsproblem hinweisen: Die ständigen Preis- und Beteiligungsänderungen bestrafen jede **Lagerhaltung** und stellen somit einen **Fehlanreiz gegen eine optimale Versorgung der Schweizer Bevölkerung** dar. Das KVG bezweckt eine optimale Versorgung zu den tiefstmöglichen Kosten. Das ist nicht gleichbedeutend mit „**das Billigste zu Lasten der Qualität, Sicherheit und Nachhaltigkeit der Versorgung**“.

In diesem Sinne bitten wir Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüssen

Fabian Vaucher
Präsident

Ivo Bühler
Mitglied der Geschäftsleitung



Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Leistungen
3003 Bern

Per E-Mail

Winterthur, Ossingen, 29. September 2016

Vernehmlassung zu Änderung der VO über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 7. Juli 2016

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung.

Wir äussern uns dabei zu den Änderungsvorschlägen von Art. 71 KVV, mit Ausnahme der Preisfestsetzungsmechanismen, da letztere keine vertrauensätzliche Aufgabe sind.

In den vorgeschlagenen Anpassungen wird unseres Erachtens ein eigentlicher Systemwechsel (pay for performance beziehungsweise individueller Therapierversuch) stipuliert. Einen solchen Wechsel lehnen wir ab. Therapievorsuche sind in der Konsequenz experimentell, respektive Forschung. Gemäss heutiger Praxis übernimmt das die Industrie, was diesen Prinzipien korrekt Rechnung trägt.

Ebenso ist festzuhalten, dass bei einer Umkehr der Zahlungspflicht im experimentellen Therapievorsuch die nötigen Kriterien fehlen im Entwurf, welche bestimmen, wie ein grosser therapeutischer Nutzen gemessen wird. Wir lehnen den Grundsatz ab, meinen aber auch dezidiert, falls dem nicht Rechnung getragen werden sollte, so müssten in diesem Punkt eindeutige, für alle transparente Parameter definiert werden.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Jürg Zollikofer, Präsident

Markus Bonelli, Sekretär

Geschäftsstelle:

c/o MBC Markus Bonelli Consulting • Industriestrasse 24 • 8404 Winterthur
Tel. 052 226 06 03 • Fax 052 233 00 55 • info@vertrauensaeerzte.ch • www.vertrauensaeerzte.ch 1

Herrn
Bundesrat
Alain Berset
Vorsteher EDI
3003 Bern

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV); Stellungnahme der FMH

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Die FMH dankt für die Möglichkeit, zu den Verordnungsentwürfen Stellung nehmen zu können. Der FMH-Zentralvorstand nimmt nach Konsultation der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen wie nachfolgend Stellung. Sie unterstützt im Übrigen die Stellungnahme der Ärzte mit Patientenapotheke APA.

A) zur Revision der KVV

Art. 28 Abs. 3 lit. g (Angaben der Versicherer ans BAG über Vergütung von off label use)

Stellungnahme der FMH:

Die FMH lehnt diese Regelung strikte ab. Gemäss Art. 71a Abs. 2 und 3 bestimmt der Versicherer „nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin ... die Höhe der Vergütung.“ Auf die Person des versicherten Patienten kommt es nicht an. Die Regelung verstösst gegen Art. 13 Bundesverfassung betreffend Achtung der Privatsphäre, die Geheimhaltungspflicht gemäss Art. 54 Abs. 1 lit. d KVAG und das Datenschutzgesetz. Das BAG hat weder den Auftrag noch die Erlaubnis, für jeden Versicherten in der Schweiz einen Gesundheitslebenslauf zu erfassen. Damit ist die Weitergabe der oben erwähnten Angaben *pro Person* ohne gesetzliche Grundlage.

In der Pädiatrie (insbesondere Neonatologie) und Kinder- und Jugendpsychiatrie, in der Onkologie und der Gynäkologie wird mangels klinischer Zulassungsstudien ein hoher Prozentsatz der Arzneimittel im off label use eingesetzt. Diese Patienten wären somit besonders betroffen.

Zudem darf nach Auffassung der FMH die Preisbildung in Zukunft nicht mehr von der Willkür der einzelnen Kasse abhängen müssen; die Motion Steiert [12.3816](#) Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten¹ ist mit der vorliegenden Revision umzusetzen.

Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4bis, 5 und 7 (therapeutischer Quervergleich)

Stellungnahme der FMH:

Die FMH unterstützt die Änderung, die aufgrund des Bundesgerichtsentscheids erfolgt.

Art. 65c Abs. 2 und 3 (erhöhte verlangte Preisdifferenz für Aufnahme von Generika)

Stellungnahme der FMH:

Die FMH lehnt diese Lösung ab.

- Aus ärztlich therapeutischer Sicht ist es wünschbar, über Originale wie über Generika zu verfügen, weil Bioverfügbarkeit, Trägerstoffe etc. in der Regel verschieden sind und damit unterschiedliche Therapieoptionen eröffnen – unabhängig von der Preisdifferenz und dem Marktvolumen.
- Zu beachten ist zudem, dass Unterschiede in der Galenik bei entsprechender Prädisposition zu Unverträglichkeiten und bis zu schweren allergischen Reaktionen führen können. Billigere Medikamente führen nicht zwangsläufig zu einer Kostenersparnis. Zum Beispiel kann bei einem Epileptiker, der mit einem Präparat gut eingestellt ist und keine Anfälle hat, der Wechsel auf das jeweils preisgünstigste Medikament auch bei identischem Wirkstoff einen Anfall auslösen. Gerade bei Antiepileptika zeigt sich, dass der Wechsel der Galenik (Original zu Generikum, Generikum zu Generikum oder Generikum zu Original) aus Gründen der Bio-Äquivalenz in jedem Fall mit grossen Problemen behaftet ist. Ein dadurch unnötig provozierter epileptischer Anfall löst erhebliche soziale und finanzielle Probleme aus. Deshalb sollte möglichst immer eine Auswahl an Originalpräparaten und/oder Generika zur Verfügung stehen.
- Schliesslich sollten keine Fehlanreize für ökonomisch motivierte (d.h. durch Kostenübernahme) häufige Therapiewechsel geschaffen werden. Jeder Therapiewechsel kann Einnahmefehler und Complianceprobleme begünstigen und erfordert zumindest zusätzliche Konsultationszeit (in einer Praxis, oder in Kantonen ohne Selbstdispensation in der Apotheke ...). Galenik, Applikationsart, Pillengrösse und Pillenfarbe sind für eine erfolgreiche Therapie ebenso wichtig wie die Ökonomie des reinen Wirkstoffes. Das häufige Wechseln von Medikamenten gefährdet bei polymorbiden Patienten mit chronischen Krankheiten, die etwa 80% der Kosten generieren, massiv die Patientensicherheit und führt häufig zu einer deutlich verminderten Therapietreue (= Compliance). Deshalb sollten keine Fehlanreize für ökonomisch motivierte (d.h. durch Kostenübernahme) häufige Therapiewechsel geschaffen werden.

¹ Die angenommene Motion lautet: „Artikel 71 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) soll dahingehend geändert werden, dass die Vergütung von nichtzugelassenen (Swissmed) und/oder nichtaufgenommenen (Bundesamt für Gesundheit) Medikamenten "in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen" nicht vom Versicherer mit den daraus folgenden möglichen hohen Interpretationsspielräumen zulasten einzelner Patientinnen und Patienten, sondern im Interesse aller Patientinnen und Patienten rasch sowie wohnort- und versicherungsunabhängig gefällt wird - beispielsweise über einen herstellerbestimmten Preis, der vom Versicherer im Fall eines nicht angemessenen Verhältnisses zum therapeutischen Nutzen in einem Rechtsmittelverfahren angefochten werden kann - mit allfälliger Rückvergütung der Differenz durch den Hersteller.“

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Stellungnahme der FMH:

Die FMH begrüsst den Dreijahresrhythmus.

Art. 67 Abs. 2 (Zweijahresfrist für Antrag für Preiserhöhungen)

Stellungnahme der FMH

Diese Regelung rechnet nicht mit einer Steigerung des LIKP und ist damit – wie viele Regelungen im KVG – unnötig starr.

Art. 71a Abs. 2 und 3 (Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall höchstens 90% des Fabrikabgabepreises)

Stellungnahme der FMH

Der Bund muss den rechtsgleichen Zugang der Versicherten zur Arzneimitteltherapie sicherstellen. Die Vergütung der off label Medikamente darf nicht weiterhin von der Willkür der einzelnen Kasse abhängen. Die Motion Steiert ist umzusetzen.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels (höchstens zu 90% des Fabrikabgabepreises)

Stellungnahme der FMH

Es gilt das oben Gesagte: die Vergütung der off label Medikamente darf nicht weiterhin von der Willkür der einzelnen Kasse abhängen.

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

Stellungnahme der FMH

Es gilt das oben Gesagte: die Vergütung der off label Medikamente darf nicht weiterhin von der Willkür der einzelnen Kasse abhängen.

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen (u.a. Zweiwochenfrist für Kostengutsprache, 12-Wochenfrist für Evaluation Nutzen)

Stellungnahme der FMH

Die FMH begrüsst die Festlegung einer Frist für den Entscheid des Versicherers.

Es gilt im Übrigen das oben Gesagte: die Vergütung der off label Medikamente darf nicht weiterhin von der Willkür der einzelnen Kasse abhängen.

B) Revision der KLV

Art. 30a Abs. 1 Bst. a, abis, c und f (u.a. kein Beizug der EAK für Entscheid über Packungsgrössen)

Stellungnahme der FMH

Der Entscheid über Packungsgrössen hat eine therapeutische und auch eine Kosten-Nutzen Relevanz. Die EAK sollte Stellung nehmen können.

Art. 34b Abs. 2 (Bezugnahme zum Abgabepreis in D, fixer Prozentabzug)

Stellungnahme der FMH

Eine Verordnung sollte nicht von fixen Wechselkursen ausgehen.

Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich (therapeutischer Quervergleich; Wechsel der Terminologie von Vergleich mit Arzneimitteln mit „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ zu Arzneimitteln zur „Behandlung derselben Krankheit“)

Stellungnahme der FMH

Die FMH stimmt der Regelung zu.

Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (erhöhte verlangte Preisdifferenz)

Stellungnahme der FMH

Die FMH lehnt die vorgeschlagene Lösung ab, siehe auch oben zu Art. 65c KVV:

- Aus ärztlich therapeutischer Sicht ist es wünschbar, über Originale wie über Generika zu verfügen, weil Bioverfügbarkeit, Trägerstoffe etc. in der Regel verschieden sind und damit unterschiedliche Therapieoptionen eröffnen – unabhängig von der Preisdifferenz und dem Marktvolumen.
- Zu beachten ist zudem, dass Unterschiede in der Galenik bei entsprechender Prädisposition zu Unverträglichkeiten und bis zu schweren allergischen Reaktionen führen können. Deshalb sollte möglichst immer eine Auswahl an Originalpräparaten und/oder Generika zur Verfügung stehen.
- Schliesslich sollten keine Fehlanreize für ökonomisch motivierte (d.h. durch Kostenübernahme) häufige Therapiewechsel geschaffen werden. Jeder Therapiewechsel kann Einnahmefehler und Complianceprobleme begünstigen und erfordert zusätzliche Konsultationszeit (in einer Praxis, oder in Kantonen ohne Selbstdispensation in der Apotheke ...).

Art. 38a (Vergleich mit tiefstem Drittel)

Stellungnahme der FMH

Die FMH lehnt die vorgeschlagene Lösung ab, siehe auch oben zu Art. 65c. KVV und Art. 34g KLV:

- Aus ärztlich therapeutischer Sicht ist es wünschbar, über Originale wie über Generika zu verfügen, weil Bioverfügbarkeit, Trägerstoffe etc. in der Regel verschieden sind und damit unterschiedliche Therapieoptionen eröffnen – unabhängig von der Preisdifferenz und dem Marktvolumen.

- Zu beachten ist zudem, dass Unterschiede in der Galenik bei entsprechender Prädisposition zu Unverträglichkeiten und bis zu schweren allergischen Reaktionen führen können. Deshalb sollte möglichst immer eine Auswahl an Originalpräparaten und/oder Generika zur Verfügung stehen. Jeder Therapiewechsel begünstigt zudem Einnahmefehler und Compliance-Probleme. Es sollten deshalb keine Fehlanreize durch allein ökonomisch motivierte Therapiewechsel geschaffen werden. Diese widersprechen angesichts der erwähnten Risiken den Zielsetzungen von Gesundheit 2020 zur Förderung der Arzneimittelsicherheit. Sie erfordern zudem zusätzliche Konsultationszeit in der Arztpraxis bzw. in der Apotheke.

Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Jürg Schlup
Präsident FMH

Anne-Geneviève Bütikofer
Generalsekretärin

**Associazione
Consumatrici e
Consumatori della
Svizzera Italiana**

strada di Pregassona 33
6963 Pregassona

Telefono
091 922 97 55

Fax
091 922 04 71

www.acsi.ch
acsi@acsi.ch

Herr Bundesrat
Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Lugano, 6.10.2016

Consulenze:

Infoconsumi

Casse malati

Pazienti

Contabilità domestica

Mercatino dell'usato:
Locarno

Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns in Ihrem Schreiben vom 7. Juli 2016 eingeladen, zu oben genannten Änderungen von KVV und KLV Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns dafür und äussern uns wie folgt:



**La Borsa
della Spesa**

Telefono
091 922 97 55

bds@acsi.ch

Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015

Allgemeine Bemerkungen

Die Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) begrüsst die Bestrebungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), die KVV und KLV so anzupassen, dass sie der gesetzlichen Grundlage und auch deren Auslegung durch das Bundesgericht entsprechen. Allerdings ist die ACSI der Ansicht, dass die in dieser Vorlage vorgesehenen Massnahmen gravierende Mängel aufweisen: Einerseits wird nicht verhindert, dass Medikamentenhersteller die Preisüberprüfungen auch weiterhin mit Rekursen blockieren können, andererseits wird das im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip gleich mehrfach missachtet. Die ACSI empfiehlt deshalb, diese Mängel zu beheben und die Anpassungen der KVV und KLV entsprechend den nachfolgenden Erläuterungen zu überarbeiten.

Alleanza
delle organizzazioni
dei consumatori

acsi

frc

**KONSUMENTEN
SCHUTZ**

Jährliche Preisüberprüfung zur Vermeidung weiterer Rekurse (Art. 65d, Abs. 1 KVV, Art. 34d, 34g und 34h Abs. 1 KLV)

Die ACSI kann nicht nachvollziehen, wieso die Chance nicht wahrgenommen wird, um ein Preisbildungssystem zu entwickeln, welches nicht anfällig auf Rekurse seitens der Hersteller ist. Dies kann einzig durch eine jährliche Überprüfung aller Medikamente der Spezialitätenliste (SL) erreicht werden, welche die Gleichbehandlung aller Hersteller sicherstellt. Gleichzeitig wird verhindert, dass Währungsschwankungen zu ungerechtfertigten Preisen führen, was zurzeit leider der Fall ist.

Selbstverständlich hat dies einen Mehraufwand zur Folge. Der Zusatzaufwand lohnt sich jedoch, da mit einem solchen Systemwechsel mehrere Hundert Millionen Franken pro Jahr¹ eingespart werden können. Zudem sollte es mithilfe einer geeigneten Informatiklösung möglich sein, diesen in Grenzen zu halten.

Konsequente Einhaltung des Kostengünstigkeitsprinzips

Das sowohl im KVG, wie auch in der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip lässt eigentlich keinen Interpretationsspielraum zu:

„Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ (Art. 43, Abs. 6 KVG)

„Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.“ (Art. 65b, Abs. 1 KVV)

Dies bestätigt auch das Bundesgericht in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 (9C_417_2015):

„Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.“

Trotzdem enthalten KVV und KLV auch mit den geplanten Änderungen diverse Bestimmungen, welche nicht mit dem Kostengünstigkeitsprinzip vereinbar sind. Die ACSI empfiehlt dringend, diese anzupassen:

- **Verhältnis von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) (Art. 65b, Abs. 5 KVV):** Anstelle der vorgesehenen hälftigen Gewichtung der durch APV und TQV ermittelten Preise soll entsprechend der Interpretation des Bundesgerichts (siehe oben) immer der jeweils günstigere der beiden gewählt werden.
- **Ausgestaltung TQV (Art. 65b Abs. 2 Bst. b., Abs. 4^{bis} Bst. a. und b. sowie Art. 65e Abs. 2 KVV und Art. 34f KLV):** Um das Kostengünstigkeitsprinzip auch im Bereich des TQV umzusetzen, muss dieser alle möglichen, als wirtschaftlich angesehenen alternativen Behandlungen unabhängig vom Patentstatus berücksichtigen. Dazu gehören auch nicht-medikamentöse Therapien oder Behandlungen mit

¹ <http://www.aargauerzeitung.ch/schweiz/preisueberwacher-kritisiert-bund-die-behoerden-liessen-sich-von-der-pharma-leiten-130492329>

patentabgelaufenen Arzneimitteln oder Generika. Soll die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie überprüft werden, gibt es keinen Grund, diese alternativen Behandlungen im TQV nicht zu berücksichtigen. Die Regeln, nach denen der TQV durchgeführt wird, sollten entsprechend angepasst und genauer ausformuliert werden.

- **Abstandsregeln Generika (Art. 65c Abs. 2 KVV und Art. 34g KLV):** Eine Vergrösserung des Preisabstands zwischen Originalpräparaten und Generika ist begrüssenswert. Die Abstandsregel als solche verletzt jedoch eindeutig das Kostengünstigkeitsprinzip, wonach ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, *„wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet“* (Art. 65b, Abs. 1 KVV). Nach dieser Definition ist ein Originalpräparat nicht wirtschaftlich, wenn dazu eine Alternative in Form eines günstigeren Generikums vorhanden ist. Um dies umzusetzen, muss ein wirkungsvolles Festbetragssystem mit Vergütung des tiefsten Preises eingeführt werden. Bis dies der Fall ist, ist als Überbrückung ein deutlich höherer Preisabstand als die vorgesehenen 20-70% bzw. 10-35% festzulegen.

Weitere Empfehlungen

- Mit der vorgesehenen Abschaffung der Preisobergrenze (APV plus 5%, Art. 65b Abs. 5 KVV) würden künftige Preiserhöhungen ermöglicht. Angesichts der bereits heute deutlich zu hohen Medikamentenpreise und der für viele untragbar hohen finanziellen Belastung durch die Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), ist von dieser Anpassung abzusehen.
- Zur Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV) ist zu ergänzen, dass diese bei Originalpräparaten, welche für mehrere Indikationen zugelassen sind, erfolgt, sobald eine der Indikationen nicht mehr patentgeschützt ist.
- Der TQV soll nicht auf Basis der kleinsten Packung, sondern – wie der APV – anhand der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden (Art. 65d Abs. 3 KVV).
- Wenn die Überprüfung der Aufnahmebedingungen zeigt, dass ein Preis zu hoch angesetzt ist, so soll der Preis wie vorgeschlagen gesenkt werden (Art. 65d Abs. 4 und Art. 65e Abs. 4 KVV). Wenn wesentlich günstigere Alternativen auf der SL vorhanden sind, soll zudem vorgesehen werden, dass, der Preis gesenkt oder das Medikament von der SL gestrichen wird.
- Um den Markteintritt für Generika zu erleichtern, soll auf die Verpflichtung, alle Dosierungen und Darreichungsformen des jeweiligen Originalpräparats anzubieten, verzichtet werden (Art. 64a Abs. 2 KVV).
- Um eine optimale Versorgung der Patienten zu erreichen, und damit neben den finanziellen Interessen der Hersteller auch die Interessen der Versicherten und der Krankenversicherungen vertreten werden können, ist auch den Krankenversicherungen, Konsumentenschutz- und Patientenorganisationen ein Antrags- und Rekursrecht für

Entscheide des BAG im Zusammenhang mit der SL zu gewähren. Diese sollen für die Wahrnehmung dieser Funktion mit den dazu nötigen Ressourcen ausgestattet werden.

- Wie in der KLV (Art. 38a Abs. 7) festgelegt, müssen Patienten informiert werden, wenn ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum auf der SL aufgeführt ist. Die ACSI begrüsst dies, bezweifelt jedoch, dass diese Bestimmung immer eingehalten wird. Sie empfiehlt deshalb, geeignete Massnahmen vorzusehen, um ÄrztInnen und ChiropraktorInnen diesbezüglich kontrollieren und nötigenfalls sanktionieren zu können.
- In der Strategie Gesundheit2020 des Bundesrates ist vorgesehen, den Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) per Anfang 2017 anzupassen. Untersuchungen von santésuisse haben gezeigt, dass dieser im Vergleich zu den europäischen Referenzländern unter Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede wesentlich zu hoch ist². Zudem schafft das heutige System mit einem preisbezogenen Zuschlag einen Fehlanreiz, möglichst teure Arzneimittel abzugeben. Entsprechend empfiehlt die ACSI, den Vertriebsanteil zu senken und umzugestalten, sodass solche Fehlanreize ausgeschlossen werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die ACSI verzichtet auf eine Stellungnahme zu den geplanten Anpassungen bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Associazione consumatrici e consumatori
della Svizzera italiana

Laura Regazzoni Meli – segretaria generale

L. Regazzoni Meli

² https://www.santesuisse.ch/fileadmin/sas_content/Communique_2016-03-16_D.pdf

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Liestal, 21. September 2016

**Stellungnahme von Intergenerika zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Bundesgerichtsurteil vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den erwähnten Verordnungsänderungen Stellung zu nehmen. Intergenerika vertritt die Interessen der Generikaanbieter in der Schweiz und repräsentiert sechs Firmen, deren Medikamente über 90% des patenfreien Marktes abdecken.

A. Allgemeine Bemerkungen und wichtigste Punkte

Intergenerika begrüsst die Anpassungen der KVV und KLV an die neuste Rechtsprechung und aktuelle Entwicklungen und ist bereit, diese weitgehend mitzutragen. Intergenerika ist an einem gesunden und intakten Generikamarkt interessiert und bietet weiterhin Hand zu Massnahmen der Kostensenkung. Dabei dürfen aber die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von preisgünstigen Arzneimitteln nicht gefährdet werden. Wir schlagen deshalb überall dort Anpassungen vor, wo geplante Massnahmen neue Produkteinführungen verhindern oder bestehende Produkte wirtschaftlich gefährden könnten. Damit würden die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt und die Entwicklung des Generikamarktes eingeschränkt, was den Interessen des Prämienzahlers widersprechen würde.

Preisabstände zu den Originalprodukten

Intergenerika erachtet nach Marktvolumen abgestufte Preisabstände als sachgerecht. Wir erheben auch keine Einwände gegen die erhöhten Abstände bei der Überprüfung alle drei Jahre und die stärkere Gliederung der Marktvolumina. Beides trägt zur Kostensenkung bei.

Intergenerika erachtet jedoch die erhöhten Preisabstände bei der Aufnahme von Generika in die SL als kritisch. Die vorgesehenen, jeweils um 10% erhöhten Preisabstände können dazu führen, dass die für Generika resultierenden Preise auf einem Niveau sein werden, bei dem es sich betriebswirtschaftlich kaum mehr lohnt, neue Produkte auf den Markt zu bringen. Mit dieser Massnahme würde die Auswahl an preisgünstigen Arzneimitteln eingeschränkt.

Dies hat zur Folge, dass für Originalpräparate beim Ausbleiben eines Generikaeintritts kein Anreiz besteht, den Preis zu senken. Das durch die Verschärfung geschätzte zusätzliche Einsparpotential von etwa 10 Mio. CHF (FAP) würde aus diesen Gründen rasch zunichtegemacht.

Intergenerika beantragt deshalb, die bisherigen Preisabstände bei der Aufnahme von Generika in die SL beizubehalten. Im Gegenzug erheben wir keine Einwände gegen die erhöhten Preisabstände bei der Überprüfung alle drei Jahre.

Marktvolumen zur Bestimmung der Preisabstände

Wie vorstehend bereits erwähnt, erachtet Intergenerika die Einteilung der Arzneimittel entsprechend ihrem Umsatz in verschiedene Klassen als sachgerecht. Wir setzen uns aber dafür ein, dass in der Definition des Marktvolumens sowohl bei der Aufnahme in die SL als auch bei der Überprüfung alle drei Jahre die Darreichungsform berücksichtigt wird.

Es hat sich gezeigt, dass eine Gamme insbesondere bei grösseren Produkten mehrere unterschiedliche Darreichungsformen umfassen kann, die ganz unterschiedliche Umsätze erzielen. So werfen beispielsweise Augentropfen meist einen ungleich tieferen Umsatz ab als Tabletten des gleichen Wirkstoffes. Werden nun alle Darreichungsformen dem gleichen Marktvolumen zugeteilt, wird auch der gleiche Preisabstand für alle Darreichungsformen verfügt. Darreichungsformen mit einem geringen Umsatz müssten somit einen Preisabstand einhalten, der nicht ihrem Umsatz entspricht. Dies könnte nicht nur rechtsungleich sein, sondern auch längerfristig dazu führen, dass solche „kleinen“ Darreichungsformen nicht eingeführt oder vom Markt genommen werden – mit den bekannten Folgen für die Versorgungssicherheit und das Kostensenkungspotenzial.

Intergenerika plädiert deshalb dafür, dass die Marktvolumina sowohl bei der Aufnahme in die SL als auch bei der Überprüfung alle drei Jahre differenziert anhand der Darreichungsform und nicht pauschal anhand des Wirkstoffes bestimmt werden.

Differenzierter Selbstbehalt

Der differenzierte Selbstbehalt und der zurzeit gültige Spielraum von 20% („Puffer“), der zwischen dem Preis der Generika und den Originalpräparaten gewährt wurde, hat sich aus

unserer Sicht bewährt. Intergenerika erachtet die Streichung dieses Puffers als kritisch, weil die Originalpräparate den Preis damit auf das Niveau der Generika senken müssten, um zu verhindern, dass Patienten bei der Wahl des Originalpräparates einen erhöhten Selbstbehalt zu bezahlen haben. Abgesehen davon, dass damit eine Art Billigstpreisprinzip eingeführt würde, was unseres Wissens zurzeit von allen Parteien abgelehnt wird, würde bei gleichem Preisniveau von Originalpräparat und Generikum kaum noch ein Anreiz bestehen, ein Generikum abzugeben. Die Generikaquote, die in der Schweiz bereits tief ist, würde stagnieren oder gar abnehmen. Zudem würden der Anreiz für Innovationen und die Differenzierung durch Galenik und Unterstützungsmaterialien für Patienten im Generikabereich geschmälert.

Intergenerika schlägt vor, den Puffer nicht tiefer als 10% zu senken, um auch künftig eine Differenzierung im Generikamarkt zu ermöglichen und das Angebot an Generika zu erhalten.

Schlussfolgerungen

Die Prüfung der vorgeschlagenen Änderungen hat gezeigt, dass viele Massnahmen der Kostensenkung in der OKP dienen. Auch wenn es sich dabei um eines der Ziele des Krankenversicherungsgesetzes handelt, darf es nicht um eine Kostensenkung um jeden Preis gehen. Auch hier sind Augenmass und eine längerfristige Perspektive angezeigt. Die vorgesehenen Massnahmen gehen bei einer näheren Prüfung zum Teil sehr weit und gefährden die Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln. Im Ergebnis und auf längere Sicht wären sie kontraproduktiv. Trotz kurzfristiger Kostensenkung, würden längerfristig wegen fehlenden Einführungen oder Marktrückzug von Generika höhere Kosten für die OKP resultieren: Zum einen, weil preisgünstige Generika fehlen, zum anderen weil es keinen Anreiz mehr geben würde, die Preise von Originalpräparaten freiwillig tiefer als das vom BAG verfügte Niveau zu senken.

Intergenerika ersucht das BAG, die nachfolgend vorgeschlagenen Anpassungen auch unter diesem Aspekt zu prüfen und entsprechend zu berücksichtigen.

B. Stellungnahme zu Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), soweit für Generika von Bedeutung

Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV

- **Ablehnung der neuen Definition von TQV**
- **Antrag für Beibehaltung der bestehenden Definition von TQV**

Änderungsantrag:

4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln **mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise**, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~

- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln **mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise**, ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.~~

Begründung:

Bisher wurde der TQV mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt. Neu soll er durch einen Vergleich von Arzneimitteln erfolgen, die zur Behandlung „derselben Krankheit“ eingesetzt werden.

Wir lehnen die neue Umschreibung aus mehreren Gründen ab. Der Begriff „Krankheit“ verfügt nicht über eine Legaldefinition und wird zum Beispiel in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (vgl. u.a. Urteil des Bundesgerichts 2A.743/2003 Erw. 3.3 m.w.H.) anders umschrieben als im Sozialversicherungsrecht (Art. 3 Abs. 1 ATSG; SR 830.1). Bereits diese Unterschiede bei der Umschreibung des Begriffs Krankheit führen zu Rechtsunsicherheit. Zudem ist der Begriff Krankheit breiter als die Begriffe Indikation oder Wirkungsweise. So kann ein Arzneimittel ohne weiteres für die gleiche Krankheit eingesetzt werden, die zugelassene oder durch die OKP vergütete Indikation kann aber nur Teilaspekte der Krankheit oder bestimmte Patientengruppen betreffen oder durch Limitierungen eingeschränkt sein. Limitierungen haben direkt Auswirkungen auf das Marktvolumen und in der Folge auf die Kosten der OKP. Limitierungen können bekanntlich auch Auswirkungen auf den Preis haben. Würden deshalb Arzneimittel zur Behandlung „derselben Krankheit“ verglichen, müssten zwingend allfällige Einschränkungen bei der Indikation und Limitierungen bei der Vergütung berücksichtigt werden und dürften aus Gründen der Rechtsgleichheit keine Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen (innerhalb derselben Krankheit) oder unterschiedlichen Limitierungen verglichen werden, auch wenn sie zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Intergenerika beantragt, die bisherige Ausgestaltung des TQV beizubehalten und nicht unnötig Rechtsunsicherheiten zu schaffen.

Art. 65c Abs. 2 KVV

- **Zustimmung zum System mit differenzierten Preisabständen (wie bisher)**
- **Ablehnung der neu vorgesehenen Preisabstände und Antrag auf Beibehaltung der bisherigen Abstände**

Änderungsantrag:

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens ~~10%~~ **20%** Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens ~~20%~~ **30%** Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren

vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

- c. mindestens ~~40~~⁵⁰ Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;*
- d. mindestens ~~50~~⁶⁰ Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;*
- e. mindestens ~~60~~⁷⁰ Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.*

Begründung:

Bisher galt – je nach Marktvolumen – ein Preisabstand von 10 bis 60% zwischen Originalpräparat und Generikum. Neu soll der Preisabstand 20 bis 70% betragen.

Intergenerika versteht zwar das Bestreben des BAG, die Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu senken, sieht bei einer Erhöhung der Preisabstände um jeweils 10% jedoch erhebliche Risiken: Nicht nur bei grossen Produkten, bei denen der Preisabstand 60% oder gar 70% betragen soll, werden viele Generikaanbieter aus betriebswirtschaftlichen Gründen auf eine Einführung verzichten (müssen), sondern auch die mittleren Märkte mit einem Volumen von 4 bis 16 Mio. Franken würden unter Druck kommen. Dies wäre nicht nur für die Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln nachteilig, sondern würde längerfristig auch Einsparungen für die OKP gefährden.

Heute ist im Markt zu beobachten, dass die Anbieter von Originalpräparaten den Preis nur freiwillig unter das vom BAG verfügte Niveau senken, wenn Generika im Markt sind. Fehlen Generika, erfolgt keine freiwillige, weitergehende Preissenkung. In der Folge würde auch das heute zu erzielende Einsparpotenzial bei den Originalpräparaten wegfallen, was – neben dem Fehlen von Generika – den angestrebten Einspareffekt zusätzlich zunichtemachen würde.

Neu-Einführungen von Generika sind bereits heute im Vergleich mit dem Ausland nicht mehr signifikant teurer. Preise von älteren Generika, die heute möglicherweise noch vergleichsweise hoch sind, werden bei der Überprüfung alle drei Jahre nun stärker gesenkt und dürften sich in kurzer Zeit an das Auslandsniveau angepasst haben.

Das Einsparpotenzial mit den vorgesehenen Preisabständen würde nach unseren Berechnungen lediglich etwa 10 Mio. CHF (FAP) betragen. Angesichts des gesamten Volumens des Arzneimittelmarkts und der vorstehend erwähnten Risiken wäre es nach Ansicht von Intergenerika bedauernd, das erwähnte Risiko einzugehen und in Kauf zu nehmen, dass preisgünstige Generika nicht eingeführt werden. Die vorgesehene Massnahme könnte sich leicht als kontraproduktiv entpuppen.

Intergenerika stellt deshalb den Antrag, die Preisabstände bei Aufnahme von Generika in die SL bei den heute geltenden 10% bis 60% zu belassen. Falls dies nicht möglich sein sollte und das BAG zum Schluss kommt, die Preisabstände müssten erhöht werden, beantragt Intergenerika, nur den Preisabstand bei der Klasse mit hohem Marktvolumen von über 25 Mio. CHF zu erhöhen, und zwar auf maximal 65%. In dieser Klasse scheint uns die Versorgungssicherheit am wenigsten bedroht, wenn die Preisabstände erhöht werden. Bei den mittleren Klassen hingegen wäre diese wie erwähnt wegen ausbleibenden Markteinführungen gefährdet.

Art. 65c KVV, neuer Abs. 2^{bis}

➤ **Präzisierung des Begriffs „Marktvolumen“**

Ergänzungsantrag:

2bis Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.

Begründung:

Das Marktvolumen, das für die Preisabstände massgebend ist, gliedert sich in mehrere Klassen. Intergenerika erachtet diese Aufteilung als angemessen und unterstützt sie. Hingegen stellen sich für Intergenerika Fragen mit Blick auf die Grundlagen für die Bestimmung des Marktvolumens. Hier sehen wir Risiken bei der heute verwendeten Methode.

Das Marktvolumen wird gemäss dem Kommentar zu den Verordnungsänderungen anhand des Wirkstoffes bestimmt (Kommentar zu Art. 34g KLV, Seite 19). Gemäss den Angaben im heute noch gültigen Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) muss die ganze Gamme einbezogen werden (Ziffer C.4.4.2), mithin alle Handels- und Darreichungsformen. Der ermittelte Preisabstand wird dann auf alle Handels- und Darreichungsformen angewendet.

Bei diesem Vorgehen sehen wir das Risiko, dass die Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln und in der Folge die Kostensenkung gefährdet werden könnten. Grosse Präparate umfassen in der Regel mehrere unterschiedliche Darreichungsformen. Diese erzielen – zum Beispiel je nach Applikationsart respektive Darreichungsform – unterschiedlich hohe Umsätze. Es wäre unseres Erachtens nicht sachgerecht und letztlich rechtsungleich, eine Darreichungsform mit kleinem Umsatz in die gleiche Klasse Marktvolumen einzuteilen wie eine Darreichungsform mit hohem Umsatz, nur weil beide den gleichen Wirkstoff enthalten und dieser insgesamt – über alle Darreichungsformen – einen hohen Umsatz erzielt. Ein solches Vorgehen könnte dazu führen, dass Generikaanbieter darauf verzichten, Darreichungsformen mit tieferen Umsätzen weiterhin anzubieten oder neu einzuführen. Hohe Preisabstände, die in der Praxis in hohen Preissenkungen resultieren, führen bei Darreichungsformen mit tieferen Umsätzen dazu, dass sich das Anbieten solcher Produkte rasch nicht mehr lohnt. In der Folge würden die andernorts bereits beschriebenen Konsequenzen eintreten: Preisgünstige Generika als Alternativen würden fehlen, die Anbieter von Originalpräparaten hätten keinen Anlass, die Preise bei den Darreichungsformen mit tieferem Umsatz freiwillig weiter zu senken und das angestrebte Einsparpotenzial wäre zunichtegemacht. Das BAG erachtet gemäss SL ein Generikum auch als

zweckmässig, wenn nicht alle Darreichungsformen angeboten werden (Ziffer C.4.2.1). Somit wäre es für Generikaanbieter ohne Nachteile möglich, einzelne Darreichungsformen vom Markt zu nehmen oder nicht einzuführen.

Intergenerika beantragt dem BAG vor diesem Hintergrund, die Marktvolumina sowohl bei der Aufnahme in die SL als auch bei der Überprüfung alle drei Jahre nicht nach dem Wirkstoff, sondern differenziert – anhand der Darreichungsform – zu bestimmen. Wir sind uns bewusst, dass dies möglicherweise mit einem gewissen Mehraufwand verbunden ist, erachten diesen aber angesichts der Folgen, wenn Marktvolumina undifferenziert einzig anhand des Wirkstoffes bestimmt werden, als annehmbar. Der Mehraufwand würde zudem weitgehend bei den Zulassungsinhaberinnen anfallen, weil diese die Umsätze erheben und mitteilen müssen. Für das BAG wäre er minim, da es bloss noch den Preisabstand gemäss Art. 65c KVV oder Art. 34g KLV zuordnen müsste.

Intergenerika ist der Meinung, dass ein solches Vorgehen sachgerecht wäre und verhindern könnte, dass Darreichungsformen mit einem tiefen Umsatz – je nach Wirkstoff – rechtsungleich behandelt würden. Gleichzeitig könnte mit einer differenzierten Bestimmung der Marktvolumina die Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln gestärkt werden.

Art. 65c KVV, neuer Absatz Abs. 4

- **Antrag für Festlegung eines Mindest-Fabrikabgabepreises**
- **Antrag für Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlager**

Ergänzungsanträge:

⁴ Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt bei Aufnahme in die SL mindestens 5 Franken.

Begründung:

In den Verordnungen sind keine Schranken für Preissenkungen vorgesehen, was bedeutet, dass der Fabrikabgabepreis (FAP) entsprechend dem zutreffenden Preisabstand beliebig tief festgesetzt werden kann. Dies ist angesichts der Fixkosten für ein Arzneimittel betriebswirtschaftlich nicht vertretbar, weshalb Intergenerika eine untere Grenze von 5 Franken für den FAP eines neu aufzunehmenden Generikums beantragt. Diese Grenze darf bei Preisfestsetzungen nicht unterschritten werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Arzneimittel mit einem voraussichtlichen FAP unterhalb von 5 Franken nicht angemeldet und nicht eingeführt werden. Damit wären wiederum die Versorgungssicherheit und die Auswahl an preisgünstigen Arzneimitteln gefährdet. Falls das Originalpräparat selbst bereits einen FAP unterhalb von 5 Franken aufweist, sollte kein Preisabstand zum Generikum verfügt werden.

Art. 65e Abs. 1 KVV

- **Ablehnung der Berücksichtigung von Verfahrenspatenten**
- **Antrag auf Beibehaltung der bestehenden Regelung**

Änderungsantrag:

¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. **Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.**

Begründung:

Intergenerika versteht zwar, dass zurzeit Rechtsunsicherheit herrscht, weil der Begriff „Verfahrenspatent“ angeblich nicht klar definiert ist und diese Situation behoben werden soll. Unseres Erachtens kann es aber nicht Aufgabe des BAG sein, zu beurteilen, ob ein Verfahrenspatent und gegebenenfalls eine Patentverletzung vorliegen. Immerhin können viele Wirkstoffe oder pharmazeutische Darreichungsformen auf verschiedenen Wegen und mit unterschiedlichen Methoden hergestellt werden. Bei einer solchen alternativen Herstellung würde kein Patent verletzt, falls das Patent des Wirkstoffes oder der Darreichungsform bereits abgelaufen ist. In Fällen einer alternativen Herstellungsmethode könnte es aber einer Rechtsverweigerung gleichkommen, wenn das BAG ein Generikum nicht in die SL aufnehmen würde, nur weil das Originalpräparat noch über ein gültiges Verfahrenspatent verfügt.

Unseres Erachtens ist das BAG weder in der Lage noch dazu vorgesehen, patentrechtliche Sachverhalte zu prüfen. Wir beantragen deshalb, die zurzeit aktuelle Bestimmung beizubehalten und wie bisher auf das Wirkstoffpatent abzustützen und die Originalpräparate zu überprüfen, wenn dieses abgelaufen ist. Eine allfällige Verletzung von weiteren Patenten muss der Markt regeln – genauso wie im Heilmittelrecht, in dem eine verwandte Regelung bereits vor Jahren aufgehoben wurde (vgl. damaliger Art. 14 Abs. 3 HMG, aufgehoben per 1. Juli 2009).

C. Stellungnahme zu Änderungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), soweit für Generika von Bedeutung

Art. 34f KLV

- **Ablehnung der neuen Definition von TQV**
- **Antrag für Beibehaltung der bestehenden Definition von TQV**

Änderungsantrag:

*Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und **für die gleiche Indikation eingesetzt werden oder über eine ähnliche Wirkungsweise verfügen** zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird.*

Begründung:

Vgl. die Begründung zur Änderung von Art. 65b Abs. 4 Bst. a KVV vorstehend.

Art. 34g KLV

➤ Zustimmung zur Erhöhung der Preisabstände

Begründung:

Zurzeit beträgt der Preisabstand bei der Überprüfung alle drei Jahre 10% oder 20%, je nach Marktvolumen. Neu soll das Marktvolumen in die gleichen fünf Klassen eingeteilt werden wie bei der Aufnahme in die SL und die Preisabstände sollen zwischen 10% und 35% liegen.

Intergenerika begrüsst die stärkere Differenzierung der Marktvolumina und kann sich auch mit der Erhöhung der Preisabstände einverstanden erklären.

Wie erwähnt, sind die Generikaanbieter bereit, weiterhin einen substantiellen Beitrag zur Kostensenkung in der OKP zu leisten und opponieren dieser Erhöhung deshalb nicht. Das Einsparpotenzial beträgt nach unseren Berechnungen etwa 20 Mio. CHF (FAP), mithin erheblich mehr als bei der vorgesehenen Erhöhung der Preisabstände bei Aufnahme in die SL. Zudem ist das Risiko, dass Generikaanbieter Produkte nicht anbieten, weil es sich wirtschaftlich nicht lohnt, im Zeitpunkt der Überprüfung alle drei Jahre kleiner: Die Preisabstände sind kleiner und die Produkte sind bereits im Markt eingeführt und etabliert. Somit werden mehr Generika im Markt sein, was dazu führen wird, dass die Originalanbieter ihre Preise freiwillig weiter senken und daraus ein zusätzliches Einsparpotenzial resultiert. Mit den höheren Preisabständen werden auch ältere Produkte, die noch über einen höheren Preis verfügen, stärker gesenkt und rascher an das Niveau des Auslandes angepasst.

Aus diesen Gründen erhebt Intergenerika keine Einwände gegen die Erhöhung der Preisabstände und die stärkere Differenzierung der Marktvolumina bei der Überprüfung alle drei Jahre. Im Gegensatz zu den höheren Preisabständen bei der Aufnahme in die SL gefährdet diese Regelung die Versorgungssicherheit kaum und gewährleistet sogar das angestrebte Einsparpotenzial.

Hinweis: Bei Gutheissung der nachfolgenden Anträge muss die vorgesehene Bestimmung als Absatz 1 von Art. 34g KLV definiert werden.

Art. 34g KLV, neuer Abs. 2

➤ Präzisierung des Begriffs „Marktvolumen“

Ergänzungsantrag:

² Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.

Begründung:

Die Begründung für diesen Antrag findet sich beim gleichlautenden Antrag zur Ergänzung von Art. 65c KVV mit einem neuen Absatz 2^{bis}. Darauf wird verwiesen.

Art. 34g KLV, neue Absätze 3, 4 und 5

- **Antrag für Festlegung eines Mindest-Fabrikabgabepreises**
- **Antrag für Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlager**

Ergänzungsanträge:

³ Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt mindestens 5 Franken. Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Anpassung gemäss Abs. 1 unter 5 Franken, darf er nicht weiter gesenkt werden.

⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Überprüfung alle drei Jahre unter 5 Franken, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.

⁵ Das BAG kann für Arzneimittel in Pflichtlagern höhere Mindestpreise bewilligen, um einen wirtschaftlichen Fabrikabgabepreis zu gewährleisten.

Begründung:

In den Verordnungen sind keine Schranken für Preissenkungen vorgesehen, was bedeutet, dass der Fabrikabgabepreis (FAP) entsprechend dem zutreffenden Preisabstand bei der Überprüfung alle drei Jahre praktisch beliebig tief gesenkt werden könnte. Dies wäre betriebswirtschaftlich angesichts der Fixkosten pro Arzneimittel bei einem bereits sehr tiefen FAP kaum vertretbar. Zurzeit vertreiben unsere Mitgliederfirmen auch Generika mit einem sehr tiefen FAP von wenigen Franken. So liegt der FAP von 30 Tabletten Metformin beispielsweise bei CHF 2.37, von 20 Tabletten Paracetamol bei CHF 1.63 oder von 10 Tabletten Zolpidem bei CHF 1.75. Sollten diese Preise weiter gesenkt werden, lohnt sich der Vertrieb nicht mehr und solche Präparate müssten vom Markt genommen werden. Damit würden wiederum die Versorgungssicherheit und die Auswahl an preisgünstigen Arzneimitteln gefährdet.

Intergenerika beantragt deshalb einen Mindest-FAP von 5 Franken, der bei Preissenkungen nicht unterschritten werden darf. Es versteht sich aber auch für uns, dass ein FAP unterhalb der Grenze von 5 Franken im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre nicht zu einer Preiserhöhung berechtigen kann. Preiserhöhungen sollen nach dem dafür vorgesehenen Verfahren durchgeführt werden.

Zudem sollten bei Arzneimitteln in Pflichtlagern (Helvecura-Listen) Ausnahmen möglich sein, falls diese von hohen Preissenkungen betroffen sind. Bei diesen Arzneimitteln darf die Versorgung nicht durch einen nicht mehr wirtschaftlichen Preis gefährdet werden. Die Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, solche Arzneimittel vorrätig zu halten und sie dürfen dafür nicht wirtschaftlich bestraft werden.

Art. 34h KLV, neuer Absatz 3

- **Antrag für die Festlegung eines Mindestbetrags für eine Preissenkung**

Ergänzungsantrag:

³ **Preissenkungen, die kleiner sind als 0.10 Franken, werden nicht umgesetzt.**

Begründung:

Bei einer Preissenkung, die weniger als 10 Rappen beträgt, ist der administrative Aufwand für die betroffene Zulassungsinhaberin unverhältnismässig hoch im Vergleich mit der Einsparung für die OKP. Deshalb ist von solchen Kostensenkungen abzusehen. Entsprechende Preisänderungen sind auf die nächsthöhere 10 Rappen-Stufe anzuheben.

Art. 38a Abs. 1 KLV

- **Ablehnung der Streichung des Puffers beim differenzierten Selbstbehalt**
- **Antrag für einen Puffer von 10% beim differenzierten Selbstbehalt**

Änderungsantrag:

¹ *Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste **um mindestens 10 Prozent** übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.*

Begründung:

Zurzeit kommt der differenzierte Selbstbehalt zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 20 Prozent übersteigt. Diesfalls müssen die Patienten für das teurere Arzneimittel einen Selbstbehalt von 20% anstelle von 10% bezahlen. Neu soll der höhere Selbstbehalt bereits greifen, wenn ein Arzneimittel den Durchschnittspreis des günstigsten Drittels übersteigt. Der „Puffer“ von 20% würde somit gestrichen.

Die Aufhebung des Puffers hätte weitreichende Folgen, die wir nicht akzeptieren können. Während heute ein Originalpräparat den Preis „nur“ auf das Niveau des günstigsten Drittels plus 20% senken muss, damit die Patienten keinen erhöhten Selbstbehalt bezahlen müssen, müsste das Originalpräparat den Preis künftig auf das Niveau des günstigsten Drittels senken. Für Ärzte und Apotheker würde keinerlei Anreiz mehr bestehen, ein Generikum anstelle eines Originalpräparats abzugeben, da beide den gleichen Preis hätten. Auch Patienten hätten keinerlei Anreiz, ein Generikum zu wählen, weil die Kosten für das Originalpräparat gleich hoch wären. Da in der Schweiz bekanntlich Originalpräparate den Generika immer noch vorgezogen werden, würde der Umsatz mit Generika sinken und diese mangels Wirtschaftlichkeit sukzessive vom Markt genommen. Letztlich würde damit wiederum die Generikaquote abnehmen.

Wenn der Puffer wegfällt, verringert sich auch der Anreiz für Innovationen und Servicemassnahmen im Generikamarkt. Zusätzliche Leistungen der Generikaanbieter wie Verbesserungen bei den galenischen Formen (z.B. zusätzliche Bruchrillen, verbesserter

Geschmack, andere galenische Formen usw.) oder Dienstleistungen für die Patienten wie Broschüren usw. würden kaum mehr umgesetzt, da wirtschaftlich kein Spielraum mehr besteht und die Originalpräparate wegen des gleichen Preises dominieren würden. Generika könnten zwar ihren Preis weiter senken, dies würde aber zu einer Preisspirale nach unten führen. Auch wenn dies in einem ersten Schritt möglicherweise die Kosten für die OKP senken könnte, müssten längerfristig Produkte mangels Wirtschaftlichkeit vom Markt genommen werden. Dies würde wiederum nicht nur die Versorgungssicherheit gefährden, sondern auch die Generikaquote verringern – eine Konsequenz, die kaum beabsichtigt ist und nicht im Sinne des BAG sein kann.

Intergenerika plädiert deshalb dafür, eine Kompromisslösung umzusetzen und den Puffer zwischen dem günstigsten Drittel und dem Preis, ab dem der höhere Selbstbehalt greift, von 20% lediglich auf 10% zu senken und nicht auf 0%. Das Einsparpotenzial würde damit möglicherweise etwas geschmälert, die Tatsache, dass der Generikamarkt damit erhalten werden kann und attraktiv bleibt, wiegt eine mögliche Einschränkung aber bei weitem auf.

Zudem käme ein Puffer von 0% einem Festpreissystem mit gleichzeitiger Einführung eines Billigstpreis-Prinzips gleich, was unseres Wissens von allen Betroffenen abgelehnt wird.

D. Bemerkungen mit Blick auf weitere Änderungen

Modell für den Vertriebsanteil (Art. 38 Abs. 4 KLV)

Wir erlauben uns zum Schluss noch einen Hinweis auf ein von uns festgestelltes Hindernis bei der Abgabe von Generika. Auch wenn dieses Thema nicht Bestandteil der vorliegenden Änderungen in der KVV und KLV sind, scheint es uns doch wichtig, die Frage anzusprechen, damit sie in einer späteren Änderung berücksichtigt werden kann.

Art. 38 der zurzeit gültigen KLV legt den Vertriebsanteil für Arzneimittel fest. Dieser ist nach der Höhe des FAP abgestuft und für alle Kategorien von Arzneimitteln einer bestimmten FAP-Stufe gleich.

Im Markt ist nun aber festzustellen, dass der Preis von patentfreien Originalpräparaten in der Regel höher ist als der Preis der zugehörigen Generika. Dies führt oft dazu, dass patentfreie Originalpräparate in eine höhere Stufe für den Vertriebsanteil eingeteilt werden als die zugehörigen Generika und das patentfreie Originalpräparat einen höheren Vertriebsanteil aufweist als die zugehörigen Generika. Als weitere Konsequenz ist die Marge für Apotheker und selbstdispensierende Ärzte (SD-Ärzte) unterschiedlich, je nachdem, ob sie das Originalpräparat oder ein Generikum abgeben. Sie haben keinen Anreiz, preisgünstige Generika abzugeben mit dem Ergebnis, dass das Kosteneinsparungspotenzial der Generika nicht ausgeschöpft wird. In dieser Tatsache liegt einer der Gründe für die tiefe Generikaquote in der Schweiz.

Intergenerika beantragt deshalb eine Anpassung des Modells für den Vertriebsanteil, indem dieser für patentfreie Originalpräparate und Generika gleich hoch angesetzt wird. Damit könnten die Generikasubstitution gefördert und die Kosten im Schweizer Gesundheitswesen gesenkt werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüße

INTERGENERIKA

Thomas de Courten
Präsident

Dr. Axel Müller
Geschäftsführer

Herr Bundesrat
Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Bern, 6. Oktober 2016

Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns in Ihrem Schreiben vom 7. Juli 2016 eingeladen, zu oben genannten Änderungen von KVV und KLV Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns dafür und äussern uns wie folgt:

Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015

Allgemeine Bemerkungen

Die Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) begrüsst die Bestrebungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), die KVV und KLV so anzupassen, dass sie der gesetzlichen Grundlage und auch deren Auslegung durch das Bundesgericht entsprechen. Allerdings ist die SKS der Ansicht, dass die in dieser Vorlage vorgesehenen Massnahmen gravierende Mängel aufweisen: Einerseits wird nicht verhindert, dass Medikamentenhersteller die Preisüberprüfungen auch weiterhin mit Rekursen blockieren können, andererseits wird das im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip gleich mehrfach missachtet. Die SKS empfiehlt deshalb, diese Mängel zu beheben und die Anpassungen der KVV und KLV entsprechend den nachfolgenden Erläuterungen zu überarbeiten.

Seite 1 von 4

Jährliche Preisüberprüfung zur Vermeidung weiterer Rekurse (Art. 65d, Abs. 1 KVV, Art. 34d, 34g und 34h Abs. 1 KLV)

Die SKS kann nicht nachvollziehen, wieso die Chance nicht wahrgenommen wird, um ein Preisbildungssystem zu entwickeln, welches nicht anfällig auf Rekurse seitens der Hersteller ist. Dies kann einzig durch eine jährliche Überprüfung aller Medikamente der Spezialitätenliste (SL) erreicht werden, welche die Gleichbehandlung aller Hersteller sicherstellt. Gleichzeitig wird verhindert, dass Währungsschwankungen zu ungerechtfertigten Preisen führen, was zurzeit leider der Fall ist.

Selbstverständlich hat dies einen Mehraufwand zur Folge. Der Zusatzaufwand lohnt sich jedoch, da mit einem solchen Systemwechsel mehrere Hundert Millionen Franken pro Jahr¹ eingespart werden können. Zudem sollte es mithilfe einer geeigneten Informatiklösung möglich sein, diesen in Grenzen zu halten.

Konsequente Einhaltung des Kostengünstigkeitsprinzips

Das sowohl im KVG, wie auch in der KVV festgelegte Kostengünstigkeitsprinzip lässt eigentlich keinen Interpretationsspielraum zu:

„Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“ (Art. 43, Abs. 6 KVG)

„Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.“ (Art. 65b, Abs. 1 KVV)

Dies bestätigt auch das Bundesgericht in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 (9C_417_2015):

„Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.“

Trotzdem enthalten KVV und KLV auch mit den geplanten Änderungen diverse Bestimmungen, welche nicht mit dem Kostengünstigkeitsprinzip vereinbar sind. Die SKS empfiehlt dringend, diese anzupassen:

- **Verhältnis von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) (Art. 65b, Abs. 5 KVV):** Anstelle der vorgesehenen hälftigen Gewichtung der durch APV und TQV ermittelten Preise soll entsprechend der Interpretation des Bundesgerichts (siehe oben) immer der jeweils günstigere der beiden gewählt werden.

¹ <http://www.aargauerzeitung.ch/schweiz/preisueberwacher-kritisiert-bund-die-behoerden-liessen-sich-von-der-pharma-leiten-130492329>

- **Ausgestaltung TQV (Art. 65b Abs. 2 Bst. b., Abs. 4^{bis} Bst. a. und b. sowie Art. 65e Abs. 2 KVV und Art. 34f KLV):** Um das Kostengünstigkeitsprinzip auch im Bereich des TQV umzusetzen, muss dieser alle möglichen, als wirtschaftlich angesehenen alternativen Behandlungen unabhängig vom Patentstatus berücksichtigen. Dazu gehören auch nicht-medikamentöse Therapien oder Behandlungen mit patentabgelaufenen Arzneimitteln oder Generika. Soll die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie überprüft werden, gibt es keinen Grund, diese alternativen Behandlungen im TQV nicht zu berücksichtigen. Die Regeln, nach denen der TQV durchgeführt wird, sollten entsprechend angepasst und genauer ausformuliert werden.
- **Abstandsregeln Generika (Art. 65c Abs. 2 KVV und Art. 34g KLV):** Eine Vergrößerung des Preisabstands zwischen Originalpräparaten und Generika ist begrüssenswert. Die Abstandsregel als solche verletzt jedoch eindeutig das Kostengünstigkeitsprinzip, wonach ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, „*wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet*“ (Art. 65b, Abs. 1 KVV). Nach dieser Definition ist ein Originalpräparat nicht wirtschaftlich, wenn dazu eine Alternative in Form eines günstigeren Generikums vorhanden ist. Um dies umzusetzen, muss ein wirkungsvolles Festbetragssystem mit Vergütung des tiefsten Preises eingeführt werden. Bis dies der Fall ist, ist als Überbrückung ein deutlich höherer Preisabstand als die vorgesehenen 20-70% bzw. 10-35% festzulegen.

Weitere Empfehlungen

- Mit der vorgesehenen Abschaffung der Preisobergrenze (APV plus 5%, Art. 65b Abs. 5 KVV) würden künftige Preiserhöhungen ermöglicht. Angesichts der bereits heute deutlich zu hohen Medikamentenpreise und der für viele untragbar hohen finanziellen Belastung durch die Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), ist von dieser Anpassung abzusehen.
- Zur Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV) ist zu ergänzen, dass diese bei Originalpräparaten, welche für mehrere Indikationen zugelassen sind, erfolgt, sobald eine der Indikationen nicht mehr patentgeschützt ist.
- Der TQV soll nicht auf Basis der kleinsten Packung, sondern – wie der APV – anhand der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden (Art. 65d Abs. 3 KVV).
- Wenn die Überprüfung der Aufnahmebedingungen zeigt, dass ein Preis zu hoch angesetzt ist, so soll der Preis wie vorgeschlagen gesenkt werden (Art. 65d Abs. 4 und Art. 65e Abs. 4 KVV). Wenn wesentlich günstigere Alternativen auf der SL vorhanden sind, soll zudem vorgesehen werden, dass, der Preis gesenkt oder das Medikament von der SL gestrichen wird.

- Um den Markteintritt für Generika zu erleichtern, soll auf die Verpflichtung, alle Dosierungen und Darreichungsformen des jeweiligen Originalpräparats anzubieten, verzichtet werden (Art. 64a Abs. 2 KVV).
- Um eine optimale Versorgung der Patienten zu erreichen, und damit neben den finanziellen Interessen der Hersteller auch die Interessen der Versicherten und der Krankenversicherungen vertreten werden können, ist auch den Krankenversicherungen, Konsumentenschutz- und Patientenorganisationen ein Antrags- und Rekursrecht für Entscheide des BAG im Zusammenhang mit der SL zu gewähren. Diese sollen für die Wahrnehmung dieser Funktion mit den dazu nötigen Ressourcen ausgestattet werden.
- Wie in der KLV (Art. 38a Abs. 7) festgelegt, müssen Patienten informiert werden, wenn ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum auf der SL aufgeführt ist. Die SKS begrüsst dies, bezweifelt jedoch, dass diese Bestimmung immer eingehalten wird. Sie empfiehlt deshalb, geeignete Massnahmen vorzusehen, um ÄrztInnen und ChiropraktorInnen diesbezüglich kontrollieren und nötigenfalls sanktionieren zu können.
- In der Strategie Gesundheit2020 des Bundesrates ist vorgesehen, den Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) per Anfang 2017 anzupassen. Untersuchungen von santésuisse haben gezeigt, dass dieser im Vergleich zu den europäischen Referenzländern unter Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede wesentlich zu hoch ist². Zudem schafft das heutige System mit einem preisbezogenen Zuschlag einen Fehlanreiz, möglichst teure Arzneimittel abzugeben. Entsprechend empfiehlt die SKS, den Vertriebsanteil zu senken und umzugestalten, sodass solche Fehlanreize ausgeschlossen werden können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die SKS verzichtet auf eine Stellungnahme zu den geplanten Anpassungen bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Sara Stalder, Geschäftsleiterin

Ivo Meli, Projektleiter Gesundheit

² https://www.santesuisse.ch/fileadmin/sas_content/Communique_2016-03-16_D.pdf

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Inselgasse 1
3003 Bern
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

3. Oktober 2016

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KW) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Strupler,
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat uns Herr Bundesrat Alain Berset eingeladen, an der Vernehmlassung zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KW) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne aus gesamtwirtschaftlicher Sicht dazu Stellung. Für detaillierte Stellungnahmen verweisen wir auf unsere Mitglieder scienceindustries, vips und Galenica, sowie auf Interpharma, die unsere Einzelmitglieder Novartis und Roche vertritt. Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Fragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

economiesuisse begrüsst im Grundsatz die Revision der Verordnungen KVV und KLV im Bereich der Medikamente. Mehrheitlich wurden die wichtigen Anliegen der Industrie, wie Rechtssicherheit, Innovations- und Preisschutz berücksichtigt.

Die Wirtschaft sieht Änderungsbedarf u.a. bei folgenden Punkten:

- Der Therapeutische Quervergleich (TQV) soll aus Sicht der Rechtssicherheit wie bisher mit Arzneimitteln „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt werden und nicht mit Arzneimittel zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgen.
 - Sämtliche Patente sollen bei der Überprüfung preiswirksam sein. Ein Innovationsschutz ohne Preisschutz zerstört den Innovationsanreiz.
 - Die Wirtschaft akzeptiert die Verschärfung bei den Generika, sofern diese die Versorgungssicherheit nicht in Frage stellen. Wir lehnen aber den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Festbetrags-System ab, da es im kleinen Schweizer Generikamarkt mehr Schaden als Nutzen anrichten würde.
-

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Pharmabranche ist eine Schlüsselindustrie für die Schweiz. Ihr Anteil an den Gesamtexporten der Schweiz ist im letzten Jahrzehnt kontinuierlich gestiegen. Sie ist heute mit 71 Milliarden Franken und einem Drittel der Gesamtexporte die wichtigste Schweizer Exportbranche.¹ Die Pharmabranche hat sie sich zudem als konjunkturrestistenter Wachstumsmotor erwiesen. Auch entwickelte sie sich bezüglich Wertschöpfung in den vergangenen Jahren deutlich besser als die Gesamtwirtschaft und investiert jährlich ein Mehrfaches des Medikamentenumsatzes in der Schweiz in Forschung und Entwicklung. Eine sorgfältige Regulierung dieser Branche hat deshalb grosse, gesamtwirtschaftliche Bedeutung. Kernpunkt dieser Branche ist die hohe Innovationstätigkeit. Sie ist deshalb auf den Schutz des geistigen Eigentums angewiesen. In diesem Sinne befürworten wir die unterschiedliche Behandlung von patentgeschützten und patentabgelaufenen Präparaten bei der Preisbildung.

Die Regulierung der Medikamente bewegt sich im Spannungsfeld zwischen Innovation, Versorgungssicherheit und Preisbildung. Tiefe Preise sind erwünscht, sie dürfen aber nicht auf Kosten der Innovationstätigkeit und der Versorgungssicherheit gehen; denn Innovationsschutz und Preisschutz sind untrennbar miteinander verbunden. Ein Patent gibt dem Inhaber das Recht auf Vermarktung. Nur bei einem angemessenen Preis sind Innovationen für die Firmen wertvoll. Ohne eine solche Vermarktung erweist sich das zugehörige Patent als praktisch wertlos.

Der Medikamentenpreis wird für die Spezialitätenliste zwischen dem Staat und den Unternehmen ausgehandelt. Als Gegenwert einer gewissen Preiskontrolle erhalten die Firmen die Kassenzulässigkeit. Der Preisfestlegung sollte dabei berücksichtigen, dass die Unternehmen für die Entwicklung eines Medikamentes umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsausgaben getätigt haben. Bei einem zu tiefen Preis würden die Unternehmen künftige nicht mehr ausreichend in die risikoreiche und teure Medikamentenentwicklung investieren, weil der Innovationsschutz untergraben würde. In der behördlichen Preisgestaltung hat der nominelle Auslandspreisvergleich einen hohen Stellenwert. Dieser ist aber beim heutigen, stark überbewerteten Franken nicht repräsentativ. Die Kluft zwischen Nominalkurs und Kaufkraftparität ist immens. Dies zeigt sich auch darin, dass in der Schweiz die meisten Güter teilweise massiv höhere Preise aufweisen und entsprechend auch das generelle Preisniveau in der Schweiz deutlich höher ist als im Ausland. Bei einem nominellen Auslandspreisvergleich werden patentgeschützte Güter somit deutlich schlechter gestellt als Güter des täglichen Bedarfs, die im freien Markt gehandelt werden. Demgegenüber würde eine zweckmässige Preisberechnung die Kaufkraftparität einbeziehen. Nur dann würde berücksichtigt, dass die in der Schweiz anfallenden Kosten deutlich höher sind als in den Vergleichsländern. Ähnliches gilt für die Generika, welche ebenfalls nicht telquel an den Auslandspreisen gemessen werden dürfen. Bei den Generika sind überdies- durch den zugelassen Parallelimport- die Auslandspreise bereits implizit enthalten.

Durch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtes (9C_417/2015) schlägt der Entwurf eine stärkere Gewichtung des therapeutischen Nutzens vor. Zusammen mit den Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den Schweizer Preis (bisher APV+5%) wird die Abhängigkeit vom Nominalkurs abgeschwächt. Beides begrüssen wir ausdrücklich.

Kritisch sehen wir die Schwächung der Innovation. Exemplarisch zeigt sich dies im Patentschutz, der in der Vorlage verwässert werden soll. Wenn nämlich mehrere Indikationen eine unterschiedliche Schutzdauer aufweisen (bspw. wegen Unterlagenschutz), so soll neu bereits dann eine

¹ Quelle: Interpharma.

Preisüberprüfung stattfinden, wenn ein einziges Patent abgelaufen ist (Art. 65 KVV). Dies widerspricht der kürzlich durchgeführten Reform des Heilmittelgesetzes (vgl. Art. 11b Abs.2 HMG). Die Aufweichung des Preisschutzes für Indikationen ist auch deshalb kontraproduktiv, da Indikationserweiterungen grossen Patientennutzen bringen. Sie sind nämlich wichtig für die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.

Im Bereich der Generika wurde den Versorgungsaspekten generell zu wenig Beachtung geschenkt. Beispielhaft zeigt sich dies im geplanten Festpreissystem. Dieses würde die Verordnungssicherheit untergraben, da der Schweizer Generikamarkt dafür zu klein ist. Darüber hinaus sollte man bei den Preisverschärfungen im Generikamarkt den Vertriebsanteil separat betrachten. Nur so kann man allfällige, negative Auswirkungen auf die Versorgung berücksichtigen.

2 Beurteilung der Teilrevision KLV und KVV

Die Wirtschaft kritisiert insgesamt vier problematische Bereiche in der Teilrevision:

a) Schädliche Neudefinition des therapeutischen Quervergleichs

Bisher wurde der Therapeutische Quervergleich (TQV) mit Arzneimitteln nach dem Prinzip „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ durchgeführt. Neu soll an dessen Stelle der Vergleich mit Arzneimittel zur „Behandlung derselben Krankheit“ erfolgen. Diesen Wechsel lehnen wir ab. Die langjährige Praxis und die bestehende bundesgerichtliche Rechtsprechung zum bisherigen Kriterium „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ hat sich bewährt und gibt den Firmen Rechtsicherheit. Funktionierende Regeln soll man nicht ändern. Sonst könnten sich neue, unnötige Rechtsstreitigkeiten ergeben. Gleiches gilt für den dreijährige Preisüberprüfung. Auch diese hat sich bewährt und sollte nicht geändert werden.

b) Schwächung des Patentschutzes bei Indikationserweiterungen

Ein Originalpräparat soll neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes überprüft werden, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Weitere Schutzrechte bei mehreren Indikationen würden damit ignoriert. Das würde den vom Bundesparlament beschlossenen Art. 11b Abs. 2 des neu revidierten HMG unterlaufen. Mit diesem Artikel wurde im Sinn und Geist des Masterplans für die Stärkung der biomedizinischen Innovation und Forschung bewusst ein Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt geschaffen. Dieser Anreiz soll Firmen motivieren, vermehrt klinische Studien in der Schweiz durchzuführen. Das Krankenversicherungsgesetz darf diesen Absichten nicht widersprechen.

c) Verschärfungen bei den Generikapreisen

Die Wirtschaft begrüsst die klare Differenzierung zwischen patentgeschützten Medikamenten einerseits und patentabgelaufenen Originalpräparaten und Generika anderseits. Wie oben bereits dargelegt, sind patentgeschützte Originalpräparate preislich besser zu behandeln als patentabgelaufene Originalpräparate oder Generika.

Die preisgünstigen Generika entfalten ihre kostendämpfende Wirkung am besten, wenn sie oft angewendet werden. Die Preisdifferenz zum Ausland ist dabei weniger entscheidend. Denn allzu tiefe Generikapreise führen nämlich zu einem Marktrückzug und zu mehr Originalpräparaten. Schlussendlich wird es teurer für die Grundversicherung. Aus diesem Grund müssen die Auswirkungen von schärferen Preisregeln immer ganzheitlich analysiert werden. Gleiches gilt für den Vertriebsanteil, der im Bereich Generika besonders wichtig ist, da er bei tiefen Fabrikabgabepreisen einen höheren Anteil am Gesamtpreis ausmacht. Die Auswirkungen tieferer Preise auf die Vertriebsmargen müssen folglich untersucht und bei Bedarf angepasst werden. Nur so ist gewährleistet, dass der Generikaanteil auch in Zukunft wachsen kann. Die Wirtschaft fordert darüber hinaus den Verzicht auf das Festbetragssystem. Unter Experten besteht Konsens darüber, dass das Festpreissystem für die

Schweiz ungeeignet ist. Das das Marktvolumen ist zu klein. Es ist zudem ein starres System, das wenig differenziert und deshalb das Angebot an Generika drastisch reduzieren würde.

d) Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Ebenfalls Teil der Vorlage ist eine Revision von Art. 71 a und b KVV, welche die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall regelt. Dabei wird die Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner ausdrücklich genannt. Diese Neuerung begrüssen wir. Sie bringt für die Firmen höhere Rechtssicherheit und sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern. Die vorgeschlagene Regelung lässt leider offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Pharmafirma im Einzelfall nicht einigen können. Für den Einsatz von Medikamenten der Spezialitätenliste (SL) wird erschwerend ein fixer Maximalpreis von 90% des SL-Preises festgelegt. Damit erhöht sich die Unsicherheit, ob eine Einigung erreicht wird, und es besteht die Gefahr, dass sich die heute bestehende Praxis zu Lasten des Patienten verschlechtert. Wir möchten daran erinnern, dass die derzeitige Praxis in den letzten Jahren aufgrund der gemeinsamen Initiativen von Krankenkassen und Pharmafirmen fortlaufend verbessert wurde. Leider wurden die gemeinsamen Vorschläge von Krankenkassen und Pharmafirmen in den Verordnungsentwürfen wenig berücksichtigt.

Grundsätzlich können wir uns eine Evaluation der Vergütungen im Rahmen von Art. 71 a und b KVV vorstellen. Allerdings müsste das Amt konkrete Zielsetzungen dazu formulieren. Mit der Datenerhebung könnten die Krankenversicherer beauftragt werden. Denkbar ist auch die Schaffung eines Registers, das zur Überwachung der Vergütungen im Einzelfall und für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen. In Art. 28 Abs. 3 lit. g KVV wird ohne konkrete Zielsetzung die detaillierte Datenlieferung zu jedem Einzelfall an das BAG vorgeschlagen. Wir erachten diesen Vorschlag als völlig unverhältnismässig und lehnen ihn dezidiert ab. Neben dem Risiko von Fehlinterpretationen und der Gefahr eines Datenfriedhofs ginge damit wohl ein weiterer zusätzlicher Personalbedarf beim Bundesamt einher.

Freundliche Grüsse
economiesuisse

Prof. Dr. rudolf Minsch
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung

Dr. Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik

Eidgenössisches Departement
des Innern (EDI)
CH-3003 Bern

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 5. Oktober 2016

VERNEHMLASSUNG

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zur oben genannten Vernehmlassung. Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist ein Zusammenschluss von fünf Schweizer Organisationen die sich der Bewältigung der Krebskrankheit widmen: Die Krebsliga Schweiz KLS, die Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS, die Schweizer Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG sowie das Nationale Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER. Neu vertreten zudem die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO und die Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie SGH die FMH in der Oncosuisse.

Gerne nutzen wir die Möglichkeit zur Stellungnahme und beschränken uns auf die für uns im Vordergrund stehenden Bestimmungen in der KVV.

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Zugangsgerechtigkeit und die Gleichbehandlung müssen für Off-Label- und Off-Limitation-Anwendungen gewährt sein. Gemäss der von der Krebsliga Schweiz in Auftrag gegebenen Studie von INFRAS aus dem Jahr 2013 sind schätzungsweise rund ein Drittel aller Krebspatientenfälle davon betroffen. In der pädiatrischen Onkologie wird sogar fast ausschliesslich im Off-Label-Use behandelt. Es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Off-Label-Use-Fälle in Zukunft weiter steigen wird. Gründe dafür sind unter anderem die medizinische Entwicklung und der Trend zur personalisierten Medizin.

Grundsätzlich begrüsst Oncosuisse die Bemühungen für die Verbesserung der Rechtssicherheit, die mit der Verordnungsänderung angestrebt wird. Denn wir sind nicht einverstanden mit der Haltung von zuständigen Vertretern des BAG, die anlässlich einer Veranstaltung im Frühjahr 2016 die aktuelle

Situation als unproblematisch bezeichneten. Nach wie vor besonders problematisch ist die uneinheitliche Vergütung von Off-Label-Anwendungen der kostenintensiven innovativen Onkologika durch die Krankenversicherer. Die aktuelle Vergütungsregelung gemäss Art. 71a/71b KVV führt dazu, dass die Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich vergüten, weil sie verschiedene Nutzenbewertungsmodelle einsetzen, die Vertrauensärztinnen und -ärzte unterschiedliche Empfehlungen abgeben und sich die Pharmaunternehmen zu wenig und uneinheitlich an der Finanzierung der Kosten beteiligen. Für viele Krebspatientinnen und -patienten ist die aktuelle Regelung unbefriedigend und die Situation ungerecht, da ihnen eine potenziell wirksame Therapie vorenthalten wird, während sie in anderen Fällen vergütet wird. Die heutige Situation hat versteckte Rationierung zur Folge, weil Behandlungen willkürlich abgelehnt oder aufgrund des grossen bürokratischen Aufwands gar nicht erst beantragt werden. Dies führt letztlich zu einer Zweiklassenmedizin. Der ungleiche Zugang zu Krebsbehandlungen infolge unterschiedlicher Vergütung bei vergleichbaren Fällen führt neben Rechts- auch zu finanzieller Unsicherheit sowohl bei Patientinnen und Patienten wie auch bei Ärztinnen und Ärzten.

Um die Problematik von Off-Label-Medikamenten zu entschärfen fordert Oncosuisse deshalb:

- **die Eindämmung von Off-Label-Use**
Die Zulassung bei Indikationserweiterungen sowie Limitierungsänderungen sollen vereinfacht werden, um einen evidenzbasierten, fachgerechten und sinnvollen Einsatz der Arzneimittel nach aktuell gültigen Behandlungsstandards zu ermöglichen. Diese sollen zudem auch von Dritten (z.B. Ärztinnen und Ärzten oder Fachgesellschaften) beantragt werden können. Im Weiteren ist ein flexiblerer Überprüfungsrythmus der Aufnahmebedingung entsprechend der schnellen Veränderung der Angebotspalette im Bereich Onkologika notwendig.
- **die Vereinheitlichung des Nutzensbewertungsverfahrens und der Vergütungsregelung**
Um den therapeutischen Nutzen einer Off-Label-Behandlung im onkologischen und onko-hämatologischen Bereich zu beurteilen, soll ein fachlich kompetentes, unabhängiges Expertengremium geschaffen werden. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss einheitlich, zeitgerecht und die Kostendeckung durch Versicherer sowie Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden. Die aktuelle rechtliche Regelung begünstigt Verhandlungslösungen zwischen einzelnen Versicherern und einzelnen Pharmaunternehmen. Dies hat zur Folge, dass ähnliche Fälle von verschiedenen Versicherern unterschiedlich vergütet werden und Entscheidungen angesichts der klinisch dringenden Situationen zu viel Zeit beanspruchen. Deshalb braucht es zudem verbindliche Regeln für rasche Entscheidungsfristen bei Kostengutsprachen.
- **die Regelung der Beteiligung der Pharmaunternehmen an der Vergütung**
Pharmaunternehmen sollen sich höher und in verpflichtender Weise an den Kosten von Arzneimitteln beteiligen, die Off-Label verwendet werden. Dabei darf keine Preisdifferenz entstehen, welche der Patientin oder dem Patienten aufgebürdet wird. In diesem Zusammenhang sind innovative Vergütungssysteme, wie beispielsweise ein „Pay for performance“-Modell, zu prüfen.

2. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

Oncosuisse fordert eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich, speziell bei der Markteinführung neuer Onkologika. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen vom BAG in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst werden. Durch die Registrierung von Off-Label-Anwendungen wird nicht nur die Transparenz verbessert, es wird ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Eine solche Datenbank könnte beispielsweise

beim BAG (ELGK) angesiedelt werden. Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassen von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie vorgängig gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Es ist nicht nachvollziehbar, dass der Preis des Generikums vom Preis des Originalpräparates ausgeht. Der in die Forschung und Entwicklung investierte Aufwand fällt beim Generikum nicht mehr an und darf nicht mehr geltend gemacht werden. Die Preissetzung eines Generikums sollte daher von den Produktionskosten abhängig gemacht werden. Die Preisdefinition sollte sich an den tatsächlichen Kosten für Basisprodukte, Herstellung inklusive galenische Entwicklung, Qualitätsmanagement und Bioäquivalenzprüfungen, Kosten zur Verteilung und Marketing orientieren. Allenfalls könnte für Generika ein Gewinn addiert werden, der in die Forschung einfließt.

Hier gilt es zu bedenken, dass Generika in der Schweiz generell überteuert sind. Entsprechend sollte bei der Preisfestsetzung auch der Auslandspreis als Vergleich dienen. Parallelimporte wären ein Korrektiv für nicht kostengerechte Preise. Allerdings sind die regulatorischen Hürden in der Schweiz zu hoch, weil jedes Präparat separat für die Schweiz zugelassen und verpackt werden muss. Eine andere Möglichkeit wäre das Sicherstellen eines kostengünstigen Zugangs zu spezifischen Präparaten durch den Bund oder durch Vertreter der Patienteninteressen wie die Oncosuisse.

Art. 71a, Art. 71b, Art. 71c

Die Zugangsgerechtigkeit und die Gleichbehandlung müssen gewährt sein. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss deshalb einheitlich und die Kostendeckung durch Krankenkassen und Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden.

Anstelle eines Höchstpreises von maximal 90% des Fabrikabgabepreises ist zu prüfen, ob eine pauschale Vergütung bzw. ein pauschaler Rabatt für einen definierten Zeitraum (z.B. für sechs Monate) festgesetzt werden kann. Für Arzneimittel, für welche der Hersteller kaum zusätzliche Investitionen tätigen muss, sind Rabatte in der Praxis üblich. Ebenso stellen Unternehmen häufig für zwei Monate oder ein bis zwei Zyklen die Arzneimittel gratis zur Verfügung. Erst nach dem Feststellen eines Wirkens/Nutzens verhandeln die Versicherer mit den Herstellern (Pay for performance). Eine einheitliche Vorgehensweise ist auch hier wünschenswert.

An dieser Stelle fehlen Regeln im Fall von Uneinigkeit zwischen dem Versicherer und dem Pharmaunternehmen. Der Fehlbetrag darf in keinem Fall zu Lasten von Patientinnen und Patienten oder Ärztinnen und Ärzten gehen. Für strittige Fälle sollte deshalb eine Anlaufstelle beim BAG geschaffen werden.

Bei der vertrauensärztlichen Beurteilung darf kein Ablehnungsgrund sein, dass eine Patientin oder ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie mit einer anerkannten Therapie behandelt wird. Patientinnen und Patienten dürfen niemals das Recht auf Behandlung gemäss OKP verlieren. Die anerkannte Anwendung erfolgt gemäss international anerkannten Richtlinien, bzw. ist wissenschaftlich gut belegt.

Art. 71d Abs. 1-4

Oncosuisse begrüsst eine Entscheidungsfrist für Kostengutsprachen innerhalb von zwei Wochen. Wir empfehlen die Ergänzung, dass wenn ein Entscheid nicht innerhalb dieser zwei Wochen erfolgt, die Kostengutssprache als angenommen gilt.

Die konkreten Kriterien für „vollständige Gesuche“ sind im Artikel zwingend zu ergänzen, da ansonsten jedes Gesuch als „nicht vollständig“ gelten kann. Wir fordern ein einheitliches, standardisiertes Verfahren, um den Aufwand für Kostengutsprache gesuche der Ärztinnen und Ärzte so gering wie möglich zu halten. Oncosuisse schlägt deshalb vor, dass die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) ein für Antragsstellende wie auch Versicherer verbindliches, standardisiertes Gesuchs-Formular erarbeitet. Zudem müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler für ihren erhöhten Aufwand adäquat vergütet werden, dabei ist für eine verhältnismässige Medikamentenmarge zu sorgen.

Im Weiteren braucht es Regeln für den unmittelbaren Beginn einer Therapie noch bevor die Kostengutsprache eingetroffen ist. Für bestimmte Indikationen sind zwei Wochen ohne notwendige Therapie ethisch nicht verantwortbar. Für solche Fälle soll eine Notfall-Klausel eingeführt werden, damit in begründeten Ausnahmen das Kostengutsprache gesuch nachgereicht werden kann und der Versicherer innerhalb kürzester Frist entscheiden muss.

Die aktuelle Praxis zeigt, dass die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte teilweise nicht über die nötige Zusatzausbildungen oder Erfahrungen verfügen, um auch in komplexen Fällen speditiv und mit bestmöglicher Qualität die Prüfung der Gesuche durchführen zu können. Wie bereits erwähnt empfehlen wir deshalb die Schaffung eines fachlich kompetenten, unabhängigen Expertengremiums, welches die Fälle einheitlich und rasch beurteilt.

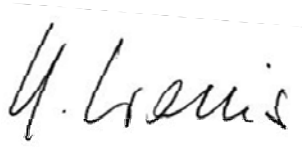
Normalerweise kann der Nutzen einer onkologischen Therapie nach 12 Wochen beurteilt werden. Ist ein längerer Therapieversuch erforderlich, zum Beispiel bei spezifischen Immuntherapien, so hat der Leistungserbringer dies in seinem Evaluationsbericht zu begründen. Für Behandlungen, bei denen ein rasches Ansprechen erreicht wird, kann die Kostenübernahme ab Zeitpunkt der Dokumentation des Ansprechens erfolgen. Dies ist heute in der Praxis geläufig. Die Arzneimittel werden bis zur Dokumentation des Ansprechens von der Industrie zur Verfügung gestellt. Rückfragen bezüglich eines bereits entschiedenen Falles erfolgen in standardisierter vereinfachter Form und werden vergütet.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen zur Stellungnahme stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Thomas Cerny
Präsident



Dr. Kathrin Kramis
Geschäftsführerin



krebsliga schweiz
ligue suisse contre le cancer
lega svizzera contro il cancro

Eidgenössisches Departement
des Innern (EDI)
CH-3003 Bern

Per E-Mail an:
abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 5. Oktober 2016

VERNEHMLASSUNG

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Vernehmlassung. Die Krebsliga Schweiz engagiert sich als gemeinnützige Organisation in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs, in der Beratung und Begleitung von Betroffenen und deren Angehörigen sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Seit Jahren kämpfen wir für einen gleichberechtigten Zugang zu (Krebs-)Medikamenten sowie Angemessenheit bei deren Preisgestaltung. Unser Ziel ist ein sicherer und gerechter Zugang zu Krebsmedikamenten für alle. Gerade im Bereich der Onkologika sind Patientinnen und Patienten häufig mit Off-Label-Anwendungen konfrontiert. Flexible und schnelle Zulassungsverfahren sind unerlässlich, damit Krebspatientinnen und -patienten Zugang zu teilweise überlebenswichtigen Medikamenten haben.

Gerne nehmen wir deshalb Stellung und beschränken uns auf die für uns im Vordergrund stehenden Bestimmungen im KVV. Dabei stützen wir uns auf die Vernehmlassungsantwort von Onco-suisse.

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Zugangsgerechtigkeit und die Gleichbehandlung müssen für Off-Label- und Off-Limitation-Anwendungen gewährt sein. Gemäss der von der Krebsliga Schweiz in Auftrag gegebenen Studie von INFRAS aus dem Jahr 2013 sind schätzungsweise rund ein Drittel aller Krebspatientenfälle davon betroffen. In der pädiatrischen Onkologie wird sogar fast ausschliesslich im Off-Label-Use behandelt. Es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Off-Label-Use-Fälle in Zukunft weiter steigen wird. Gründe dafür sind unter anderem die medizinische Entwicklung und der Trend zur personalisierten Medizin.

Krebsliga Schweiz

Effingerstrasse 40, Postfach 8219, CH-3001 Bern
Tel +41 (0)31 389 91 00, Fax +41 (0)31 389 91 60, info@krebsliga.ch, www.krebsliga.ch
Credit Suisse AG, Zürich, IBAN CH34 0483 5015 5480 0100 0, CHE-107.818.640 MWST





Grundsätzlich begrüsst die Krebsliga Schweiz die Bemühungen für die Verbesserung der Rechtssicherheit, die mit der Verordnungsänderung angestrebt wird. Denn wir sind nicht einverstanden mit der Haltung von zuständigen Vertretern des BAG, die anlässlich einer Veranstaltung im Frühjahr 2016 die aktuelle Situation als unproblematisch bezeichneten. Nach wie vor besonders problematisch ist die uneinheitliche Vergütung von Off-Label-Anwendungen der kostenintensiven innovativen Onkologika durch die Krankenversicherer. Die aktuelle Vergütungsregelung gemäss Art. 71a/71b KVV führt dazu, dass die Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich vergüten, weil sie verschiedene Nutzenbewertungsmodelle einsetzen, die Vertrauensärztinnen und -ärzte unterschiedliche Empfehlungen abgeben und sich die Pharmaunternehmen zu wenig und uneinheitlich an der Finanzierung der Kosten beteiligen. Für viele Krebspatientinnen und -patienten ist die aktuelle Regelung unbefriedigend und die Situation ungerecht, da ihnen eine potenziell wirksame Therapie vorenthalten wird, während sie in anderen Fällen vergütet wird. Die heutige Situation hat versteckte Rationierung zur Folge, weil Behandlungen willkürlich abgelehnt oder aufgrund des grossen bürokratischen Aufwands gar nicht erst beantragt werden. Dies führt letztlich zu einer Zweiklassenmedizin. Der ungleiche Zugang zu Krebsbehandlungen infolge unterschiedlicher Vergütung bei vergleichbaren Fällen führt neben Rechts- auch zu finanzieller Unsicherheit sowohl bei Patientinnen und Patienten wie auch bei Ärztinnen und Ärzten.

Um die Problematik von Off-Label-Medikamenten zu entschärfen fordern wir deshalb:

- **die Eindämmung von Off-Label-Use**
Die Zulassung bei Indikationserweiterungen sowie Limitierungsänderungen sollen vereinfacht werden, um einen evidenzbasierten, fachgerechten und sinnvollen Einsatz der Arzneimittel nach aktuell gültigen Behandlungsstandards zu ermöglichen. Diese sollen zudem auch von Dritten (z.B. Ärztinnen und Ärzten oder Fachgesellschaften) beantragt werden können. Im Weiteren ist ein flexiblerer Überprüfungsrhythmus der Aufnahmebedingung entsprechend der schnellen Veränderung der Angebotspalette im Bereich Onkologika notwendig.
- **die Vereinheitlichung des Nutzungsbewertungsverfahrens und der Vergütungsregelung**
Um den therapeutischen Nutzen einer Off-Label-Behandlung im onkologischen und onkohämatologischen Bereich zu beurteilen, soll ein fachlich kompetentes, unabhängiges Expertengremium geschaffen werden. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss einheitlich, zeitgerecht und die Kostendeckung durch Versicherer sowie Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden. Die aktuelle rechtliche Regelung begünstigt Verhandlungslösungen zwischen einzelnen Versicherern und einzelnen Pharmaunternehmen. Dies hat zur Folge, dass ähnliche Fälle von verschiedenen Versicherern unterschiedlich vergütet werden und Entscheidungen angesichts der klinisch dringenden Situationen zu viel Zeit beanspruchen. Deshalb braucht es zudem verbindliche Regeln für rasche Entscheidungsfristen bei Kostengutsprachen.
- **die Regelung der Beteiligung der Pharmaunternehmen an der Vergütung**
Pharmaunternehmen sollen sich höher und in verpflichtender Weise an den Kosten von Arzneimitteln beteiligen, die Off-Label verwendet werden. Dabei darf keine Preisdifferenz entstehen, welche der Patientin oder dem Patienten aufgebürdet wird. In diesem Zusammenhang sind innovative Vergütungssysteme, wie beispielsweise ein „Pay for performance“-Modell, zu prüfen.



2. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

Die Krebsliga Schweiz fordert eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich, speziell bei der Markteinführung neuer Onkologika. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen vom BAG in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst werden. Durch die Registrierung von Off-Label-Anwendungen wird nicht nur die Transparenz verbessert, es wird ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheidungen erhalten. Eine solche Datenbank könnte beispielsweise beim BAG (ELGK) angesiedelt werden. Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassen von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie vorgängig gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Art. 65c Abs. 2 und 3

Es ist nicht nachvollziehbar, dass der Preis des Generikums vom Preis des Originalpräparates ausgeht. Der in die Forschung und Entwicklung investierte Aufwand fällt beim Generikum nicht mehr an und darf nicht mehr geltend gemacht werden. Die Preissetzung eines Generikums sollte daher von den Produktionskosten abhängig gemacht werden. Die Preisdefinition sollte sich an den tatsächlichen Kosten für Basisprodukte, Herstellung inklusive galenische Entwicklung, Qualitätsmanagement und Bioäquivalenzprüfungen, Kosten zur Verteilung und Marketing orientieren. Allenfalls könnte für Generika ein Gewinn addiert werden, der in die Forschung einfließt.

Hier gilt es zu bedenken, dass Generika in der Schweiz generell überteuert sind. Entsprechend sollte bei der Preisfestsetzung auch der Auslandspreis als Vergleich dienen. Parallelimporte wären ein Korrektiv für nicht kostengerechte Preise. Allerdings sind die regulatorischen Hürden in der Schweiz zu hoch, weil jedes Präparat separat für die Schweiz zugelassen und verpackt werden muss. Eine andere Möglichkeit wäre das Sicherstellen eines kostengünstigen Zugangs zu spezifischen Präparaten durch den Bund oder durch Vertreter der Patienteninteressen.

Art. 71a, Art. 71b, Art. 71c

Die Zugangsgerechtigkeit und die Gleichbehandlung müssen gewährt sein. Die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens muss deshalb einheitlich und die Kostendeckung durch Krankenkassen und Pharmaunternehmen verbindlich geregelt werden.

Anstelle eines Höchstpreises von maximal 90% des Fabrikabgabepreises ist zu prüfen, ob eine pauschale Vergütung bzw. ein pauschaler Rabatt für einen definierten Zeitraum (z.B. für sechs Monate) festgesetzt werden kann. Für Arzneimittel, für welche der Hersteller kaum zusätzliche Investitionen tätigen muss, sind Rabatte in der Praxis üblich. Ebenso stellen Unternehmen häufig für zwei Monate oder ein bis zwei Zyklen die Arzneimittel gratis zur Verfügung. Erst nach dem Feststellen eines Wirkens/Nutzens verhandeln die Versicherer mit den Herstellern (Pay for performance). Eine einheitliche Vorgehensweise ist auch hier wünschenswert.



An dieser Stelle fehlen Regeln im Fall von Uneinigkeit zwischen dem Versicherer und dem Pharmaunternehmen. Der Fehlbetrag darf in keinem Fall zu Lasten von Patientinnen und Patienten oder Ärztinnen und Ärzten gehen. Für strittige Fälle sollte deshalb eine Anlaufstelle beim BAG geschaffen werden.

Bei der vertrauensärztlichen Beurteilung darf kein Ablehnungsgrund sein, dass eine Patientin oder ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie mit einer anerkannten Therapie behandelt wird. Patientinnen und Patienten dürfen niemals das Recht auf Behandlung gemäss OKP verlieren. Die anerkannte Anwendung erfolgt gemäss international anerkannten Richtlinien, bzw. ist wissenschaftlich gut belegt.

Art. 71d Abs. 1-4

Die Krebsliga Schweiz begrüsst eine Entscheidungsfrist für Kostengutsprachen innerhalb von zwei Wochen. Wir empfehlen die Ergänzung, dass wenn ein Entscheid nicht innerhalb dieser zwei Wochen erfolgt, die Kostengutssprache als angenommen gilt.

Die konkreten Kriterien für „vollständige Gesuche“ sind im Artikel zwingend zu ergänzen, da ansonsten jedes Gesuch als „nicht vollständig“ gelten kann. Wir fordern ein einheitliches, standardisiertes Verfahren, um den Aufwand für Kostengutsprache gesuche der Ärztinnen und Ärzte so gering wie möglich zu halten. Wir schlagen deshalb vor, dass die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) ein für Antragsstellende wie auch Versicherer verbindliches, standardisiertes Gesuchs-Formular erarbeitet. Zudem müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler für ihren erhöhten Aufwand adäquat vergütet werden, dabei ist für eine verhältnismässige Medikamentenmarge zu sorgen.

Im Weiteren braucht es Regeln für den unmittelbaren Beginn einer Therapie noch bevor die Kostengutsprache eingetroffen ist. Für bestimmte Indikationen sind zwei Wochen ohne notwendige Therapie ethisch nicht verantwortbar. Für solche Fälle soll eine Notfall-Klausel eingeführt werden, damit in begründeten Ausnahmen das Kostengutsprache gesuch nachgereicht werden kann und der Versicherer innerhalb kürzester Frist entscheiden muss.

Die aktuelle Praxis zeigt, dass die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte teilweise nicht über die nötige Zusatzausbildungen oder Erfahrungen verfügen, um auch in komplexen Fällen speditiv und mit bestmöglicher Qualität die Prüfung der Gesuche durchführen zu können. Wie bereits erwähnt empfehlen wir deshalb die Schaffung eines fachlich kompetenten, unabhängigen Expertengremiums, welches die Fälle einheitlich und rasch beurteilt.

Normalerweise kann der Nutzen einer onkologischen Therapie nach 12 Wochen beurteilt werden. Ist ein längerer Therapieversuch erforderlich, zum Beispiel bei spezifischen Immuntherapien, so hat der Leistungserbringer dies in seinem Evaluationsbericht zu begründen. Für Behandlungen, bei denen ein rasches Ansprechen erreicht wird, kann die Kostenübernahme ab Zeitpunkt der Dokumentation des Ansprechens erfolgen. Dies ist heute in der Praxis geläufig. Die Arzneimittel werden bis zur Dokumentation des Ansprechens von der Industrie zur Verfügung gestellt. Rückfragen bezüglich eines bereits entschiedenen Falles erfolgen in standardisierter vereinfachter Form und werden vergütet.



krebsliga schweiz
ligue suisse contre le cancer
lega svizzera contro il cancro

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen zur Stellungnahme stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen
Krebsliga Schweiz

Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg
Präsident

Dr. Kathrin Kramis
Geschäftsführerin



Schweizerische
Gesellschaft für
Cystische Fibrose
(CFCH)

Société Suisse
pour la
Mucoviscidose
(CFCH)

Società Svizzera
per la
Fibrosi Cistica
(CFCH)

Geschäftsstelle:
Secrétariat:
Segretariato:

Altenbergstrasse 29
Postfach 686
3000 Bern 8
Tel. 031 313 88 45
Fax 031 313 88 99
info@cfch.ch
www.cfch.ch

Postcheck-Konto
Compte de
chèques postaux
Conto corrente
postale
30-7800-2

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 05. Oktober 2016

Stellungnahme CFCH: Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Versicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nutzt die CFCH die Möglichkeit zur vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Einleitung: Bereiche und Ziele der Verordnungsanpassung

Bei der publizierten Anpassung der Verordnungsbestimmungen handelt es sich um folgende drei Bereiche:

1. Die Preisfestsetzung von Arzneimitteln wird an das Bundesgerichtsurteil vom Dezember 2015 angepasst: Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln muss immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden. Die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sind regelmässig zu prüfen.
2. Die Preisfestsetzung der Generika wird angepasst, um Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen.
3. Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall; es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern

Die CFCH wird in ihrer Stellungnahme nur auf diesen dritten Bereich eingehen, der die Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall betrifft. Diese Massnahme ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im dritten Bereich ist es, die Situation für Betroffene zu verbessern. Das ist ein klarer Auftrag, der die CFCH unterstützt, jedoch auch einfordern will. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 71 ff. beurteilt.

Allgemeine Bemerkungen: Chancengleichheit für alle Patienten

Der Handlungsspielraum einer Versicherung - nach Beratung durch den Vertrauensarzt - beim Entscheid, ob die Kosten für ein Medikament übernommen werden sollen oder nicht, trägt grundsätzlich das Risiko von Behandlungsungleichheiten für die betroffenen Patienten in sich. Unter «Änderungen und Kommentar» zu den Verordnungen, Seite 5 unten, präzisiert das EDI: *«Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden»*.

Die für die CFCH wesentliche Frage ist, ob die Änderungen die Massnahme 13 des Umsetzungsplans wirklich vollumfänglich erfüllen.

Zur Notwendigkeit einer angepassten Kostenübernahme für Patienten mit seltenen Krankheiten

Die Erarbeitung eines nationalen Konzepts sowie die Annahme durch den Bundesrat des dazugehörigen Umsetzungsplans mit u.a. dem Projekt Nr. 2 (Massnahme 13), das sich vollumfänglich der Frage der Kostenübernahme widmet, sind als Anerkennung der spezifischen Bedürfnisse im Bereich seltener Krankheiten zu sehen. Der Bundesrat hat zudem anerkannt, dass der Artikel 71 a und b KVV in der Tat das Risiko birgt, Ungleichheiten bei Behandlungen zu generieren. Patienten mit seltenen Krankheiten haben das Recht auf Respektierung des Grundsatzes der Behandlungsgleichheit. Nur ist dabei zu bedenken, dass diese Gleichheit keine mechanische, sondern eine proportionale Gleichheit ist, sprich, dass sie bestehende Unterschiede berücksichtigen muss, insbesondere jene zwischen häufigen und seltenen Krankheiten.

Als Beispiel hierfür kann der Bundesgerichtsentscheid von 2010 zu Morbus Pompe herangezogen werden, anlässlich dessen das Bundesgericht in einer seiner Erwägungen es tatsächlich vollbracht hat, die Atemlosigkeit von Tausenden von Personen in der Schweiz nach Zurücklegen einer Strecke von ein paar hundert Metern jener gegenüberzustellen, welche die rekurrierende, an Morbus Pompe erkrankte Patientin erlebt. Insbesondere führte das Bundesgericht aus, dass, wenn man eine Behandlung von 650'000 SFr. für jeden atemlosen Patienten übernehmen müsste, das Schweizerische Gesundheitswesen vom Untergang bedroht wäre. Diese Aussage zeigt die totale Unwissenheit über Morbus Pompe auf, eine Krankheit, bei der selbst die Möglichkeit, eine ganz kurze Strecke zu Fuß ohne Atemnot gehen zu können, einen immensen therapeutischen Nutzen darstellt; wobei es sich bei der Atemnot nur um eines der zahlreichen Symptome dieser Krankheit handelt.

Anpassungen in der KVV im Bereich Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es wird klar formuliert, dass es mittels der Anpassungen in der KVV im Bereich der Vergütung im Einzelfall darum geht, die Situation für Betroffene zu verbessern. Dies ist ein klarer Auftrag. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen wie folgt beurteilt:

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

3 Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:

g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

Das Sammeln dieser Daten von Seite BAG ist eine Neuerung, die wir sehr begrüßen. Diese Datensammlung wird hoffentlich dazu beitragen, die Transparenz zwischen den einzelnen Versicherern zu erhöhen (bzw. Ungleichbehandlung einzugrenzen) und die Zulassungsinhaber können dazu motiviert werden, Indikationserweiterungen einzureichen. Leider ist die aktuelle Situation bei zahlreichen Betroffenen von seltenen Krankheiten, dass in Einzelfällen, welche gleich gelagert sind, je nach Versicherer die Beurteilung über die Vergütung unterschiedlich ausfällt. Wir sind der Meinung, dass das BAG sich Gedanken machen muss, was mit diesen Daten geschehen soll. Je nach Resultat der Datenauswertung sollen Konsequenzen formuliert werden. Dieses weitere Vorgehen bezüglich der Datensammlung sollte vom BAG festgelegt und kommuniziert werden.

Gliederungsartikel vor Art. 71a

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a Abs. 2 und 3

2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

3 Aufgehoben

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.

³ Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Es fällt auf, dass bei der Anpassung der Regelung der Vergütung im Einzelfall insbesondere auf die Eingrenzung der Kosten geachtet wurde (maximale Vergütung des FAP zu 90%). Dies ist aus Sicht des Bundes und als Massnahme, um die Kosten im Gesundheitswesen einzugrenzen, verständlich. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie lebenswichtigen Therapien kämpfen müssen, ist dies aber eine Anpassung, welche ihre Situation bei der Verhandlung schwächt, da die Anpassung zur Übernahme der Kosten negativ ausgelegt werden kann. Mit den neuen Anpassungen erhöht sich sowohl für die Versicherer, als auch für die Zulassungsinhaberin der administrative Aufwand für die Bearbeitung von solchen Einzelfällen (z. B.: Angabe des durchschnittlichen Auslandspreisvergleiches). Als Konsequenz ist zu befürchten, dass die Patienten länger auf einen Entscheid über die Übernahme der Kosten warten müssen:

- Ist das Kostengutspracheformular nicht vollständig, muss der Versicherer nicht darauf eingehen, bzw. darf sich für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen (siehe Bestimmung Art 71d, Abs. 3 unten). Zu diesem Punkt erwarten wir, dass bei der Ausgestaltung des KoGu Formulars einerseits alle relevanten Punkte aufgeführt sind und andererseits dabei berücksichtigt wird, dass bei vielen seltenen Krankheiten keine klare evidenzbasierte Datenlage verfügbar ist. Dies ist eine komplexe und herausfordernde Aufgabe, welche aber gelöst werden muss. Es darf nicht der Leistungserbringer alleine verantwortlich dafür gemacht werden, wenn Daten aufgrund der Seltenheit der Krankheit fehlen.
- Die Firma hat Mühe den Preisvergleich zu dokumentieren und benötigt dafür viel Zeit (die Filialen im Ausland sind beispielsweise schlecht erreichbar bzw. sind sich der Dringlichkeit nicht bewusst).

Vergütung der Kosten von Arzneimitteln aus dem Ausland

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

2 Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Wir begrüßen die Aufnahme dieses Abschnittes, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar sind. Betroffene von seltenen Krankheiten sind oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

Gerade die Beurteilung des Kosten- / Nutzen Verhältnisses ist bei den seltenen Krankheiten nicht möglich und lässt Raum für Ungleichbehandlung durch unterschiedliche Bewertungen. Die Beurteilung über den möglichen Nutzen der Therapie kann nur durch den Spezialisten im Bereich seltener Krankheiten erfolgen und kann nicht von einem Vertrauensarzt beurteilt werden. Die Kompetenz der Vertrauensärzte möchten wir hier nicht anzweifeln. Eine der wichtigsten Problematiken bei den seltenen Krankheiten ist jedoch der Mangel an Spezialisten. Es ist für Vertrauensärzte fachlich einfach nicht möglich, diese Expertise abzugeben.

In Zukunft, müsste die KoGu von einem Spezialisten oder einer Spezialistin verfasst werden, Wie oben bereits erwähnt benötigt es dafür auch ein auf die seltenen Krankheiten ausgestaltetes KoGu Formular. Ökonomische Modelle, wie sie üblicherweise für die Berechnung von Kosten-Nutzenbewertungen eingesetzt werden, greifen bei den seltenen Krankheiten nicht. Dafür muss eine Lösung gefunden werden, die gesetzlich geregelt wird.

Wir schlagen hier folgende Ergänzung vor:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. **Bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 24 Wochen oder länger erfolgen.**

Ein lösungsorientierter Ansatz zum Umsetzungsprocedere könnte der folgende sein:

Der Leistungserbringer schreibt ein Kostengutsprachegesuch und beurteilt die Therapie ausserhalb der Spezialitätenliste als für seinen Patienten notwendig (mit vollständiger Dokumentation). Falls aus Sicherheitsgründen (z.B.: keine gravierenden Nebenwirkungen, Therapie abgeglichen mit Risikofaktoren des Patienten) nichts gegen die Therapie spricht, teilen sich der Versicherer und die Zulassungsinhaber in die Kosten für den Therapieversuch jeweils zur Hälfte (je 45% des FAP). Nach dem Therapieversuch wird der Therapieeffekt vom Leistungserbringer beurteilt und zuhanden des Versicherers dokumentiert. Der Vertrauensarzt gibt wiederum seine Empfehlung zuhanden des Versicherers ab. Wird die Therapie negativ beurteilt, wird diese abgebrochen und es entstehen keine weiteren Kosten. Wird diese hingegen positiv beurteilt, übernimmt der Versicherer die 90% FAP bis auf weiteres. Diese Therapie muss anschliessend 1x jährlich vom Leistungserbringer für den Versicherer dokumentiert und beurteilt werden, damit die Kosten damit gerechtfertigt werden können.

Dieser Vorschlag müsste natürlich sowohl mit den Verbänden der Zulassungsinhaber als auch mit den Vereinigungen der Versicherer noch abgesprochen werden.

Individueller Therapieversuch

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

Bei diesem Abschnitt schlagen wir folgende Anpassungen vor:

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem **Zeitpunkt, an dem die** Kostengutsprache **beurteilt wurde, festgelegt** werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel **24** Wochen. Ist **ausnahmsweise** ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

Abschliessende Bemerkungen: Massnahme 13 aus der Umsetzungsplanung Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

Zitat: «Massnahme 13 sieht einerseits die Einführung standardisierter Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherungen für die Vergütung von Arzneimitteln, welche nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, nach Artikel 71a und 71b KVV vor. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wird festgelegt, wie die Prozesse zu standardisieren sind. Es gilt, für eine verbesserte und raschere Umsetzung insbesondere einheitliche Kostengutspracheformulare zu sorgen, die neu entwickelten Instrumente für die Nutzenbeurteilung systematisch einzusetzen und Einzelfallbeurteilungen zu dokumentieren.

Die Liste der genetischen Analysen enthält bereits Analysen im Bereich der seltenen genetischen Krankheiten. Das BAG wird jedoch Massnahmen ergreifen, um eine Vereinheitlichung der Kostengutsprache zu fördern.

In Bezug auf die Erfüllung der Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten gilt es festzuhalten, dass allein mit den vorgeschlagenen Anpassungen in Art. 71 die Massnahme noch nicht erfüllt ist. Es müssen

- 1) zusätzlich standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen.
- 2) die Vorgehensweise unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs einheitlich sein.
- 3) die aktuellen Anpassungen der KVV ausgewertet werden (z.B. 1 Jahr nach in Kraft treten).
- 4) die Daten der Versicherer über die Einzelfälle beurteilt werden.

Erst wenn die Umsetzung der Summe dieser Aktivitäten zeigt, dass sich die Situation bei der Vergütung von Therapien für Patienten mit Seltene Krankheiten verbessert hat, kann die Massnahme 13 als erfüllt bezeichnet werden.

Wir hoffen, dass unsere Stellungnahme und die darin genannten Vorschläge in die Verordnungsanpassungen einfließen werden. Die Betroffenen von Cystischer Fibrose und deren Angehörige warten und hoffen auf eine Verbesserung ihrer Situation, die dazu führen wird, dass eine Behandlungsgleichheit für alle Patienten und Patientinnen hergestellt wird.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT
FÜR CYSTISCHE FIBROSE (CFCH)



Bruno Mülhauser
Co-Präsident



Reto Weibel
Co-Präsident

Meinguet Marius BAG

Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Donnerstag, 6. Oktober 2016 16:55
An: Meinguet Marius BAG
Cc: Indermitte Jörg BAG; Rizzi Andrea BAG
Betreff: WG: Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die KVV und die KLV: Stellungnahme SAKK und SPOG
Anlagen: SAKK_SPOG Stellungnahme Vernehmlassung KVV_KLV.pdf; SAKK_SPOG Stellungnahme Vernehmlassung KVV_KLV.docx

Von: Sabine Bucher [mailto:Sabine.Bucher@sakk.ch]

Gesendet: Donnerstag, 6. Oktober 2016 16:10

An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>

Cc: roger.vonmoos@me.com; Niggli, Felix (Felix.Niggli@kispi.uzh.ch) <Felix.Niggli@kispi.uzh.ch>; Peter Brauchli <peter.brauchli@sakk.ch>; Isabelle Lamontagne <Isabelle.Lamontagne@spog.ch>; heinz.hengartner@kispisg.ch; Beat Thürlimann Extern <beat.thuerlimann@kssg.ch>; Tino Rosaria <Rosaria.Tino@ksgr.ch>

Betreff: Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die KVV und die KLV: Stellungnahme SAKK und SPOG

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) und die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) nehmen gerne die Gelegenheit wahr, im Rahmen der Vernehmlassung zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) eine Stellungnahme einzureichen.

Artikel 71a und b KVV sind für die Versorgung in der Onkologie sehr wichtig und nicht mehr wegzudenken. Er braucht aber eine Weiterentwicklung.

Entsprechend befürworten wir die angestrebten Verbesserungen sehr, möchten jedoch zwei Vorschläge einbringen:

a) Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischen Studien (Art 71 a und b KVV):

Bei vielen Krankenversicherern besteht seit langem eine gelebte Kulanz bezüglich der Kostenübernahme von Behandlungskosten im Rahmen von Studien zugelassener Arzneimittel in Off-Label-Anwendung: Wenn durch die Behandlung in einer Studie keine Mehrkosten entstehen, so wird dies toleriert. Neu gibt es aber einige Krankenversicherer, welche eine Kostenübernahme ablehnen, weil sie dies für gesetzeskonform, jedoch selbst nicht für sinnvoll halten.

Deshalb versuchen die SAKK und die SPOG zusammen mit der SCTO seit einiger Zeit Klärung und Unterstützung in dieser Frage bei Vertretern von Krankenkassen, Vertrauensärzten und dem BAG zu erhalten, damit Patienten, die an Studien teilnehmen, nicht benachteiligt werden.

Das BAG stellt sich in Abschnitt II 2.2 der Erläuterungen zur Vernehmlassung auf den Standpunkt, dass eine Kostenübernahme nicht zulässig sei.

Die SAKK und die SPOG stellen sich auf den Standpunkt, dass dies unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden sollte.

b) Anpassung der Formulierung Art 71d, Abs. 4 KVV:

Hier schlagen wir eine kleine Anpassung der Formulierung vor, welche die Wirkungsweise neuerer onkologischer Arzneimittel besser abbildet.

Detailliertere Ausführungen entnehmen Sie bitte der beiliegenden Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

PD Dr. Roger von Moos
Präsident SAKK

Dr Peter Brauchli
CEO SAKK

lic. phil. Sabine Bucher
Politics & Development
Swiss Group for Clinical Cancer Research
Effingerstrasse 33
3008 Bern - Switzerland
Phone: +41 31 508 41 76
Fax: +41 31 389 92 00
Email: Sabine.Bucher@sakk.ch
www.sakk.ch

The SAKK CC employees have new phone numbers, please refer to our new [phone list](#)

Stellungnahme der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) sowie der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG)

a) Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Kostenübernahme von Arzneimitteln, wenn Patienten im Rahmen einer klinischen Studien behandelt werden (Art 71 a KVV)

Hintergrund: Das KVG hat der Schweiz über die letzten Jahrzehnte eine sehr gute Grundversorgung mit medizinischen Leistungen ermöglicht. Allerdings sehen wir es als notwendig an, im Rahmen der aktuellen Vernehmlassung einige für die PatientInnen relevante Entwicklungen, die sich in den letzten Jahren ergeben haben, in den gesetzlichen Rahmen zu integrieren, um die Qualität auf einem hohen Niveau zu halten und die Einhaltung der WZW-Kriterien glaubwürdig zu vertreten.

Die Regulierung durch das KVG beruht auf verschiedenen Annahmen:

1. Der Inhaber der Marktzulassung steuert die klinische Entwicklung seines Medikamentes.
2. Diese Art der Steuerung bietet Gewähr dafür, dass jede Person grundsätzlich Zugang zu einer adäquaten Therapie hat, auch wenn die Person an einer seltenen Erkrankung leidet.
3. Positive Resultate führen zu einer Marktzulassung. Negative Resultate führen zur Nicht-Registrierung oder zu einem Verlust der Marktzulassung. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass das Medikament im Rahmen der Registrierung optimal eingesetzt wird, so dass die Anwendung den WZW Kriterien entspricht. Die Anwendung der Medikamente in der klinischen Praxis wird durch die Zulassung definiert und letztlich über die Spezialitätenliste gesteuert.
4. Das Potential der Medikamente wird durch den Zulassungsinhaber ausgeschöpft.

In Kontrast zu diesen Annahmen hat die Erfahrung jedoch gezeigt, dass weitere Faktoren wirken, die vom Gesetzgeber so nicht erwartet und vermutlich auch nicht gewollt waren - was für eine relevante Anzahl von PatientInnen nachteilige Auswirkungen hat:

1. Der Inhaber der Marktzulassung steuert die klinische Entwicklung nur zu Beginn, indem er die angestrebten, lukrativsten Indikationen bestimmt. Nach wenigen Jahren Marktzulassung wird die Weiterentwicklung in der Regel aufgrund des absehbaren Verlusts des Patentschutzes eingestellt (siehe hierzu auch das Postulat 14.4007 der SGK-N "Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie").
2. Der Inhaber der Marktzulassung strebt aufgrund wirtschaftlicher Interessen keine seltenen Indikationen an. Obwohl dies im pädiatrischen Bereich zunehmend durch neue Regulierungen angegangen wird, greifen diese einerseits nur langsam, nur unvollständig und nur für Neuentwicklungen, wovon bereits zugelassene Medikamente bzw. die damit behandelten PatientInnen nicht profitieren.
3. Das BAG hat erkannt, dass die Anwendung vieler Therapien heute nicht den WZW-Kriterien entspricht. Der Zulassungsinhaber hat nach erfolgter Registrierung in der Regel kein Interesse, z.B. die Dosierung oder eine Behandlungsdauer nach unten anzupassen.

sen oder dies auch nur zu untersuchen. Beispielhaft sei hier die Verabreichung von Zoledronat erwähnt. Bei dieser Substanz wurde gezeigt, dass die 12 wöchentliche Verabreichung der 4 wöchentlichen nicht unterlegen ist, dennoch kann das Label nicht angepasst werden. Gelegentlich werden Dosisreduktionen als Standard in Abweichung von der Registrierung auch aus Sicherheitsgründen notwendig, wie die Beispiele von Xeloda und Caelyx zeigen. Damit solche Entwicklungen Eingang in die Praxis finden, muss die Regulierung angepasst werden.

4. Medikamente werden selten für mehr als 3-5 Indikationen registriert. Ihr Potenzial bleibt somit oft unausgeschöpft. Gerade eine Nachregistrierung der Substanz für kleinere Patientengruppen wird in der Regel nicht gemacht, da so der Medikamentenpreis erneut abgesenkt würde, so dass nach der Indikationserweiterung der Gesamtumsatz niedriger wäre, als bei Nicht Registrierung. PatientInnen, welche an eher seltenen bis sehr seltenen Erkrankungen leiden, bleiben auf der Strecke. Stattdessen wird in Pseudo-Innovationen und Next Generation Medikamente investiert, die keinen echten therapeutischen Vorteil bringen, jedoch in der Regel höhere Kosten verursachen.

Durch die Abweichungen von Annahmen und Realität entstehen Lücken in der Versorgung, und ein beträchtliches Optimierungs-Potential bleibt unausgeschöpft.

Off-Label-Use (bisherige Art 71a, b) hat in der Onkologie eine enorme Bedeutung:

Je nach Quelle werden zwischen 5 und 75% der Medikamente in der Onkologie off label verwendet. KLS/INFRAS (2013) berichten von rund einem Drittel, gemäss Angaben von Schweizer Vertrauensärzten beläuft sich der Anteil auf bis zu 60%. Im pädiatrisch-onkologischen Bereich ist die Situation noch deutlich akzentuierter. Hier muss de facto fast vollständig im Off-Label-Use (OLU) behandelt werden.

Der Off-Label-Use bringt den Patienten einen Mehrwert, senkt aber die Motivation zur Weiterentwicklung und zur Registration weiterer Indikationen (siehe obige Stichpunkte) da er den Herstellern das Generieren von Zusatzerträgen ohne relevante Investitionen und ohne Preissenkungen (durch die Indikationserweiterung) ermöglicht.

Analog zu den Versorgungslücken entsteht durch oben beschriebene Abweichungen von Annahmen und Realität eine Lücke in den empirischen Daten, welche hauptsächlich durch die akademische klinische Forschung gefüllt wird.

Qualitätssicherung, respektive Messung des Outcomes ist ein zentrales Anliegen des Bundes (siehe hierzu Qualitätsstrategie, IVHSM). Gerade im OLU-Bereich ist es essentiell, dass Daten gesammelt und der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden, da hier relevante Patientengrössen (bis ca. 600 pro Jahr) in Indikationen behandelt werden, zu welchen nur geringe Evidenz vorliegt. Bei seltenen Indikationen ist dies die einzige Möglichkeit, WZW zu analysieren, zu kontrollieren und dann über die breite Anwendung der Therapie zu entscheiden.

Speziell in der Onkologie sehen viele Ärzte das Potential, die Therapien für ihre Patienten zu verbessern. Die daraus resultierenden Investigator Initiated Trials (IITs) sollen den Patienten Vorteile bringen und sind nicht durch wirtschaftliche Gegebenheiten motiviert. Erkenntnisse aus IITs führen oft nicht zu einer Änderung der Zulassung, sondern werden über Art. 71 KVV den Patienten nutzbar gemacht.

IITs können in diesem Spannungsfeld somit einen starken Impetus mit grossem potentielltem Nutzen für die gesamte Bevölkerung generieren.

Das BAG fürchtet eine Kostenzunahme, wenn sie dem Anliegen, Pflege und (Standard-) Behandlung in Studien zu übernehmen, entgegenkommt. Diese Angst ist unbegründet. Es entsteht keine

Mengenausdehnung. Es ist wichtig, festzuhalten, dass eine Übernahme dieser Kosten die OKP nicht verteuert, da diese Substanzen schon heute – einfach ausserhalb von Studien – verschrieben werden. Innerhalb von Studien gibt es sehr stringente Abbruch-Kriterien, die es ausserhalb von Studien nicht gibt. Zudem ist die Zahl eingeschlossener Fälle sehr gering (in der Schweiz werden weniger als 1% aller Therapien in Studien angewendet). Der Gewinn für die OKP (potentielle Einsparungen und neue belegte Anwendungen) ist deutlich höher als der potentielle Verlust, wenn mangels Kostenübernahme keine Studien durchgeführt werden (Anwendungen ohne belegten Nutzen). Zudem werden im besten Fall sogar direkt Kosten gesenkt (z. B. Verbrauchs-Knick aufgrund der Studie SAKK 41/06 (Avastin), laufende Studie SAKK 96/12 (Denosumab), erwartete Dosisreduktionen durch die Anwendung von Immun Checkpoint Inhibitoren).

Umgekehrt ist die Frage der finanziellen Unterstützung von Studien im OLU –Bereich entscheidend für die nicht-kommerzielle akademische klinische Forschung.

Der Bundesrat und weitere Institutionen sind gewillt, die akademische klinische Forschung zu unterstützen und damit die Datenlage zu Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten zu verbessern. Die bisherigen Massnahmen bleiben aber ungenügend, um das vorhandene Potential zu verwirklichen, und es fehlt ein gemeinsames Vorgehen der involvierten Bundesstellen.

Der Bundesrat hat im Masterplan Biomedizin "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" angekündigt (18. Dezember 2013) und dort auch die Problematik der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege im Rahmen von akademischen Studien als zu lösendes Problem aufgeführt (Abschnitt 7.3.4).

Die vom Bund unterstützten SCTO/ SwissPedNet und SAKK/SPOG haben dieses Problem als eines der prioritären Felder zur Lösung definiert. Die Problematik hat somit eine grosse Dringlichkeit.

Bei vielen Krankenversicherern besteht seit langem eine gelebte Kulanz bezüglich der Kostenübernahme von Behandlungskosten im Rahmen von Studien im Off-Label-Bereich: Wenn durch die Behandlung in einer Studie keine Mehrkosten entstehen, so wird dies toleriert. Seit kurzem gibt es aber einige Krankenversicherer, welche eine Kostenübernahme ablehnen, weil sie dies für gesetzeskonform, jedoch selbst nicht für sinnvoll halten.

Wir danken dem Bundesrat für die Prüfung, ob Arzneimittel unter spezifischen Bedingungen im Rahmen von klinischen Studien über die OKP übernommen werden könnten (2.2 des Kommentars zu den Verordnungen, Seite 8). Wir bedauern hingegen mit Nachdruck die kategorische Ausschlussung.

Ein solcher kategorischer Ausschluss könnte jene Forschungsbereiche, welche sich im Rahmen akademischer Forschung für PatientInnen mit seltenen Erkrankungen oder vernachlässigten Indikationen engagieren, vor substantielle Probleme stellen. Die davon betroffenen PatientInnen können aus wirtschaftlichen und den weiteren, oben ausgeführten Gründen nicht auf die gewinnorientierte Forschung der Zulassungsinhaber zählen. Eine akzentuierte Ungleichheit im Zugang zu adäquater Behandlung wäre vorprogrammiert.

Gespräche mit den Krankenversicherern zeigen, dass diese gewillt sind, Studien zu unterstützen, welche kostenneutral durchgeführt werden können, oder gar zu einer Kostenreduktion führen. Voraussetzung ist, dass dies das Gesetz zulässt.

Neuformulierung Art 71 a und b KVV

Eine geringfügige Revision des Art 71 KVV könnte somit die Situation deutlich verbessern, bzw. sie an die grösstenteils gelebte Praxis (Kostenübernahme sofern keine Mehrkosten) anpassen.

Neuer Absatz 2 in Art 71 a und b KVV: ***Die Teilnahme von Patienten, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird.***

Ein Patient, der gemäss Einzelfallbetrachtung eine bestimmte Behandlung zugesprochen bekommt, erhält diese somit auch, wenn sie im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt. Er verliert nicht das Recht auf Behandlung gemäss OKP. Die Anwendung erfolgt gemäss international anerkannten Behandlungsrichtlinien, bzw. ist wissenschaftlich gut belegt.

b) Anpassung der Formulierung Art 71d, Abs 4 KVV

Artikel 71d, Absatz 4 regelt die Länge eines Therapieversuch zur Bestimmung eines grossen Nutzens. Die hier definierten zwölf Wochen sind bei bestimmten Medikamenten nicht ausreichend, weil sich ein Erfolg (Response) oft später einstellt (Bsp.: Checkpoint Immunhinhitoren wie Yervoy). Wenn Erfolg mit "klinischem Nutzen" gleichgesetzt wird, kann die zwölf Wochen Frist belassen werden. Aus diesen Gründen ist das Adjektiv "ausnahmsweise" hier zu streichen.

Neuformulierung Art 71 d, Abs 4 KVV

⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. ***Ist ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.***

Von: fwalderb <f.walder@hin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 6. Oktober 2016 14:55
An: _BAG-Abteilung Leistungen
Betreff: Stellungnahme zur Regelung von Behandlungen seltener Krankheiten

Sehr geehrte Damen und Herren,
als Kinder- und Jugendpsychiater, der seit Jahren spezialisiert ist auf die psychiatrische Behandlung von Menschen mit Behinderungen (worunter ja ein gross Teil jener mit seltenen Krankheiten fallen dürften), möchte ich mir Erlauben im Vernehmlassungsverfahren, das heute abgeschlossen werden sollte, 3 grundsätzliche Fragen ein zu bringen, wonach das neue Gesetz beurteilt werden sollte:

- 1) Gerade bei Krankheiten, die sehr selten sind ist es zentral, dass die Solidargemeinschaft für die Kosten aufkommt! Das Gesetz sollte also umgehungssicher werden, dass sich nicht gewisse Krankenkassen darum herum drücken können. Sonst könnte es passieren, dass Menschen mit Behinderungen nur noch in teureren Krankenkassen unterkommen, denn bei ihnen ist die Wahrscheinlichkeit viel grösser, dass irgendwann im Verlauf ihrer Entwicklung oder ihres Lebens eine molekulare Ursache und damit ein experimenteller Heilungsweg gefunden werden könnte.
- 2) In meiner Erfahrung wurden gerade in den letzten 20-10Jahren eminent grosse Fortschritte gemacht im molekularen Verständnis von Dysfunktionen des Hirns und seiner Genetik, welche zu Geistiger Behinderung führt; Flaggschiff ist vielleicht der Ansatz, Menschen mit Downsyndrom früh mit einem Medikament zu behandeln, das die kognitive Einschränkung empfindlich mindern soll (Basmisanil). Ich treffe fast monatlich auf Neuigkeiten in der Literatur, welche relevant sein könnten für den einen oder anderen Menschen mit einer Behinderung. Diese Entwicklung, so scheint mir, könnte in wenigen Jahren in eine neue Nosologie der geistigen Behinderungen münden, je nach gestörtem Pathway, und dann würden vielleicht aus seltenen Krankheiten plötzlich häufigere Symptomkomplexe. Die Forschung auf diesen Feldern darf keines Falls ausgetrocknet werden, ist sie doch gleichzeitig Grundlagenforschung und medizinisch angewandte Forschung. Aber eben, sie kann sich niemals lohnen, viel zu wenige Medikamente könnte man dann verkaufen. Also muss sie solidarisch bezahlt werden.
- 3) Mein gewagtester Einwand betrifft: Wäre die Unterstützung der Forschung für die Behandlung von Geburtsgebrechen, die auf irgendwelchen seltenen Stoffwechsel-Zellwanderungs- Zellregulationsstörungen im Hirn beruhen, nicht eigentlich bei der IV an zu siedeln? Natürlich mit einem Kostenschub, denn was man behandeln kann, sollte behandelt werden, aber mit einer eminent wichtigen Verbesserung von vernachlässigten Bevölkerungsteilen!

Ich erlaube mir so, nicht zu einzelnen Paragraphen Stellung zu nehmen, sondern zum zentralen Sinn eines solchen Gesetzes, welcher angestrebt werden muss, ansonsten bleibt es ein Papiertiger!

Mit bestem Dank für Ihre Legalistische Arbeit!

Dr.med.F.Walder
Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie FMH



Praxis Dr F Walder

Kasernenstrasse 41
4410 Liestal
Tel 061 545 92 22
Fax 061 545 92 29

Eidg. Departement des Inneren EDI
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom
14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Dazu nimmt der SGB wie folgt Stellung:

Umsetzung Bundesgerichtsentscheid

Im Jahr 2015 hat die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP medizinische Leistungen von 30.1 Milliarden Franken bezahlt. Den grössten Anteil machten Behandlungen in Arztpraxen, stationäre Spitalbehandlungen sowie Medikamente aus. Die Kosten für Medikamente betrugen rund 6.2 Milliarden Franken, etwas mehr als 6 Milliarden Franken vergüteten die Krankenversicherer jeweils für stationäre Spitalbehandlungen sowie Behandlungen in Arztpraxen.

Von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) werden jene Medikamente vergütet, die von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln mit Preisen (Spezialitätenliste SL), zu denen die OKP die Arzneimittel vergütet.

Seit 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich Arzneimittel getroffen. Dazu gehören namentlich die Prüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neuregelung der Generikapreise. Zwischen 2012 und 2014 hat das BAG bei den Medikamenten Einsparungen von rund 600 Millionen Franken erzielt¹. Bei rund 1'500 Arzneimitteln, die sich auf der SL befinden, wurde nach der Überprüfung auf ihre Wirtschaftlichkeit eine Preissenkung verfügt. Einzelne Pharmaunternehmen haben gegen die Preissenkungen rekuriert.

Das Bundesgericht stellte im Dezember 2015 fest, dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einzig mittels Auslandspreisvergleich nicht zulässig ist und durch einen Kosten-Nutzen-Vergleich brei-

¹ Quelle: Faktenblatt Bundesamt für Gesundheit BAG, 24. September 2015
Monbijoustrasse 61, 3007 Bern / Postfach, 3000 Bern 23
031 377 01 01, Fax: 031 377 01 02, info@sgb.ch, info@uss.ch

ter abgestützt werden muss. Dieser sogenannte therapeutische Quervergleich mit Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können, muss laut Urteil des Bundesgerichtes sowohl bei der Preisfestsetzung als auch bei der Überprüfung der Preise berücksichtigt werden. Zudem stellte das Bundesgericht auch fest, dass nicht nur die Wirtschaftlichkeit, sondern auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit aller Arzneimittel der SL regelmässig überprüft werden müssen.

Der Entscheid des Bundesgerichtes verlangt eine Anpassung der Verordnungsbestimmungen. Künftig sollen der Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich jeweils bei sämtlichen Preisüberprüfungen einbezogen und gleichwertig gewichtet werden. Die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen unterstützt der SGB. Die entstandene Verzögerung der Überprüfung der Medikamentenpreise kann hingegen nicht akzeptiert werden.

Forderungen

Das BAG will die Überprüfung im Jahr 2017 wieder aufnehmen, nachdem sie wegen des Urteils des Bundesgerichtes ausgesetzt wurde. Vorgesehen ist, künftig erneut jährlich jeweils einen Drittel der Arzneimittel der SL zu überprüfen, was in den nächsten Jahren gemäss BAG zu Einsparungen von rund 180 Mio. Franken führen würde.

Der Umstand, dass die Preise erst 2017 wieder überprüft werden sollen bedeutet, dass ein Teil der Medikamente fünf Jahre lang nicht überprüft wird. Dieser Entscheid ist für die Prämienzahlenden verheerend, basieren doch die aktuellen Preise auf Eurowechselkursen von Fr. 1.23 und Fr. 1.29, obwohl der aktuelle Kurs schon seit Längerem fast ausschliesslich unter Fr. 1.10 liegt. Deshalb wird die soziale Krankenversicherung ohne Notwendigkeit und Nutzen gemäss der Stiftung für Konsumentenschutz mit zusätzlich über 100 Millionen Franken pro Jahr belastet. Die Kosten dieser versteckten Pharma-Subventionen, von denen zwei Drittel ins Ausland fliessen, tragen die Prämienzahlenden.

Die Medikamentenpreise sollten schneller an neue Wechselkursgegebenheiten angepasst werden können. Als Sofortmassnahme fordert der SGB die Überprüfung der Preise von mindestens zwei Dritteln der auf der SL aufgeführten Arzneimittel im Jahr 2017 und nicht nur eines Drittels. Der SGB fordert zudem für die weitere Zukunft die jährliche Überprüfung der Preise aller Arzneimittel der SL. Dies bedingt auch, dass das BAG mit den nötigen finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet wird, um seine Rolle wahrnehmen zu können. Die jährliche Überprüfung der Medikamentenpreise wird auch vom Preisüberwacher als sinnvolle Massnahme zur schnelleren Anpassung der Preise an Wechselkurschwankungen gefordert. Auch die Stiftung für Konsumentenschutz fordert die jährliche Überprüfung der Medikamentenpreise als Massnahme zur Dämpfung der Kostenentwicklung in der OKP.

Der SGB fordert zudem die Einführung eines Beschwerderechts gegen Preisanpassungen für Patienten- und Konsumentenorganisationen und Krankenversicherungen. Denn obwohl alle Versicherten und Versicherungen von den Entscheiden des BAG betroffen sind, hat heute nur der Hersteller das Recht, Rekurs einzulegen – und kann damit einseitig Druck auf das BAG ausüben! Auch diese Forderung wird unterstützt vom Preisüberwacher und von der Stiftung für Konsumentenschutz.

Kosteneinsparende Massnahmen bei Generika

Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement beauftragt, die Einführung eines Referenzpreissystems für patentabgelaufene Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) vorzubereiten. Die dazu notwendige Gesetzesänderung dürfte gemäss BAG jedoch nicht vor 2019 in Kraft treten. Da Generika in den europäischen Referenzländern nach wie vor durchschnittlich um bis zu 50 Prozent günstiger sind als in der Schweiz, sind bereits im Rahmen dieser Verordnungsanpassungen kosteneinsparende Massnahmen vorgesehen. So sollen die Generika im Vergleich zum Originalpräparat günstiger werden: Je höher der Umsatz der Originalpräparate ist, desto grösser muss der Preisabstand für die Generika sein. Auch die Kriterien des differenzierten Selbstbehaltes werden angepasst. Der SGB ist mit den vorgeschlagenen Massnahmen einverstanden. Das BAG geht aufgrund von Schätzungen der Pharmabranche davon aus, dass in den nächsten drei Jahren zusätzliche Einsparungen bis zu 80 Millionen möglich sind.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Bereits heute ist geregelt, unter welchen Umständen Arzneimittel von der OKP vergütet werden, die sich nicht auf der SL befinden, nicht zur Vergütung einer bestimmten Krankheit vorgesehen oder von Swissmedic nicht zugelassen sind. Eine Vergütung in diesen Fällen ist möglich, wenn keine andere wirksame und zugelassene Therapie zur Verfügung steht und die Krankheit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin muss jeweils ein Gesuch um Kostengutsprache einreichen, über das der Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes/der Vertrauensärztin entscheidet.

Neu soll dieser Entscheid innerhalb von zwei Wochen fallen. Wie bisher bestimmt der Krankenversicherer, zu welchem Preis das Arzneimittel vergütet wird. Neu vergütet er aber höchstens neunzig Prozent des Preises auf der SL. Für importierte Arzneimittel wird der effektive Preis vergütet. Neu wird auch klarer geregelt, dass Pharmaunternehmen bei der Preisfestsetzung mitwirken müssen. Diese Anpassungen sind Teil der Umsetzung des nationalen Konzepts „Seltene Krankheiten“, das unter der Federführung des BAG für betroffene Menschen eine medizinische Betreuung von hoher Qualität sicherstellen will. Der SGB unterstützt die vorgeschlagenen Massnahmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Paul Rechsteiner
Präsident



Christina Werder
Zentralsekretärin

Meinguet Marius BAG

Von: _BAG-Abteilung Leistungen
Gesendet: Donnerstag, 6. Oktober 2016 16:55
An: Meinguet Marius BAG
Cc: Indermitte Jörg BAG; Rizzi Andrea BAG
Betreff: WG: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Anlagen: KVV KLV_Position APA.pdf

Von: Katrina Riva [mailto:Katrina.Riva@polsan.ch]
Gesendet: Donnerstag, 6. Oktober 2016 16:00
An: _BAG-Abteilung Leistungen <Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch>
Cc: info@patientenapotheke.ch; sven.bradke@mediapolis.ch; Reto Wiesli <Reto.Wiesli@polsan.ch>; philippe.luchsinger@hin.ch; mmueller@hin.ch; Katrina Riva <Katrina.Riva@polsan.ch>
Betreff: Änderungen der KVV und der KLV, Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall: Publikation der Vernehmlassung

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la consultation sur la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS): fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques, mfe Médecins de famille et de l'enfance suisse souhaite vous faire part qu'elle se rallie à la prise de position rédigée par Ärzte mit Patientenapotheke APA que vous trouverez en attaché.

Pour toute question à ce sujet je reste à votre disposition.

Avec mes meilleures salutations,

Katrina Riva-Schyr
Collaboratrice scientifique

MEDECINS DE FAMILLE ET DE L'ENFANCE SUISSE / HAUS- UND KINDERÄRZTE SCHWEIZ

Effingerstrasse 2
CH-3011 Berne
phone 031 508 36 07
fax 031 508 36 01

mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz
Médecins de famille et de l'enfance Suisse
Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera



Office fédéral de la santé publique
Divisions Prestations
3003 Berne

Envoi par courriel : abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Berne, le 6 octobre 2016

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)
Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'Ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) ainsi que de nous avoir transmis les documents y afférents.

Appréciation générale

Les médicaments représentent aujourd'hui 20,4% des dépenses à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), ce qui en fait le troisième plus important groupe de coûts dans l'assurance-maladie. En analysant certains chiffres, le Parti socialiste suisse (PS) reste convaincu que l'on pourrait parfois en faire plus. Ainsi, en Suisse, les caisses-maladie déboursent environ 50% de plus par personne qu'en Hollande et 25% de plus qu'en Allemagne pour les médicaments. De même, les génériques coûtent près de 1,5 fois plus cher en Suisse qu'à l'étranger. En ce sens, l'on peut légitimement se demander si le critère d'économicité prévu à l'art. 32, al. 2 de la LAMal est bien appliqué. C'est aussi pourquoi le PS considère qu'une ferme régulation du prix des médicaments est indispensable pour éviter une explosion des coûts dans ce domaine et encourage vivement le Conseil fédéral à aller le plus loin possible en usant pleinement de ses compétences.

Dans le même temps, nous tenons tout de même à souligner ici qu'il s'agit de l'un des seuls domaines du système de santé suisse où l'Etat a quelques instruments en main pour agir au niveau des coûts. Et force est de constater qu'il s'agit d'un des champs du système de santé où les coûts ont le moins fortement augmenté ces dernières années. Ainsi entre 2012 et 2014, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est parvenu à économiser environ 600 millions de francs en baissant le prix d'environ 1'500 médicaments. C'est donc avec intérêt que le PS a pris connais-

Parti socialiste
suisse

Spitalgasse 34
Case postale · 3001 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

sance des modifications des dispositions visant à adapter les règles applicables aux conditions d'admission et à leur réexamen tous les trois ans.

Ces ajustements étaient nécessaires après qu'une décision du Tribunal fédéral (TF) avait été rendue fin 2015. L'arrêt du TF mettait en cause les règles applicables au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans et faisait suite à une plainte déposée par certains acteurs de l'industrie pharmaceutique suisse. En substance, le TF jugeait que la procédure mise en exécution par l'OFSP ne tenait pas suffisamment compte de la valeur thérapeutique des médicaments et que la comparaison des prix avec l'étranger y prenait un poids trop important. Le PS est conscient de l'importance de cette branche économique en Suisse. Nonobstant, à ses yeux, il est irritant que l'industrie pharmaceutique prétérise la mise en œuvre de mesures contribuant à freiner la hausse des coûts de la santé en recourant aux voies juridiques quand bien même elle réalise chaque année des bénéfices de plusieurs milliards et jouit de nombreux privilèges par rapports aux autres branches du tissu économique suisse (dont un taux de change surfait et une marge de tolérance). Les prix devraient à nouveau être soumis à un examen en 2017, ce qui veut dire que certains médicaments n'auront pas été réexaminés durant cinq ans. Cela est fort déplaisant dans la mesure où les prix fixés à l'époque se basent sur un taux de change de 1,23 et 1,29 francs pour 1 euro. De cette manière, selon la Stiftung für Konsumentenschutz (SKS), l'assurance-maladie sociale subit une charge supplémentaire de 100 millions de francs par année, payés par les assuré-e-s. Avant la mise en œuvre de ces nouvelles mesures, le PS rappelle qu'en consultation, il avait jugé peu compréhensible que la comparaison thérapeutique ne fût pas systématiquement effectuée lors du réexamen des conditions d'admission. En ce sens, il regrette que le Conseil fédéral n'ait pas tenu compte de cet avis exprimé étant donné le report de la procédure de réexamen que la décision du TF a impliqué et qui coûte cher aux assuré-e-s. C'est dans cet esprit que nous soutenons les adaptations proposées et que nous exhortons le Conseil fédéral à les mettre instamment en œuvre afin d'opérer aux baisses de prix qui s'imposent.

D'une manière générale, le PS se joint à l'USS, aux organisations de protection des consommatrices et consommateurs ainsi qu'au Surveillant des prix pour revendiquer l'instauration d'un droit de recours contre les adaptations des prix pour les assuré-e-s et leurs organisations, les caisses-maladie et les organisations de défense des intérêts des consommatrices et consommateurs. Dans le droit en vigueur, seul le fabricant peut faire usage de ce droit alors que la population et les assureurs sont directement concernés. Ainsi, l'industrie pharmaceutique peut exercer une pression unilatérale sur l'OFSP, ce qui n'est pas juste, ni acceptable à notre sens.

Commentaire des dispositions

Conditions d'admission et évaluation du caractère économique

En accord avec l'arrêt du TF, le Conseil fédéral soumet une adaptation des conditions d'admission en y introduisant, en sus de la comparaison des prix avec l'étranger (CPE), la comparaison thérapeutique (CT). Les résultats de ces comparaisons devraient compter chacun pour moitié dans la fixation des prix suisses. Le PS approuve cet ajout.

Par contre, le PS se montre critique envers la prime à l'innovation prévue à l'art. 65b, al. 7 de l'OAMal. Il rappelle que les médicaments innovants sont déjà protégés par un ou plusieurs brevets ou par une exclusivité des données relativement généreuse. Pour le PS, ces dispositions sont suffisantes et, partant, il estime que



l'octroi d'une prime à l'innovation est exagéré. C'est pourquoi il propose de biffer définitivement cette disposition ou, au mieux, de réduire considérablement la période, par exemple à 5 ans. Eu égard aux progrès rapides qui sont faits dans la médecine, une telle proposition d'amendement est tout à fait justifiée, d'autant plus que la prime à l'innovation contribue à renchérir les médicaments.

Réexamen des conditions d'admission, notamment de l'économicité des préparations originales

Afin de se conformer à l'arrêt mentionné du TF, le Conseil fédéral propose d'adapter à nouveau les règles du réexamen des conditions d'admission, notamment en ce qui concerne l'économicité, afin que tous les réexamens de médicaments soient réglementés de la même façon. Ainsi, hormis l'économicité, l'efficacité et l'adéquation devraient aussi être réexaminées lors de tous les réexamens des conditions d'admission. De surcroît, à l'instar de l'évaluation des conditions d'admission, le réexamen de l'économicité comprendra tant une CPE qu'une CT. La fixation des prix reposera sur la prise en compte de chacun de ces deux critères pour moitié. Le PS souscrit à ces modifications.

Nonobstant, le PS réitère son souhait de voir le réexamen des conditions s'effectuer annuellement, et ce pour tous les médicaments. Cela permettrait entre autres de mieux tenir compte des évolutions du taux de change. Pour compenser la suspension de la procédure due à l'arrêt du TF, le PS exige qu'au moins deux tiers de la liste des spécialités soient réexaminés en 2017.

Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

A l'expiration du brevet, l'OFSP procède à un réexamen des conditions d'admission au travers d'une CPE. A l'avenir, il devra aussi exécuter une CT afin de garantir que tous les réexamens de l'économicité aient lieu de la même façon. Cela permet également d'appliquer les décisions du TF. Le PS approuve cet amendement et relève également qu'il est important que la CT ne se fasse qu'avec les préparations originales dont le brevet est échu afin que l'on ne doive plus prendre en compte les coûts de recherche et de développement ni la prime à l'innovation. Cela pourrait inutilement renchérir les prix de cette catégorie de médicaments.

Mesures dans le domaine des génériques

En ce qui concerne les génériques, le Conseil fédéral préconise d'adapter les écarts de prix entre génériques et préparations originales. Désormais, les génériques devront être 20 à 70% plus avantageux que le niveau de prix à l'étranger de la préparation originale à l'expiration du brevet (contre 10 à 60% aujourd'hui). Dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois, il est prévu que l'écart entre le niveau de prix de la préparation originale et celui des génériques reste moindre car, selon le Conseil fédéral, l'on ne peut plus exiger que l'écart soit aussi grand que dans le cadre d'une première admission : les génériques devront être entre 10 et 35% plus avantageux en fonction du volume du chiffre d'affaires du principe actif.

Le PS accepte ces adaptations en attendant l'introduction d'un système de prix de référence. Il faudrait en revanche étudier la possibilité d'aller plus loin puisqu'à en croire le rapport explicatif, les fabricants continueraient à réaliser des marges confortables malgré ces adaptations. Le PS considère néanmoins qu'il faut absolument veiller à la qualité des préparations et à la sécurité de l'approvisionnement.



Par ailleurs, le Conseil fédéral expose certaines adaptations apportées à la quote-part des médicaments et au calcul de la quote-part différenciée, adaptations que le PS accueille favorablement. En particulier, nous approuvons l'introduction du nouvel alinéa 4 à l'art. 38a de l'OPAS, pour autant qu'il y ait 3 génériques au moins sur le marché afin d'éviter qu'un titulaire de l'autorisation ne se retrouve dans une situation de monopole.

Modèle de la prévalence

Lors d'extensions de l'indication ou de modifications de la limitation, le modèle de prévalence peut être appliqué. Cela signifie que le titulaire d'une autorisation peut proposer de renoncer à 35% du chiffre d'affaires supplémentaire prévu en raison de la nouvelle indication. La préparation originale est alors réputée économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission. Le Conseil fédéral souhaite continuer à appliquer ce modèle de prévalence. Le PS se montre toujours aussi critique à son égard. Ainsi le Conseil fédéral fait preuve de beaucoup d'hésitation dans son rapport explicatif quant aux effets dudit modèle. Le PS juge en effet la formulation suivante très inadéquate pour un domaine qui touche directement le porte-monnaie des assuré-e-s : « L'évaluation [...] semble indiquer que l'estimation par les titulaires d'autorisation du chiffre d'affaires supplémentaire prévu est, la plupart du temps, correcte. » Les chiffres évoqués laissent présumer que l'on pourrait revoir ce modèle. Sur les 86 extensions des indications ou modifications de la limitation, 31 médicaments ont bénéficié du modèle de prévalence. L'OFSP a vérifié les estimations du chiffre d'affaires supplémentaire par les titulaires d'autorisation de seulement 10 d'entre eux. Il s'est avéré que pour deux de ces médicaments le chiffre d'affaires avait été sous-estimé et qu'il a fallu demander une restitution de l'excédent de recettes. En extrapolant cela sur les 31 préparations, l'on peut craindre qu'il y ait eu davantage de mauvaises estimations. Certains doutes subsistent donc quant à l'usage de ce modèle.

Amélioration de la transparence

Le Conseil fédéral compte renforcer la transparence en publiant également, après l'admission d'un médicament et après une extension des indications ou une modification de la limitation, outre l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation, la CT et la prime à l'innovation, le prix de fabrique moyen dans les pays de référence qui résulte de la CPE. Le PS salue les efforts du gouvernement et l'encourage à exiger que toute la transparence soit faite sur les prix *ex factori* en Suisse. Une documentation fondée sur la constitution des prix de fabrique permettraient de sortir, par exemple, les salaires – qui sont généralement plus élevés en Suisse – de la CPE et d'empêcher que ces derniers soient adaptés à la baisse sur la base des pays de référence.

Remboursement des médicaments au cas par cas

Actuellement, les médicaments qui ne figurent pas sur la liste des spécialités ne sont en principe pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Des exceptions sont prévues dans le cadre d'un complexe thérapeutique ou lorsque le médicament sert à traiter une maladie dont l'évolution est mortelle ou entraîne des problèmes de santé graves et chroniques, et qu'aucune autre méthode de traitement efficace n'est disponible. Néanmoins, comme la décision de prendre en charge un médicament ou non incombe à l'assureur, après consultation du médecin-conseil, cela peut conduire à des inégalités de traitement inacceptables.

Le concept « Maladies rares » a pour objectif de garantir aux patient-e-s souffrant de maladies rares des soins médicaux de qualité et un accès facile à l'aide dont ils



ont besoin. L'une des mesures préconisées consiste à mettre en place des procédures standardisées pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseil et assurances. Le PS constate avec soulagement que des efforts sont faits pour améliorer l'accès aux soins des personnes atteintes de maladies rares. Il soutient donc sans réserve les adaptations pour continuer à garantir une appréciation uniforme de la prise en charge au cas par cas, à améliorer la collaboration entre fournisseurs de prestations, médecins-conseils, assureurs et titulaires d'autorisation, ainsi qu'à accélérer le traitement des demandes de garantie de prise en charge des coûts.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste
suisse

Christian Levrat
Président

Jacques Tissot
Secrétaire politique

Per E-Mail an:
Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern
Abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Vernehmlassung

**Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankpflege-Leistungsverordnung (KLV)
Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14.12.2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrte Damen und Herren

GalenicaSanté als Vernehmlassungsadressat

GalenicaSanté umfasst die Aktivitäten der Galenica Gruppe in der Schweiz: Distributions- und Vertriebsleistungen für Medikamente und andere Produkte für den Gesundheitsmarkt sowie die Führung von Apotheken unter den Brands Amavita, Coop-Vitality (ein Joint Venture mit Coop) sowie Sun-Store. Des weiteren ist GalenicaSanté in der Schweiz als Anbieter/Distributor von OTC und Beauty-Produkten aktiv (Vifor Consumer Health). Schliesslich ist die Gruppe als Dienstleister in der Informatisierung für Leistungserbringer und andere Akteure im Gesundheitsmarkt tätig (Praxissoftware, Datenstammpflege etc.).

Als einer der grösseren Akteure im Bereiche Offizinapotheke sowie beim Grosshandel sind wir von regulatorischen Anforderungen und Veränderungen operativ wie auch strategisch massgeblich betroffen. Vorgaben im Bereiche Qualität oder Änderungen haben insbesondere für den Grosshandel, der mit verschwindend kleinen Margen arbeitet, enorme Auswirkungen. Sollte die bereits heute mit Einschränkungen und Vorgaben belastete Geschäftstätigkeit weiter mit der gleichen Intensität belastet werden, so sehen wir eine erfolgreiche Geschäfts- oder Investitionstätigkeit und damit auch die Versorgungssicherheit in der Medikamentenversorgung als nicht mehr gesichert an.

Bisher haben wir als Mitglied jeweils zB über pharmaSuisse, pharmalog und andere Verbände unsere Position eingebracht und werden das auch weiterhin tun. Wir halten es dennoch für entscheidend, dass wir uns überall dort direkt vernehmen lassen, wo Revisionsvorhaben Marktstrukturen und Marktdynamik einem Umbruch unterziehen und Einfluss darauf haben, wie wir unsere Kernaufgaben in der Versorgung wahrnehmen.

Dürfen wir sie deshalb bitten, uns künftig bei Vernehmlassungen des BAG direkt aufzuführen und Galenica im Bereich des Gesundheitswesens auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten zu nehmen (Galenica AG, Geschäftsbereich Santé, Untermattweg 8, 3001 Bern). Sie können dafür als Kontaktpersonen aufnehmen Christian Köpe (koepe@galenica.com) und Pius Gyger (pius.gyger@galenicare.com).

Herzlichen Dank.

Galenica AG – Geschäftsbereich Santé
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3001 Bern
Telefon +41 58 852 81 11 · Fax +41 58 852 81 12
www.galenica.com · CHE-101.228.351 MWST

Galenica Santé, eine Geschäftseinheit der Galenica Gruppe

Datum Bern, 12. Oktober 2016
Seite 2

Allgemeines zur Vernehmlassung

Viele der vorgeschlagenen Änderungen stufen wir als präzisierende und klärende Änderungen in Bezug auf den Gesetzesvollzug ein. Wir wollen uns konzentrieren auf die wichtigsten Punkte aus Sicht Distribution und Vertrieb.

Wir haben Verständnis dafür, dass das EDI im Nachgang zum Urteil des Bundesgerichtsentscheids vom 14. Dezember 2015 Anpassungsbedarf im Bereich der Preisbildung von Arzneimitteln sieht. Ebenso ist nachvollziehbar, dass der Kostendruck Überlegungen zu den Medikamentenpreisen auslöst.

Dass die Auswirkungen von Preisänderungen auf die *Abgeltung der Vertriebsleistung und der logistischen und pharmazeutischen Leistungen bei der Medikamentenabgabe* und damit die ganze Versorgungskette faktisch unbemerkt bleibt, halten wir für ein grobes Versehen. Uns scheint es, als würde die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung einer ganzen Branche als nicht erwähnenswerte Selbstverständlichkeit betrachtet.

Nachdem Preissenkungen (sei es bei Generika oder Originalpräparaten) aufgrund der staatlichen Marktordnung direkten Einfluss auf die Ertragssituation des Vertriebes hat, werden der Branche Ertragsminderungen überbürdet.

Als Anbieter solcher Leistungen sind wir seit längerem von schleichenden, regulatorisch bedingten Ertragserosionen betroffen. Nun werden gleichzeitig auf drei Ebenen (APV/TQV, Generikapreissetzung, 71a/b) neue Regelungen geschaffen, die allesamt die Marge des Vertriebes schmälern. Zusätzlich ist festzuhalten, dass - weil die Fixzuschläge nach Preisklassen abgestuft sind – Preissenkungsrunden zusätzlich regelmässig zu Neueinstufungen und daher tieferen Margen führen. Solange das angewendete Margenmodell in der Distribution für die Deckung der nicht-kapitalabhängigen Kosten abhängig von den Herstellerpreisen ist, dürfen die Auswirkungen auf den Vertrieb nicht einfach ignoriert oder stillschweigend in Kauf genommen werden.

Letztlich sind es nicht nur die Preissenkungen per se sondern auch damit anfallende zusätzliche Logistikkosten, welche dem Vertrieb aufgebürdet werden. Es kommt dazu, dass parallel dazu neue Bestimmungen (z.B. die Anpassungen der GDP) und steigende Anforderungen in der Distribution (z.B. Temperaturvorgaben, zusätzliche Sicherheitsvorgaben) zu Mehrkosten führen. Diese Aspekte, wie auch die Entwicklung des Segments von hochpreisigen Medikamenten, die mit hohen wirtschaftlichen Risiken verbunden sind erfordern nebst der Erosion auch eine Neuordnung für eine adäquate Vergütung für hochpreisige Medikamente bzw. für Medikamente mit erhöhtem Aufwand (Sicherheit, Temperatur).

Es ist zu verhindern, dass man mit Preissenkungen auf Herstellerebene quasi als Kollateralwirkung Margenerosionen beim Vertrieb in Kauf nimmt, bzw. diese nicht berücksichtigt. Aus Gründen der Versorgungssicherheit ist das gefährlich. Diese Wirkung entspricht schliesslich in keiner Weise der Zielsetzung der vorgeschlagenen Revisionen. Günstige Medikamente nützen nichts, wenn sie nicht mehr vertrieben werden können und es ist nicht statthaft, unkontrolliert dem Vertrieb Mittel zu entziehen.

Nicht zuletzt wird dadurch das im KVG verankerte WZW-Prinzip verletzt: Denn die vom BAG festgesetzten Margen zum Zeitpunkt der Festlegung gelten als WZW. Die Herabsetzung der Margenbeiträge durch eine Änderung der Herstellerpreise zu einem späteren Zeitpunkt verletzt zwangsläufig das WZW – Prinzip, insbesondere die Kriterien von Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Datum Bern, 12. Oktober 2016
Seite 3

Zusätzlich ist zwar immer wieder angesprochen, aber nie schlüssig geklärt worden, dass eine Vertriebsabteilung, die sich an ausländischen Parametern misst, einer Wertschöpfung (und regulatorische Anforderungen) gegenübersteht, die zu 100% national erbracht wird.

Wir plädieren daher für den Grundsatz, dass allein durch eine Änderung der Regeln für die Festlegung der Herstellerpreise keine Belastungen ausserhalb des Herstellerbereiches anfallen dürfen. Dieser Grundsatz ist nichts anderes als die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Margenordnung.

ANTRAG

Wir beantragen die Aufnahme einer neuen Regel zu den Margenberechnungen, wonach bei jeder Preisüberprüfungsrunde die Fixzuschläge um den %-Satz der gewichteten Senkung der ex factory Preise auf das bisherige Niveau angepasst werden.

Weil diese Elemente nicht voneinander zu trennen sind beantragen wir eine integrale Betrachtung der Abteilungen für den Vertrieb, eine Kalibrierung der Margenanpassungen und eine Neuordnung der Preisklassen, die eine angemessene Distributionsvergütung zur Folge hat - auch und vor allem für hochpreisige Medikamente und für die erhöhten Aufwendungen, welche sich durch regulatorische Vorgaben für die Distribution in allen Preisklassen ergibt.

Spezielle Bestimmungen

Überprüfung der Aufnahmebedingungen: 3 – Jahres - Preisvergleich

Die vorgeschlagenen Bestimmungen zu einer neuen Gewichtung zwischen APV und TQV vollziehen vornehmlich das Urteil des Bundesgerichts. Wir begrüssen, dass der Preisänderungsrhythmus bei drei Jahren beibehalten wird.

Aus unserer Sicht sollte die Regelung, wonach es nicht gerechtfertigt sei, den Preis zu erhöhen wenn TQV und APV einen höheren Wert ergeben, aufgehoben werden. Dies aus Gründen der Gleichbehandlung. Diese Regelung führt nämlich dazu, dass neuere vergleichbare Medikamente tendenziell besser behandelt werden als ältere vergleichbare Medikamente.

ANTRAG

Eine Preiserhöhung ist gerechtfertigt, wenn der geltende Höchstpreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 ermittelten Fabrikabgabepreis liegt.

Wir haben Verständnis dafür, dass die Referenzierung beim TQV auf „die gleiche Indikation“ oder die „ähnliche Wirkungsweise“ für sich genommen nicht in jedem Falle zu klaren Ergebnissen führt. Dieses Problem wird aber auch bei der Begrifflichkeit „gleiche Krankheit“ bestehen bleiben. Der Begriff Indikation stellt klar, dass die Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel angezeigt sein muss, während die Referenzierung auf Krankheit nur bedeutet, dass sie allenfalls unabhängig von der Indikationsqualität mit bestimmten Medikamenten behandelt wird und mit solchen Medikamenten dann verglichen wird. Dies dürfte aber definitiv nicht im Sinne der Verordnungszielsetzung sein.

Aus unserer Sicht liegt die Lösung dieser Problematik nicht in einer Anpassung der KLV oder der KVV sondern in der sauberen Operationalisierung der WZW – Bestimmungen, welche erst im Entwurf von 2011 vorliegt und an dem unseres Wissens aktuell gearbeitet.

ANTRAG

Auf einen Ersatz des Begriffes „gleiche Indikation“ durch „Krankheit“ ist zu verzichten.

Datum Bern, 12. Oktober 2016
Seite 4

Anpassungen bei den Generika

Das heutige Preisbildungssystem für Generika wurde in helvetischer Politikultur zwischen den Stakeholdern und dem Bundesamt für Gesundheit ausgehandelt. Nicht zuletzt deshalb hat es sich als tragfähig erwiesen. Dass die Preisbildungsregeln für Generika nach Marktvolumen der Originale im Inland abgestuft wurden, hat gute Gründe: Sie stehen zum einen in direktem Wettbewerb untereinander, und zwar auf dem Territorium der Schweiz. Zum anderen berücksichtigt dieses Vorgehen eine zentrale Funktionsweise des Generikamarktes: Mit grösserem Marktanteil sinken aufgrund der relativ hohen – in der Schweiz anfallenden – Fixkosten die Stückkosten (die Herstellkosten dürften kaum sinken, da auch ein grosses Volumen mit den spezifischen Verpackungsvorschriften in der Schweiz in der internationalen Produktion nach wie vor als subkritisch gilt). Nur schon darin zeigt sich, dass es der Verordnungsgeber bisher aus guten Gründen nicht als zielführend erachtet hat, die Generikapreise unabhängig von den Marktvolumina mit ausländischen Preisen zu vergleichen.

Die neu vorgeschlagene Preisabstandsregeln werden nun plötzlich mit den Auslandpreisdifferenzen begründet. Preisabstände zwischen Generika und Originalen mit ausländischen Generikapreisen zu begründen, macht indes keinen Sinn und wir lehnen deshalb diesen Ansatz ab.

Weder ein direkter noch ein indirekter Auslandpreisvergleich ist für die Preisbildungsregeln auf dem Generikamarkt Schweiz notwendig oder sinnvoll. Denn im Unterschied zu den patentgeschützten Originalpräparaten, wo zwecks „regulatorischer Simulation des Wettbewerbs“ auf identische Produkte im Ausland referenziert wird, gibt es bei den Generika diesen Wettbewerb bereits im Inland. Um Wettbewerb zu simulieren, ist ein Preisvergleich mit dem Ausland also nicht notwendig. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass der Parallelimport bei Generikaprodukten möglich ist, während er bei den Originalpräparaten aufgrund der patentrechtlichen Vorgaben vom Zulassungsinhaber verhindert werden kann. Auch aus dieser Warte drängt sich der Auslandpreisvergleich nicht auf.

Wieviel vom Generikapotenzial ausgeschöpft wird, hängt vor allem von folgenden Faktoren ab:

- *Grösse des Indikationsbereiches*
Eine (unbestimmte) Mindestgrösse muss erreicht werden, sonst lohnt sich ein Markteintritt nicht.
- *Anreize zur Verschreibung beim Leistungserbringer*
Für Ärzte und Apotheker ist es in vielen Fällen aufgrund der staatlich fixierten Margenordnung noch immer lohnender, Originalpräparate statt Generika abzugeben. Ein Generikazwang ist in der Schweiz schon allein aus politischen Gründen undenkbar.
- *Anreize beim Patienten*
„Da die Grundversicherung die Kosten von kassenpflichtigen Generika sowie Originalmedikamenten (manchmal mit einem höheren Selbstbehalt) übernimmt, ist der Anreiz für die Patienten zu gering, Preise zu vergleichen und günstigere Präparate zu verlangen.“ (Studie Preisüberwacher).
- *Preisverhalten der Originalhersteller*
Die Originalanbieter passen je nach unternehmerischer Strategie ihre Preise nach Patentablauf nach unten an. Dies heisst zusätzlich, dass die Auswirkungen der Generikapolitik auf die Kosten der Grundversicherung daher nicht allein auf den Auslandpreisvergleich reduziert werden.

Mit anderen Worten hängen die durch die Generikapolitik erzielten Kosteneinsparungen in erster Linie vom realisierten Generikapotenzial und dem Preisverhalten im Markt ab. Das wiederum ergibt sich nicht aus dem Vergleich mit den Generikapreisen im Ausland. Tiefe Generikapreise sind zwecklos, wenn der Generikaanteil minimal ist. Und es bedeutet, dass auch die Elemente, welche noch einen Wettbewerb ermöglichen, nicht zu eliminieren sind (vorgesehene Eliminierung Bandbreitenregel).

Datum Bern, 12. Oktober 2016
Seite 5

Anstatt auf einen fiktiven Wettbewerb mit Auslandpreisen zu wechseln, der das Ausschöpfungspotenzial von Generikas gefährden könnte, ist es unter diesen Umständen besser, weiterhin auf den real existierenden Preiswettbewerb mit den Originalen im Inland zu setzen.

Ausserdem ist darauf hinzuweisen, dass auch bei den Originalpräparaten die Abhängigkeit des Schweizer Preises von den ausländischen Preisen wegen der Stärkung des TQV vermindert wird.

Eine Referenzierung der Generikapreise auf Auslandpreise lehnen wir grundsätzlich ab. Da sie die einzige Begründung für den Vorschlag der neuen Preisregeln ist, lehnen wir die vorgeschlagene Regelung ebenfalls aus grundsätzlichen Überlegungen ab.

ANTRAG

Die bisherigen Generikapreisregeln für Generika sollen unverändert in Kraft bleiben.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die Absichten zur Beschleunigung und Standardisierung der Prozesse unterstützen wir. Ebenfalls begrüssen wir die Präzisierung, wonach der Höchstpreis auch bei Vergütungen von Arzneimitteln im Einzelfall aus dem vergüteten Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil und zuzüglich Mehrwertsteuer besteht.

Etwas unklar erscheint uns, weshalb das in diesem Bereich geltende Verhandlungsprinzip nun Vorgaben in Form eines APV erhalten soll. Wäre die Absicht des EDI und des Bundesrates, die Preisbildung vorzugeben, dann müssten die Bestimmungen zur Preisbildung ganz generell angepasst werden. Ausserdem wird das in vielen Fällen nicht umsetzbar sein und neue Rechtsstreitigkeiten mit sich bringen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

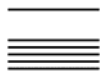
Galenica AG – Geschäftsbereich Santé



Christian Köpe
Head Strategy, Business Development
Corporate Public Affairs



Pius Gyger
Gesundheitsökonomie/-politik



Regierungsrat, Postfach 156, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Zug, 4. Oktober 2016 hs

**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 haben Sie uns eingeladen, bis zum 6. Oktober 2016 zur oben genannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen bestens und äussern uns gerne wie folgt.

Wir begrüssen die Stossrichtung der Verordnungsänderungen. Die vom Bundesgericht in seinem Entscheid vom Dezember 2015 geforderte, erneut alle drei Jahre durchzuführende Überprüfung der Aufnahmebedingungen für Arzneimittel nach den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit wird in den vorgelegten Änderungen der KVV und KLV berücksichtigt und ist aus Sicht des Kantons Zug zu begrüssen.

Anträge

1. Art. 65b Abs. 4^{bis} des Änderungsentwurfs KVV ist anzupassen:

4^{bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. Die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; ~~die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;~~*
- b. Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. ~~die zur Behandlung der selben Krankheit eingesetzt werden.~~*

2. Art. 67 Abs. 2 lit. b des Änderungsentwurfes KVV sei zu streichen.
3. Beim Auslandspreisvergleich (APV) seien die Wechselkurse spekulationsbefreit nach Berechnung der Schweizerischen Nationalbank (SNB) als Referenzwert zu wählen.

Zu Antrag 1

Im Sinne der Rechtssicherheit plädieren wir dafür, auf neue Definitionen, wie sie in Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV zu finden sind, zu verzichten und bei den in der Rechtsprechung bewährten Begriffen zu bleiben. Eine Anpassung der Begrifflichkeit wird aufgrund der Tatsache vorgeschlagen, weil aktuell unklar sei, welches der beiden Kriterien «gleiche Indikation» oder «ähnliche Wirkungsweise» wann relevant sei. Mit der neuen Formulierung werden aber neue, unbestimmte Rechtsbegriffe und damit neuer Rechtsklärungsbedarf geschaffen. Dies ist zu verhindern.

Zu Antrag 2

Wir begrüssen die Möglichkeit einer Preiserhöhung, welche zwingend zu einem von Preissenkungsmassnahmen geprägten System aus Fairness-Gründen gehört und auch entsprechende Änderungen des Umfelds berücksichtigt. Es ist aber nicht verständlich, weshalb eine berechtigte Preiserhöhung erst nach zwei Jahren möglich sein soll.

Zu Antrag 3

Die Erfahrungen der letzten Jahre und insbesondere nach dem Entscheid der SNB vom Januar 2015, den Wechselkurs des Frankens von jenem des Euros zu entkoppeln, machen deutlich, wie spekulationsgetrieben die Volatilität des Frankens in kürzester Zeit sein kann. Dies kann sich durch die Methode des APV verheerend auswirken. Durch das dreijährige Überprüfungsintervall können dadurch gar Konstellationen und Entscheide entstehen, die jenseits von Rechtssicherheit und -gleichheit liegen.

Weitere Bemerkungen

Ebenfalls unterstützen wir die geplante Vorgehensweise mit der Berücksichtigung des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) bei jeder Überprüfung und die gleichmässige Gewichtung von Auslandspreisvergleich (APV) und TQV. Die Verschiebung des Inkrafttretens der Preissenkungen auf den 1. Dezember ist aufgrund des erhöhten Zeitbedarfs bei der Prüfung sachgerecht.

Zudem sollen auch künftig die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie der Innovationszuschlag berücksichtigt werden; daher sind patentgeschützte Originalpräparate nicht mit patentabgelaufenen Originalpräparaten oder Generika zu vergleichen.

Seite 3/2

Auch sind mögliche Konflikte mit dem revidierten Heilmittelgesetz zu verhindern. Konkret sollen Anreize für die Forschung, wie sie in Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes festgehalten sind, nicht durch das KVV untergraben werden.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anträge.

Zug, 4. Oktober 2016

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Heinz Tännler
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Kopie an:

- abteilung-leistungen@bag.admin.ch
- Gesundheitsdirektion
- Amt für Gesundheit
- Eidgenössische Parlamentarier des Kantons Zug

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Per Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016 sgV-Gf/ck

Vernehmlassungsantwort

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat uns Bundesrat Alain Berset eingeladen, zu den Änderungen der Verordnungen über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgV, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 250 Verbände und gegen 300'000 Unternehmen. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Grundsätzliche Bemerkungen

Seitens des sgV stehen wir den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen grundsätzlich positiv gegenüber. Wir begrüssen insbesondere, dass der therapeutische Quervergleich neu als Preisbildungsinstrument eingesetzt werden soll und dass die beiden Preisbildungsinstrumente inskünftig je hälftig berücksichtigt werden sollen. Als sehr positiv erachten wir auch, dass der Bundesrat bei den Generikas am bewährten System des differenzierten Selbstbehalts und der Preisabstandsregelung festhalten will. Der sgV unterstützt auch die Absicht, am Überprüfungsrhythmus von drei Jahren festzuhalten.

Abgelehnt wird vom sgV die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs, da dies nach unserem Dafürhalten zu Rechtsunsicherheiten führen würde. Klar abgelehnt wird vom sgV auch die bei Art. 65c KVV vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände, da damit die Versorgungssicherheit gefährdet würde und wir die erhofften Einsparungen als unrealistisch erachten. Bedauerlich aus Sicht des sgV ist, dass bei der Arzneimittelpreisfestsetzung nicht auch Kaufkraftparitäten Berücksichtigung finden, da diese weniger unkontrollierbaren Marktkräften ausgesetzt sind als dies bei den Devisenkursen der Fall ist.

Bemerkungen zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**Art. 28 Abs. 3 Bst. g KVV Daten der Versicherer**

Die vorgeschlagene Ergänzung von Art. 28 KVV lehnen wir ab. Die zusätzlichen Datenlieferungen hätten sowohl bei den Versicherern als auch im Bundesamt für Gesundheit einen spürbaren Mehraufwand zur Folge, den wir angesichts des fragwürdigen Nutzens als unverhältnismässig erachten. Nach unserem Dafürhalten fehlt auch die Rechtsgrundlage, um derartige personenbezogene Datenlieferungen einzufordern.

Art. 65b KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Wir begrüssen es ausdrücklich, dass der therapeutische Quervergleich neu als Preisbildungsinstrument eingeführt wird. Wir stimmen auch der vorgeschlagenen Gewichtung (je hälftig) der beiden Preisbildungsinstrumente zu. Demgegenüber lehnt der sgv die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ab. Neue Rechtsbegriffe haben praktisch immer Rechtsunsicherheit zur Folge, was es zu vermeiden gilt. Wir beantragen daher, dass bei der geltenden Definition verblieben wird, bei der nicht zuletzt aufgrund der bestehenden bundesrechtlichen Rechtsprechung alle Direktbetroffenen genau wissen, wie diese zu interpretieren ist. Konkret stellen wir den Antrag, Abs. 4^{bis} wie folgt zu formulieren:

- a. *die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;*
- b. *die Kosten des Arzneimittels pro Tag und Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln mit gleicher oder ähnlicher Wirkungsweise.*

Bei Abs. 5 sollte präzisiert werden, dass im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs patentgeschützte Original- bzw. Referenzpräparate ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten verglichen werden.

Art. 65c KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

Wir begrüssen es, dass der Bundesrat bei den Generikas am bewährten System des differenzierten Selbstbehalts und der Preisabstandsregelung festhalten will. Die vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände erachten wir aber als gefährlich, da damit wohl ein zu grosser Druck auf die Produzenten ausgeübt würde. Dies würde nicht nur die Versorgungssicherheit gefährden, sondern dürfte sich letztendlich auch in finanzieller Hinsicht kontraproduktiv auswirken. Der sgv beantragt deshalb, dass an den heutigen Preisabständen festgehalten wird. Daneben beantragen wir, dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt wird. Weiter unterstützt der sgv die Anträge von Intergenerika, mit denen die Festsetzung eines Mindest-Fabrikabgabepreises und Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlagern verlangt werden.

Art. 65d KVV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Wir begrüssen es, dass an einem Überprüfungsrhythmus von drei Jahren festgehalten werden soll. Bei Abs. 3 beantragen wir, dass auch der therapeutische Quervergleich analog zu Abs. 2 auf Basis der umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt wird. Die Regelung in Abs. 4, die asymmetrischen Preisanpassungen vorsieht, erachten wir als unfair und unstatthaft. Falls die Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, ist eine angemessene Preissenkung sicher angebracht. Falls die gleiche Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu tief angesetzt ist, muss der Preis konsequenterweise nach oben korrigiert werden. Wir beantragen eine entsprechende Anpassung.

Art. 65e KVV Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Wir begrüssen es ausdrücklich, dass beim therapeutischen Quervergleich gemäss Abs. 2 ausschliesslich die Preise patentabgelaufener Originalpräparate herangezogen werden sollen.

Als kritisch erachten wir die Bestimmung, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen, davon aber nicht mehr alle geschützt sind. Damit würde der vom Parlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, welcher bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstellen soll. Wir sind deshalb der Meinung, dass Art. 65b KVV dahingehend ergänzt werden sollte, dass ein Innovationszuschlag ebenfalls für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gelten soll. Zu betonen ist in diesem Kontext, dass diese Bestimmung auch im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) respektiert werden muss. Wir beantragen daher, Art. 65b sowie Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend anzupassen, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gem. Art. 11b Abs. 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies würde eine differenzierte Preisüberprüfung erlauben, ohne dass Originale und Generika ungleich behandelt werden.

Art. 65f KVV Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

Der sgv lehnt die Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ab. In Art. 65 Abs. 5 gilt es deshalb festzuhalten, dass auf die Einreichung von Unterlagen zu verzichten ist, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

Bemerkungen zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art. 34f KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln

Gleich wie bei Art. 65 KVV lehnen wir auch hier die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ab. Wir beantragen Art. 34f KLV wie folgt zu formulieren:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und für die gleiche Indikation eingesetzt werden oder über eine ähnliche Wirkungsweise verfügen.

Art. 34g KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Anders als bei Art. 65c KVV sind wir hier der Meinung, dass die vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände und die stärkere Differenzierung der Marktvolumina bei der Überprüfung alle drei Jahre die Versorgungssicherheit nicht gefährden sollte und dass sich darüber hinaus echte Einsparungen erzielen lassen sollten. Wir können daher den vorgeschlagenen Anpassungen zustimmen. In Analogie zu Art. 65c KVV beantragen wir, dass auch hier explizit festgehalten wird, dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt wird. Weiter unterstützt der sgv die Anträge von Intergenerika, mit denen die Festsetzung eines Mindest-Fabrikabgabepreises und Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlagern verlangt werden.

34h KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises

Minimste Preissenkungen verursachen im Vergleich zu realisierbaren Nutzen einen unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand. Wir beantragen daher, dass nur Preissenkungen umgesetzt werden, die mindestens 10 Rappen betragen.

Art. 37a KLV Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen

Gleich wie bei Art. 65f KVV sprechen wir uns auch hier gegen eine Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ab. Es gilt deshalb festzuhalten, dass auf die Einreichung von Unterlagen zu verzichten ist, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

Art. 38a Abs. 1 KLV Selbstbehalt bei Arzneimitteln

Der sgV lehnt die beantragte Streichung des Puffers beim differenzierten Selbstbehalt ab. An Stelle einer Streichung beantragen wir die Halbierung des heutigen Puffers von 20 Prozent auf neu 10 Prozent. Mit der vollständigen Streichung des Puffers gingen in vielen Fällen Anreize verloren, ein Generikum zu wählen, was sich kontraproduktiv auf die Sparbemühungen des Bundes auswirken dürfte.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgV

Hans-Ulrich Bigler	Kurt Gfeller
Direktor, Nationalrat	Vizedirektor

**Confédération suisse
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne**

Envoi par messagerie électronique à : Marius.Meinguet@bag.admin.ch et abteilungen@bag.admin.ch

Consultation sur le projet de modification des modalités de fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et de remboursement des médicaments dans des cas spécifiques.

Lausanne, le 17 octobre 2016

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir consulté la Fédération romande des consommateurs (FRC) au sujet de ce projet de modification des modalités de fixation du prix des médicaments et vous remercions aussi de nous avoir accordé cette précieuse prolongation du temps de réponse.

Commentaire général les modalités de fixation du prix des médicaments:

La FRC partage, à quelques spécificités près, l'avis de nos confrères alémaniques du SKS, dont nous nous permettons de joindre la prise de position.

Comme le SKS, la FRC est scandalisée par les écarts de prix relevés à de multiples reprises entre la Suisse et les pays voisins, notamment dans les études menées par santésuisse et M. Prix. Il est inadmissible qu'un même médicament soit vendu 50% à 80%, voire davantage, plus cher aux consommateurs helvétiques et votre

département doit effectivement faire pression pour que nous cessions de payer le prix fort.

La FRC préconise, comme le SKS, une révision annuelle des prix de tous les médicaments de la LS, afin que les écarts constatés soient corrigés au plus vite.

Nous soutenons également l'obtention d'un droit de recours pour les organisations de défense des patients et/ou des consommateurs au sujet du prix des médicaments reconnus sur la LS. Ceci permettrait de contrebalancer le pouvoir des représentants de l'industrie pharmaceutique, seuls détenteurs de ce droit actuellement. Trop souvent leur monopole bloque les baisses de prix ou l'accessibilité à un médicament. Patients, assurés et assureurs sont ainsi pris en otage, une situation inacceptable.

Prix le plus bas à qualité égale

Au sujet de l'art. 65b, al. 5 de la LAMal, ne rembourser plus que le médicament le meilleur marché, nous semble une option défendable, mais à condition que la qualité soit réellement égale et qu'une marge de tolérance soit prévue. Nous nous permettons d'ajouter deux commentaires.

Une forte pression sur les prix, souhaitable d'un point de vue économique, peut engendrer une limitation des formes galéniques à disposition des consommateurs, et nous ne souhaitons pas qu'ils soient seuls à devoir payer la différence si pour des raisons de santé le patient a besoin d'une forme galénique ou d'un médicament équivalent, mais un peu plus cher.

Au prix le plus bas doit donc impérativement correspondre une qualité égale. Or, l'interprétation et la perception de «qualité égale» varie sensiblement selon que l'on soit un assureur ou la personne qui prend le médicament.

Autre souci de la FRC, celui de préserver une partie de la production de médicaments en Suisse, ainsi que les savoirs et infrastructures indispensables à cela. La FRC craint que l'exigence du prix systématiquement le plus bas ne déplace cette fois totalement la production hors de nos frontières, avec des concentrations et des monopoles inquiétants situés en Inde et en Chine, par exemple.

Notre population est déjà menacée par des pénuries de médicaments, la FRC salue d'ailleurs les mesures de prévention prises en la matière par votre département, mais elle valorise néanmoins le maintien d'une production locale.

Que la main d'œuvre soit plus chère en Suisse est une réalité et il nous semble normal d'en tenir compte dans le prix de vente d'un médicament, sur justification et uniquement pour la part du cycle de production et de distribution qui a réellement lieu en notre pays.

Si l'assurance de base ne devait rembourser plus que le médicament le plus bas, à qualité égale avec d'autres, serait-il possible de prévoir une exception pour les médicaments élaborés en Suisse ? Selon une marge raisonnable et limitée par exemple ? Et à condition de définir les exigences nécessaires à la qualification « swiss made ».

Autre difficulté dans ce contexte : l'origine des médicaments ne figure pas sur le produit. Aujourd'hui, le consommateur n'a aucun moyen de savoir d'où provient son médicament.

Aussi la FRC réclame que les origines des divers composants et pays de production figurent sur les produits, afin que les consommateurs puissent les choisir en toute connaissance de cause. Cela nous permettrait aussi de faire ressortir plus facilement, afin de mieux les combattre, les marges abusives réalisées par les acteurs de l'industrie pharmaceutique en profitant des coûts de production extrêmement bas obtenus en Chine et en Inde.

Commentaire général le remboursement des médicaments dans des cas spécifiques:

La FRC renonce à se positionner en détail sur ce point, mais tient toutefois à préciser qu'aujourd'hui, le remboursement d'un médicament off label varie d'une caisse maladie à une autre et c'est une situation inacceptable pour les patients, et inéquitable. Aussi la FRC est favorable aux mesures qui permettront de rétablir l'équité de traitement.

En vous remerciant de l'attention portée à nos positions, veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Au nom de la FRC

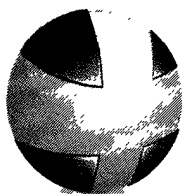


Mathieu Fleury
Secrétaire général



Joy Demeulemeester
Responsable politique de la santé

Annexe : réponse du SKS à la présente consultation



AmtL	GP	KVV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit 07. Okt. 2016					NPP
DS						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Basel, 6. Oktober 2016

Vernehmlassung: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) - Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Inneren die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 6. Oktober 2016 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend innert Frist unsere Stellungnahme zukommen.

Wir verzichten auf eine detaillierte Kommentierung aller Regelungen in den zwei Verordnungsentwürfen, stattdessen konzentrieren uns auf einige zentrale Aspekte.

I. Grundsätzliche Überlegungen

Das Bundesgerichtsurteil vom 14. Dezember 2015 und andere in Bezug auf die aktuellen Regelungen zur Preisfestsetzung und –überprüfung im Arzneimittelbereich ergangene Entscheide haben gezeigt, dass grundlegende, KVG-konforme Veränderungen des Systems anzustreben sind. Dies tut der vorliegende Entwurf aber ein weiteres Mal nicht. Vielmehr werden die seitens der bundesgerichtlichen Instanzen im Laufe der vergangenen Monate vorgebrachten Kritikpunkte wenig kohärent in die Verordnungen eingearbeitet. Dabei verbleiben einige der Anpassungen per 1. Juni 2015 in den Verordnungen, andere werden ersetzt. Bereits in der Revision per 1. Juni 2015 wurde technisch ähnlich vorgegangen, so dass die Regelungen immer weniger klare Konturen aufweisen und die Kompetenzen respektive der Ermessensspielraum der Behörden stetig ausgeweitet werden. Bestes Beispiel hierfür ist Art. 34a^{bis} KLV zum APV. Diese Bestimmung wurde in der Revision per 1. Juni 2015 dadurch erheblich ausgeweitet,

dass neben zusätzlichen Referenzländern durch eine Generalklausel neu der APV mit einer nicht genau umschriebenen Anzahl weiterer Länder möglich ist (Art. 34a^{bis} Abs. 1 i.f. KLV). In Abs. 2 der Bestimmung wurde nochmals eine Ausweitung des behördlichen Ermessensspielraumes vorgenommen, der unter anderem dazu führt, dass beispielsweise ein APV auch mit nicht preisregulierten OTC-Produkten möglich ist.

Diese ständige Ausweitung des Ermessensspielraums des BAG wurde durch die bundesgerichtlichen Instanzen bereits mehrfach thematisiert, verbunden mit dem Hinweis, dass die rechtsanwendende Behörde zu hoher Sorgfalt in der Rechtsanwendung verpflichtet sei und der Rechtsunsicherheit entgegenwirken müsse.

Statt dies zu tun, ist im Rahmen des vorliegenden Entwurfes nochmals eine Ermessensausweitung für die Behörden vorgesehen, indem neu beim TQV gemäss Art. 65b Abs. 4bis lit. a. KVV das Kriterium derselben Krankheit eingeführt werden soll, statt wie bis anhin auf dieselbe Indikation und Wirkungsweise abzustellen.

Auch die Möglichkeit, Rechtssicherheit durch klare und aktuelle Umsetzungsregelungen zu schaffen, wurde nicht genutzt: Das seit mittlerweile dreieinhalb Jahren – abgesehen von zwei themenbezogenen Anpassungen via Supplementum – nicht mehr aktualisierte Handbuch zur Spezialitätenliste (aktueller Stand März 2013) schafft mehr Verunsicherung als Klärung. Das BAG führt dieses Problem auf Überlastung des Personals respektive mangelnde Ressourcen zurück, hat aber die eigenen Ressourcen durch die häufigen Änderungen der Preisfestsetzungsregeln und Klagen der Hersteller selber strapaziert.

Im vorliegenden Revisionsentwurf wird dennoch angekündigt, man wolle im Rahmen der Preisüberprüfung alle drei Jahre künftig konsequent sämtliche Aufnahmekriterien des KVG überprüfen, nämlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Zum Thema Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit befindet sich auf der Webseite des BAG nach wie vor ein nicht finalisiertes Arbeitspapier, Stand 21. Juli 2011.

Im Lichte dieser für die Zulassungsinhaber und Finanzierer nicht mehr erträglichen Rechtsunsicherheit und ständiger Kompetenz- und Ermessensausweitung der rechtsanwendenden Behörde ist das bestehende System nun dringend einer Gesamtrevision zuzuführen. Diese Revision muss zu einer transparenten und effizienten Überprüfung von Aufnahmebedingungen und Preisen führen und damit auch die Rechtssicherheit erhöhen.

Sinnvoll wäre vor allem, die Preisbildung nach Preissegmenten differenziert vorzunehmen. Dabei sollten nur diejenigen Preissegmente überprüft werden, bei welchen ein signifikantes Sparpotential und ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem Ressourceneinsatz der Verwaltung und der zu erzielenden Einsparung besteht. Wir verweisen hierzu auf die Beantwortung der Interpellation 16.3428 von Ständerat Roland Eberle. Dort hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 31. August 2016 ausgeführt, er sei bereit, zu prüfen, welche rechtlichen Grundlagen angepasst werden müssten, um eine nach Preisen differenzierte Behandlung von Arzneimitteln zu ermöglichen. Genau das sollte der Bundesrat jetzt tun.

II. Konkrete Anpassungen

1. Schaffung eines abgestuften Preisbildungssystems

Um die Überprüfung der Aufnahmebedingungen sowie der Preise der Arzneimittel alle drei Jahre effizient auszugestalten und die vorhandenen personellen Ressourcen dort zu allozieren, wo tatsächlich Kosten durch Preisüberprüfungen eingespart werden können, sollten die zahlreichen Medikamente in der Preiskategorie unter CHF 10.— Fabrikabgabepreis (FAP) nicht mehr staatlich überprüft und durch eine freie Preisbildung ersetzt werden. Dies einerseits deshalb, weil im untersten Preissegment keine relevanten Einsparungen mehr realisiert werden können, andererseits, weil dort aufgrund der hohen Anzahl an zu überprüfenden Packungen ein absolut unverhältnismässiger behördlicher Arbeitsaufwand notwendig ist.

In konkreten Zahlen erreichten Arzneimittel mit einem Preis unter CHF 10.— FAP pro Packung im Jahr 2015 einen Umsatz von CHF 295 Mio., dies aber bei über 42 Mio. von total knapp 77 Mio. verkauften Packungen, also 54.5% aller verkauften Packungen, wobei dieser Umsatz gemessen an den gesamten Medikamentenkosten von rund CHF 6,3 Mia. lediglich 4,7 % ausmacht.

Ausserdem ist zu berücksichtigen, dass weitere Preissenkungsmassnahmen im Segment unter CHF 10.— dazu führen, dass immer mehr Arzneimittel nicht mehr kostendeckend produziert bzw. vertrieben und abgegeben werden können und damit vom Markt verschwinden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit oder fördert die Schaffung von Oligopolen und Monopolen.

In einem mittleren Preissegment könnte das im KVG anerkannte Vertrauensprinzip mit Umstrittenheitsverfahren eingeführt und im oberen Preissegment das bisherige Verfahren beibehalten werden.

Sollte am System des Auslandpreisvergleichs festgehalten werden, müssten künftig Anpassungen an den Wechselkurs auch nach oben in Form von Preiserhöhungen möglich sein.

2. Generika

Im Jahr 2015 machte der Generikamarkt mit einem Umsatz von CHF 637 Mio. nur rund 10% der gesamten Arzneimittelkosten zu Lasten der Grundversicherung aus. Laut Ankündigung ist nun vorgesehen, nach den drei Preissenkungsmassnahmen in dieser Vorlage noch in den kommenden Monaten ein Revisionspaket zur Senkung der Generikapreise mittels eines Festpreissystems vorzulegen.

Es sei bereits an dieser Stelle festgehalten, dass die Einführung eines Festbetragssystems dezidiert abgelehnt wird.

Überlegungen wie die – auch im internationalen Vergleich – tiefe Marktdurchdringung mit Generika in der Schweiz erhöht werden kann, wurden offenbar in keiner Art und Weise angestellt. Dies verwundert, würde doch eine Erhöhung des Marktanteils mit Generika bereits bei den heutigen Preisen zu signifikanten Kostensenkungen führen. Dies erreicht man aber nicht, indem man die Fabrikabgabepreise (FAP) der Generika

weiter senkt, solange die Vertriebsentschädigung zu einem massgeblichen Teil an diesen FAP gebunden ist. Somit wäre es nun endlich an der Zeit, die richtigen Anreize für die Abgabe von Generika und damit eine Erhöhung der Marktdurchdringung zu setzen.

Die im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen drei Massnahmen würden in der Umsetzung eindeutig zu einem Billigstprinzip bei Generika führen. Diese Systemveränderung würde im untersten Preissegment zahlreiche Produkte aus dem Markt drängen, die nicht mehr kostendeckend produziert, vertrieben und abgegeben werden könnten. Daraus würden Monopole oder zumindest Oligopole einzelner Hersteller resultieren, was die Versorgungssicherheit mit gewissen Arzneimitteln respektive Wirkstoffen erheblich gefährden würde. Dies insbesondere im Lichte der Tatsache, dass Zulassungsinhaber gerade für den kleinen Schweizer Markt häufig bei Lohnherstellern produzieren lassen. Berücksichtigt man nun, dass in vielen Fällen mehrere Zulassungsinhaber beim selben Lohnhersteller produzieren lassen, so kann ein Produktionsausfall bei einem einzigen Lohnhersteller die gesamte Versorgung gefährden. Auch diese Fragestellung wurde offenbar bei der Ausarbeitung der vorliegenden Revision nicht berücksichtigt, obwohl der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern im Rahmen der Erarbeitung des Masterplans Biomedizinische Forschung die klare Aussage gemacht hat, es würden keine Preissenkungsmassnahmen eingeführt, welche negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit hätten.

Aus diesem Grund lehnen wir die geplante Neuregelung des günstigsten Drittels gemäss Art. 38a KLV dezidiert ab und halten eine Weiterführung der bisherigen Regelung mit einem Puffer von 10% für absolut notwendig. Ebenso lehnen wir die geplante Erhöhung des Preisabstandes auf 20-70% gemäss Art. 65c Abs. 3 und 3 KVV ab, weil damit die Hürden für einen Markteintritt neuer Generika erhöht werden, was im Effekt kontraproduktiv ist.

Die Anpassung der Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 34g KLV ist demgegenüber nachvollziehbar. Kombiniert mit der Schaffung von Anreizen beim Vertriebsanteil zur Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika könnten signifikante Einsparungen erzielt werden.

3. Neuregelung des therapeutischen Quervergleiches

Das Bundesgericht hat in seinem Urteil vom 14. Dezember 2015 vor allem die ungenügende Berücksichtigung des Therapeutischen Quervergleiches bei der Preisüberprüfung gerügt. Unter dem Titel der vorliegenden Verordnungsrevision („Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015“) ist somit nur hier eine Anpassung vorzunehmen. Warum gleichzeitig der Ermessensspielraum des Rechtsanwenders signifikant erweitert werden soll, ist unklar, indem beispielsweise neu beim TQV gemäss Art. 65b Abs. 4bis lit. a. KVV das Kriterium derselben Krankheit eingeführt werden soll, statt wie bis anhin auf dieselbe Indikation und Wirkungsweise abzustellen. Eine derartige Ermessensausweitung ist dem referenzierten Bundesgerichtsurteil nicht zu entnehmen, im Gegenteil hat das Bundesgericht – wie bereits vorstehend ausgeführt – auf die Risiken einer Ermessensausweitung des Rechtsanwenders hingewiesen.

Diese Formulierung birgt das Risiko in sich, dass bei einem TQV Arzneimittel beigezogen werden, welche zwar gegen die gleiche Krankheit eingesetzt werden könnten, aber nicht dieselbe Wirkung erzielen und deshalb eben günstiger sind. Die Frage der Effizienz eines im TQV beigezogenen anderen Wirkstoffes im Vergleich zum Wirkstoff des zu überprüfenden Arzneimittels ist offenbar kein Kriterium, was zu inakzeptablen Verzerrungen des TQV führen würde.

4. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

In diesem Bereich sind künftig Rahmenbedingungen unerlässlich, die Rechtssicherheit für Patientinnen und Patienten, für Leistungserbringer sowie für Versicherer schaffen. Es darf nicht von der Zufälligkeit der Kassenzugehörigkeit und vagen Begründungen in Kostengutspracheverfahren abhängen, ob ein Arzneimittel bei der Behandlung eines Patienten nach Art. 71a/b KVV vergütet wird. Deshalb sind Grundlagen zur Erreichung einer weitestmöglich gleichen Qualität der Kostengutspracheverfahren und der Arbeit der vertrauensärztlichen Dienste zu schaffen. Hierzu sollten sich die Versicherer auf Guidelines einigen. Die Vertrauensärzte haben bereits Vorarbeit dazu geleistet.

IV. Auswirkungen auf den Vertrieb

Die Entschädigungen für den Vertrieb von Arzneimitteln sind zu einem grossen Teil prozentual an den FAP geknüpft. Somit schlagen sämtliche Preissenkungen konsequent auf den Vertrieb durch. Dies hat mittlerweile zur existentiellen Gefährdung zahlreicher Apotheken geführt, insbesondere in Gemeinden und ländlichen Regionen. Hierzu kann auf die „Rollende Kostenstudie in der Apotheke“ (RoKA) verwiesen werden, gemäss welcher zahlreiche Apotheken in der Schweiz durch die ständig sinkenden Margen / Abgeltungen existentiell bedroht sind. Alleine die in diesem Revisionsentwurf geplanten Änderungen werden bei den Schweizer Apotheken zu einem Ertragsverlust (nicht Umsatzverlust) von über CHF 20 Mio. führen.

Um die Auswirkungen weiterer Margensenkungen zu mildern, sollte im Segment bis CHF 10.— FAP eine Pauschale festgelegt werden, womit zusammen mit der LOA auch das Problem der Fehlanreize gelöst wäre. Die Abgabe des preisgünstigsten Arzneimittels wird im heutigen System finanziell benachteiligt. Der ständige Zuwachs an Medikamenten im teuersten Preissegment erhöht gleichzeitig das Lagerhaltungsrisiko massiv. Hier müsste auf das System der Kon-signation übergegangen werden.

V. Zusammenfassung / Anträge

Wir beantragen Ihnen somit, per 1. Januar 2017 ausschliesslich eine minimale Anpassung der beiden Verordnungen zum TQV im Lichte des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2016 vorzunehmen. Dies unter gleichzeitiger Ankündigung, dass eine grundsätzliche Überarbeitung des Preisfestsetzungssystems und des Systems zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen an die Hand genommen wird. Hierzu ist auf die Überlegungen vorstehend sub II. 1. und IV. zu verweisen, welche auch auf den Generikabereich anzuwenden wären.

Im Generikabereich ist vor weiteren Eingriffen in das Preisbildungssystem ein konsistentes Konzept vorzulegen, welches auch klare Massnahmen für eine Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika durch die Schaffung der richtigen Anreize bei der Abgabe enthält. Von den vorgeschlagenen drei Massnahmen können wir uns der Anpassung der Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 34g KLV anschliessen, die geplante Neuregelung des günstigsten Drittels gemäss Art. 38a KLV lehnen wir ab, weil damit die Einführung eines Billigstprinzips einhergehen würde. Ebenso lehnen wir die geplante Erhöhung des Preisabstandes auf 20-70% gemäss Art. 65c Abs. 3 und 3 KVV ab, weil damit die Hürden für einen Markteintritt neuer Generika erhöht würden.

Bereits an dieser Stelle sprechen wir uns gegen die Einführung eines Festpreissystems aus.

Schlussendlich sind neue Regelungen für die Abgeltung des Vertriebs (Grossisten, Apotheker, SD-Ärzte) zu schaffen.

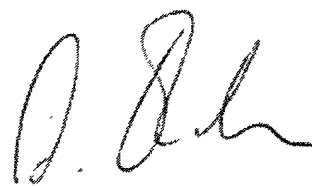
Für die wohlwollende Berücksichtigung unserer Ausführungen danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Prof. Dr. Robert Leu, Präsident



Dr. Andy Fischer, Vizepräsident

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 24 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an. Der Vorstand setzt sich aus 27 Top-Exponenten des schweizerischen Gesundheitswesens zusammen.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbles, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens. Nur so bleibt genug Raum für Innovation sowie eine Optimierung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.

Per E-Mail an:
Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern
Abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Vernehmlassung

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankpflege-Leistungsverordnung (KLV) Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14.12.2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

GalenicaSanté als Vernehmlassungsadressat

GalenicaSanté umfasst die Aktivitäten der Galenica Gruppe in der Schweiz: Distributions- und Vertriebsleistungen für Medikamente und andere Produkte für den Gesundheitsmarkt sowie die Führung von Apotheken unter den Brands Amavita, Coop-Vitality (ein Joint Venture mit Coop) sowie Sun-Store. Des weiteren ist GalenicaSanté in der Schweiz als Anbieter/Distributor von OTC und Beauty-Produkten aktiv (Vifor Consumer Health). Schliesslich ist die Gruppe als Dienstleister in der Informatisierung für Leistungserbringer und andere Akteure im Gesundheitsmarkt tätig (Praxissoftware, Datenstammpflege etc.).

Als einer der grösseren Akteure im Bereiche Offizinapotheke sowie beim Grosshandel sind wir von regulatorischen Anforderungen und Veränderungen operativ wie auch strategisch massgeblich betroffen. Vorgaben im Bereiche Qualität oder Änderungen haben insbesondere für den Grosshandel, der mit verschwindend kleinen Margen arbeitet, enorme Auswirkungen. Sollte die bereits heute mit Einschränkungen und Vorgaben belastete Geschäftstätigkeit weiter mit der gleichen Intensität belastet werden, so sehen wir eine erfolgreiche Geschäfts- oder Investitionstätigkeit und damit auch die Versorgungssicherheit in der Medikamentenversorgung als nicht mehr gesichert an.

Bisher haben wir als Mitglied jeweils zB über pharmaSuisse, pharmalog und andere Verbände unsere Position eingebracht und werden das auch weiterhin tun. Wir halten es dennoch für entscheidend, dass wir uns überall dort direkt vernehmen lassen, wo Revisionsvorhaben Marktstrukturen und Marktdynamik einem Umbruch unterziehen und Einfluss darauf haben, wie wir unsere Kernaufgaben in der Versorgung wahrnehmen.

Dürfen wir sie deshalb bitten, uns künftig bei Vernehmlassungen des BAG direkt aufzuführen und Galenica im Bereich des Gesundheitswesens auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten zu nehmen (Galenica AG, Geschäftsbereich Santé, Untermattweg 8, 3001 Bern). Sie können dafür als Kontaktpersonen aufnehmen Christian Köpe (koepe@galenica.com) und Pius Gyger (pius.gyger@galenicare.com).

Herzlichen Dank.

Galenica AG – Geschäftsbereich Santé
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3001 Bern
Telefon +41 58 852 81 11 · Fax +41 58 852 81 12
www.galenica.com · CHE-101.228.351 MWST

Galenica Santé, eine Geschäftseinheit der Galenica Gruppe

Datum Bern, 17. Oktober 2016
Seite 2

Allgemeines zur Vernehmlassung

Viele der vorgeschlagenen Änderungen stufen wir als präzisierende und klärende Änderungen in Bezug auf den Gesetzesvollzug ein. Wir wollen uns konzentrieren auf die wichtigsten Punkte aus Sicht Distribution und Vertrieb.

Wir haben Verständnis dafür, dass das EDI im Nachgang zum Urteil des Bundesgerichtsentscheids vom 14. Dezember 2015 Anpassungsbedarf im Bereich der Preisbildung von Arzneimitteln sieht. Ebenso ist nachvollziehbar, dass der Kostendruck Überlegungen zu den Medikamentenpreisen auslöst.

Dass die Auswirkungen von Preisänderungen auf die *Abgeltung der Vertriebsleistung und der logistischen und pharmazeutischen Leistungen bei der Medikamentenabgabe* und damit die ganze Versorgungskette faktisch unbemerkt bleibt, halten wir für ein grobes Versehen. Uns scheint es, als würde die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung einer ganzen Branche als nicht erwähnenswerte Selbstverständlichkeit betrachtet.

Nachdem Preissenkungen (sei es bei Generika oder Originalpräparaten) aufgrund der staatlichen Marktordnung direkten Einfluss auf die Ertragssituation des Vertriebes hat, werden der Branche Ertragsminderungen überbürdet.

Als Anbieter solcher Leistungen sind wir seit längerem von schleichenden, regulatorisch bedingten Ertragserosionen betroffen. Nun werden gleichzeitig auf drei Ebenen (APV/TQV, Generikapreissetzung, 71a/b) neue Regelungen geschaffen, die allesamt die Marge des Vertriebes schmälern. Zusätzlich ist festzuhalten, dass - weil die Fixzuschläge nach Preisklassen abgestuft sind – Preissenkungsrunden zusätzlich regelmässig zu Neueinstufungen und daher tieferen Margen führen. Solange das angewendete Margenmodell in der Distribution für die Deckung der nicht-kapitalabhängigen Kosten abhängig von den Herstellerpreisen ist, dürfen die Auswirkungen auf den Vertrieb nicht einfach ignoriert oder stillschweigend in Kauf genommen werden.

Letztlich sind es nicht nur die Preissenkungen per se sondern auch damit anfallende zusätzliche Logistikkosten, welche dem Vertrieb aufgebürdet werden. Es kommt dazu, dass parallel dazu neue Bestimmungen (z.B. die Anpassungen der GDP) und steigende Anforderungen in der Distribution (z.B. Temperaturvorgaben, zusätzliche Sicherheitsvorgaben) zu Mehrkosten führen. Diese Aspekte, wie auch die Entwicklung des Segments von hochpreisigen Medikamenten, die mit hohen wirtschaftlichen Risiken verbunden sind erfordern nebst der Erosion auch eine Neuordnung für eine adäquate Vergütung für hochpreisige Medikamente bzw. für Medikamente mit erhöhtem Aufwand (Sicherheit, Temperatur).

Es ist zu verhindern, dass man mit Preissenkungen auf Herstellerebene quasi als Kollateralwirkung Margenerosionen beim Vertrieb in Kauf nimmt, bzw. diese nicht berücksichtigt. Aus Gründen der Versorgungssicherheit ist das gefährlich. Diese Wirkung entspricht schliesslich in keiner Weise der Zielsetzung der vorgeschlagenen Revisionen. Günstige Medikamente nützen nichts, wenn sie nicht mehr vertrieben werden können und es ist nicht statthaft, unkontrolliert dem Vertrieb Mittel zu entziehen.

Nicht zuletzt wird dadurch das im KVG verankerte WZW-Prinzip verletzt: Denn die vom BAG festgesetzten Margen zum Zeitpunkt der Festlegung gelten als WZW. Die Herabsetzung der Margenerträge durch eine Änderung der Herstellerpreise zu einem späteren Zeitpunkt verletzt zwangsläufig das WZW – Prinzip, insbesondere die Kriterien von Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Datum Bern, 17. Oktober 2016
Seite 3

Zusätzlich ist zwar immer wieder angesprochen, aber nie schlüssig geklärt worden, dass eine Vertriebsabteilung, die sich an ausländischen Parametern misst, einer Wertschöpfung (und regulatorische Anforderungen) gegenübersteht, die zu 100% national erbracht wird.

Wir plädieren daher für den Grundsatz, dass allein durch eine Änderung der Regeln für die Festlegung der Herstellerpreise keine Belastungen ausserhalb des Herstellerbereiches anfallen dürfen. Dieser Grundsatz ist nichts anderes als die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Margenordnung.

ANTRAG

Wir beantragen die Aufnahme einer neuen Regel zu den Margenberechnungen, wonach bei jeder Preisüberprüfungsrunde die Fixzuschläge um den %-Satz der gewichteten Senkung der ex factory Preise auf das bisherige Niveau angepasst werden.

Weil diese Elemente nicht voneinander zu trennen sind beantragen wir eine integrale Betrachtung der Abteilungen für den Vertrieb, eine Kalibrierung der Margenanpassungen und eine Neuordnung der Preisklassen, die eine angemessene Distributionsvergütung zur Folge hat - auch und vor allem für hochpreisige Medikamente und für die erhöhten Aufwendungen, welche sich durch regulatorische Vorgaben für die Distribution in allen Preisklassen ergibt.

Spezielle Bestimmungen

Überprüfung der Aufnahmebedingungen: 3 – Jahres - Preisvergleich

Die vorgeschlagenen Bestimmungen zu einer neuen Gewichtung zwischen APV und TQV vollziehen vornehmlich das Urteil des Bundesgerichts. Wir begrüssen, dass der Preisänderungsrhythmus bei drei Jahren beibehalten wird.

Aus unserer Sicht sollte die Regelung, wonach es nicht gerechtfertigt sei, den Preis zu erhöhen wenn TQV und APV einen höheren Wert ergeben, aufgehoben werden. Dies aus Gründen der Gleichbehandlung. Diese Regelung führt nämlich dazu, dass neuere vergleichbare Medikamente tendenziell besser behandelt werden als ältere vergleichbare Medikamente.

ANTRAG

Eine Preiserhöhung ist gerechtfertigt, wenn der geltende Höchstpreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 ermittelten Fabrikabgabepreis liegt.

Wir haben Verständnis dafür, dass die Referenzierung beim TQV auf „die gleiche Indikation“ oder die „ähnliche Wirkungsweise“ für sich genommen nicht in jedem Falle zu klaren Ergebnissen führt. Dieses Problem wird aber auch bei der Begrifflichkeit „gleiche Krankheit“ bestehen bleiben. Der Begriff Indikation stellt klar, dass die Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel angezeigt sein muss, während die Referenzierung auf Krankheit nur bedeutet, dass sie allenfalls unabhängig von der Indikationsqualität mit bestimmten Medikamenten behandelt wird und mit solchen Medikamenten dann verglichen wird. Dies dürfte aber definitiv nicht im Sinne der Verordnungszielsetzung sein.

Aus unserer Sicht liegt die Lösung dieser Problematik nicht in einer Anpassung der KLV oder der KVV sondern in der sauberen Operationalisierung der WZW – Bestimmungen, welche erst im Entwurf von 2011 vorliegt und an dem unseres Wissens aktuell gearbeitet.

ANTRAG

Auf einen Ersatz des Begriffes „gleiche Indikation“ durch „Krankheit“ ist zu verzichten.

Datum Bern, 17. Oktober 2016
Seite 4

Anpassungen bei den Generika

Das heutige Preisbildungssystem für Generika wurde in helvetischer Politikultur zwischen den Stakeholdern und dem Bundesamt für Gesundheit ausgehandelt. Nicht zuletzt deshalb hat es sich als tragfähig erwiesen. Dass die Preisbildungsregeln für Generika nach Marktvolumen der Originale im Inland abgestuft wurden, hat gute Gründe: Sie stehen zum einen in direktem Wettbewerb untereinander, und zwar auf dem Territorium der Schweiz. Zum anderen berücksichtigt dieses Vorgehen eine zentrale Funktionsweise des Generikamarktes: Mit grösserem Marktanteil sinken aufgrund der relativ hohen – in der Schweiz anfallenden – Fixkosten die Stückkosten (die Herstellkosten dürften kaum sinken, da auch ein grosses Volumen mit den spezifischen Verpackungsvorschriften in der Schweiz in der internationalen Produktion nach wie vor als subkritisch gilt). Nur schon darin zeigt sich, dass es der Verordnungsgeber bisher aus guten Gründen nicht als zielführend erachtet hat, die Generikapreise unabhängig von den Marktvolumina mit ausländischen Preisen zu vergleichen.

Die neu vorgeschlagene Preisabstandsregeln werden nun plötzlich mit den Auslandpreisdifferenzen begründet. Preisabstände zwischen Generika und Originalen mit ausländischen Generikapreisen zu begründen, macht indes keinen Sinn und wir lehnen deshalb diesen Ansatz ab.

Weder ein direkter noch ein indirekter Auslandpreisvergleich ist für die Preisbildungsregeln auf dem Generikamarkt Schweiz notwendig oder sinnvoll. Denn im Unterschied zu den patentgeschützten Originalpräparaten, wo zwecks „regulatorischer Simulation des Wettbewerbs“ auf identische Produkte im Ausland referenziert wird, gibt es bei den Generika diesen Wettbewerb bereits im Inland. Um Wettbewerb zu simulieren, ist ein Preisvergleich mit dem Ausland also nicht notwendig. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass der Parallelimport bei Generikaprodukten möglich ist, während er bei den Originalpräparaten aufgrund der patentrechtlichen Vorgaben vom Zulassungsinhaber verhindert werden kann. Auch aus dieser Warte drängt sich der Auslandpreisvergleich nicht auf.

Wieviel vom Generikapotenzial ausgeschöpft wird, hängt vor allem von folgenden Faktoren ab:

- *Grösse des Indikationsbereiches*
Eine (unbestimmte) Mindestgrösse muss erreicht werden, sonst lohnt sich ein Markteintritt nicht.
- *Anreize zur Verschreibung beim Leistungserbringer*
Für Ärzte und Apotheker ist es in vielen Fällen aufgrund der staatlich fixierten Margenordnung noch immer lohnender, Originalpräparate statt Generika abzugeben. Ein Generikazwang ist in der Schweiz schon allein aus politischen Gründen undenkbar.
- *Anreize beim Patienten*
„Da die Grundversicherung die Kosten von kassenpflichtigen Generika sowie Originalmedikamenten (manchmal mit einem höheren Selbstbehalt) übernimmt, ist der Anreiz für die Patienten zu gering, Preise zu vergleichen und günstigere Präparate zu verlangen.“ (Studie Preisüberwacher).
- *Preisverhalten der Originalhersteller*
Die Originalanbieter passen je nach unternehmerischer Strategie ihre Preise nach Patentablauf nach unten an. Dies heisst zusätzlich, dass die Auswirkungen der Generikapolitik auf die Kosten der Grundversicherung daher nicht allein auf den Auslandpreisvergleich reduziert werden.

Mit anderen Worten hängen die durch die Generikapolitik erzielten Kosteneinsparungen in erster Linie vom realisierten Generikapotenzial und dem Preisverhalten im Markt ab. Das wiederum ergibt sich nicht aus dem Vergleich mit den Generikapreisen im Ausland. Tiefe Generikapreise sind zwecklos, wenn der Generikaanteil minimal ist. Und es bedeutet, dass auch die Elemente, welche noch einen Wettbewerb ermöglichen, nicht zu eliminieren sind (vorgesehene Eliminierung Bandbreitenregel).

Datum Bern, 17. Oktober 2016
Seite 5

Anstatt auf einen fiktiven Wettbewerb mit Auslandpreisen zu wechseln, der das Ausschöpfungspotenzial von Generikas gefährden könnte, ist es unter diesen Umständen besser, weiterhin auf den real existierenden Preiswettbewerb mit den Originalen im Inland zu setzen.

Ausserdem ist darauf hinzuweisen, dass auch bei den Originalpräparaten die Abhängigkeit des Schweizer Preises von den ausländischen Preisen wegen der Stärkung des TQV vermindert wird.

Eine Referenzierung der Generikapreise auf Auslandpreise lehnen wir grundsätzlich ab. Da sie die einzige Begründung für den Vorschlag der neuen Preisregeln ist, lehnen wir die vorgeschlagene Regelung ebenfalls aus grundsätzlichen Überlegungen ab.

ANTRAG

Die bisherigen Generikapreisregeln für Generika sollen unverändert in Kraft bleiben.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die Absichten zur Beschleunigung und Standardisierung der Prozesse unterstützen wir. Ebenfalls begrüssen wir die Präzisierung, wonach der Höchstpreis auch bei Vergütungen von Arzneimitteln im Einzelfall aus dem vergüteten Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil und zuzüglich Mehrwertsteuer besteht.

Etwas unklar erscheint uns, weshalb das in diesem Bereich geltende Verhandlungsprinzip nun Vorgaben in Form eines APV erhalten soll. Wäre die Absicht des EDI und des Bundesrates, die Preisbildung vorzugeben, dann müssten die Bestimmungen zur Preisbildung ganz generell angepasst werden. Ausserdem wird das in vielen Fällen nicht umsetzbar sein und neue Rechtsstreitigkeiten mit sich bringen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Galenica AG – Geschäftsbereich Santé



Christian Köpe
Head Strategy, Business Development
Corporate Public Affairs



Pius Gyger
Gesundheitsökonomie/-politik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Per Email an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 14. Oktober 2016

ÄNDERUNGEN DER VERORDNUNG ÜBER DIE KRANKENVERSICHERUNG UND DER KRANKENPFLEGE-LEISTUNGSVERORDNUNG: VERNEHMLASSUNG

Stellungnahme von Inclusion Handicap zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Inclusion Handicap ist der Dachverband der Behindertenorganisationen in der Schweiz und vertritt die Interessen von Menschen mit Behinderungen. Inclusion Handicap hat unter anderem die Aufgabe, die Umsetzung sowie Weiterentwicklung des Behindertengleichstellungsrechts und des Sozialversicherungsrechts zu fördern und so die autonome Lebensführung von Menschen mit Behinderungen in allen Aspekten des täglichen Lebens zu unterstützen.

1. Vorgaben des Behindertengleichstellungsrechts

Die Bundesverfassung verbietet in Art. 8 Abs. 2 Diskriminierungen wegen einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Art. 8 Abs. 4 BV verpflichtet den Gesetzgeber, Massnahmen zur Beseitigung der Benachteiligungen von Menschen mit Be-



hinderungen zu ergreifen. Demnach müssen die in Erarbeitung stehenden oder einer Revision unterliegenden Gesetze sowie Verordnungen immer auch unter dem Aspekt der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen überprüft werden. Führen sie zu einer direkten oder indirekten Diskriminierung, sind sie mit Art. 8 Abs. 2 BV nicht vereinbar. Den Auftrag von Art. 8 Abs. 4 BV hat der Bundesgesetzgeber bis jetzt hauptsächlich durch den Erlass des Behindertengleichstellungsgesetzes vom 13. Dezember 2002 (Behindertengleichstellungsgesetz, BehiG; SR 151.3) wahrgenommen, aber auch durch die Verankerung von behindertengleichstellungsrechtlichen Vorschriften in der Spezialgesetzgebung.

Auf völkerrechtlicher Ebene verpflichtet zudem auch die UNO-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (UNO-BRK; SR 0.109) zur Berücksichtigung von deren Anliegen, insbesondere auch im Gesetzgebungsverfahren (Art. 4 Abs. 1 lit. a+b BRK). Relevant im Zusammenhang mit der vorliegenden Vernehmlassung zu den Änderungen der KVV und der KLV sind insbesondere die Art. 25 und 26 BRK betreffend Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation. Art. 25 Satz 1 verlangt die Anerkennung des Rechts von Menschen mit Behinderungen auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit ohne Diskriminierung aufgrund von Behinderung; Satz 2 enthält die Pflicht der Vertragsstaaten, alle geeigneten Massnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, dass Menschen mit Behinderungen Zugang zu geschlechtsspezifischen Gesundheitsdiensten haben, einschliesslich gesundheitlicher Rehabilitation. Gemäss Art. 25 Satz 2 lit. a BRK stellen die Vertragsstaaten Menschen mit Behinderungen eine unentgeltliche oder erschwingliche Gesundheitsversorgung in der derselben Bandbreite, von derselben Qualität und auf demselben Standard zur Verfügung wie anderen Menschen. Art. 25 Satz 2 lit. b BRK verpflichtet die Vertragsstaaten, die Gesundheitsleistungen anzubieten, die von Menschen mit Behinderungen speziell wegen ihrer Behinderungen benötigt werden. Art. 25 Satz 2 lit. e BRK stipuliert die Verpflichtung, die Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen in der Krankenversicherung und in der Lebensversicherung zu verbieten, und hält fest, dass solche Versicherungen zu fairen und angemessenen Bedingungen anzubieten sind. Nach Art. 26 Abs. 1 BRK schliesslich treffen die Vertragsstaaten wirksame und geeignete Massnahmen, um Menschen in die Lage zu versetzen, ein Höchstmass an Unabhängigkeit, umfassende körperliche, geistige, soziale und berufliche Fähigkeiten sowie die volle Einbeziehung in alle Aspekte des Lebens und die volle Teilhabe an allen Aspekten des Lebens zu erreichen und zu bewahren. Zu diesem Zweck werden die Vertragsstaaten verpflichtet, umfassende Habilitations- und Rehabilitationsdienste und -programme, mitunter insbesondere auch auf dem Gebiet der Gesundheit, zu organisieren, stärken und erweitern.

2. Krankenversicherungsschutz und Rechte von Menschen mit Behinderungen

Mit unserer Stellungnahme möchten wir in einem ersten Schritt generell auf die Bedeutung eines angemessenen, diskriminierungsfreien Krankenversicherungsschutzes für Menschen mit Behinderungen aufmerksam machen, um uns sodann im Lichte der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen konkret zu den vorliegend zur Debatte stehenden Änderungen zu äussern.



In der Schweiz werden Massnahmen zugunsten von Menschen mit Behinderungen nach wie vor primär als Aufgabe der Invalidenversicherung erachtet. Dementsprechend werden Menschen mit Behinderungen oft mit IV-Bezügerinnen und –Bezügern gleichgesetzt. Dabei gerät die Tatsache aus dem Blick, dass weit mehr Menschen in der Schweiz von einer Behinderung betroffen sind. Gemäss der UNO-BRK gehören zu Menschen mit Behinderungen Menschen, die langfristige körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, welche sie in Wechselwirkung mit verschiedenen Barrieren an der vollen, wirksamen und gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft hindern können (vgl. Art. 1 Abs. 2 BRK). Somit können insbesondere auch Menschen mit einer chronischen Krankheit, welche sie in ihrer Teilhabe am gesellschaftlichen Leben einschränkt, von einer Behinderung betroffen sein. Die IV übernimmt medizinische Massnahmen nur bis zum vollendeten 20. Altersjahr; diese müssen ausserdem nicht auf die Behandlung des Leidens an sich gerichtet, sondern unmittelbar wegen der beruflichen Eingliederung notwendig sein und eine wesentliche Verbesserung der Erwerbsfähigkeit erwarten lassen. Alle übrigen medizinischen Massnahmen fallen grundsätzlich in den Aufgabenbereich der Kranken- und Unfallversicherung.

Die grosse Mehrheit der Menschen mit Behinderungen benötigt mit Blick auf ein erreichbares Höchstmass an persönlicher Gesundheit zuverlässige Diagnosen, regelmässige Untersuchungen, medizinische Eingriffe und dauerhafte Behandlungen u.a. auch mittels Medikation, sowie medizinische Habilitations- und Rehabilitationsleistungen. Ihr Bedarf an qualitativ hochstehenden und erschwinglichen Gesundheitsleistungen ist je nach Behinderung um vieles höher als derjenige von Menschen ohne Behinderungen; von Verschlechterungen im Angebot von Gesundheitsleistungen sind sie demnach übermässig stark betroffen. Ein Krankenversicherungsrecht, das im Lichte der UNO-BRK dem Bedarf von Menschen mit Behinderungen an allgemeinen und spezifischen Gesundheitsleistungen gerecht wird und sie aufgrund ihrer Behinderung nicht benachteiligt, ist für die Betroffenen deshalb von fundamentaler Bedeutung.

Im Rahmen dieser Vernehmlassung möchten wir insbesondere eine Handhabung zentraler Elemente des Krankenversicherungsrechts anregen, welche Menschen mit Behinderungen im Sinne der erwähnten BRK Bestimmungen sowie von Art. 8 Abs. 2 und 4 BV Schutz vor Benachteiligung bietet.

3. Zu den WZW-Kriterien

3.1 Kritische Würdigung aus Sicht des Behindertengleichstellungsrechts

Die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) sind im schweizerischen Krankenversicherungsrecht massgebend für die Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung (Art. 32 und 33 KVG) sowie für den Einsatz der Mittel im Einzelfall (56 KVG).¹ In den vergangenen

¹ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011, S. 1. Das Dokument ist einsehbar unter



Jahren setzten sich in der Schweiz sowohl die Justiz² als auch Gremien der Politik³ und Verwaltung⁴ vermehrt in unterschiedlichen Kontexten mit deren Gehalt bzw. dem Vorgehen zu deren Bestimmung auseinander. Als besonders elementar erweist sich hierbei der Aspekt des diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und – im Rahmen der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit – auch dessen Verhältnis zu den generierten Kosten.

Im internationalen Diskurs zur Bestimmung des Nutzens medizinischer Leistungen werden insbesondere klinisch-epidemiologische Methoden der Nutzenbestimmung, die Nutzenbewertung durch Betroffene, gesundheitsökonomische Methoden (Generierung von gesundheitsökonomischen Kenngrössen wie insbesondere des qualitätskorrigierten Lebensjahrs [QALY] bzw. Treffen von Allokationsentscheidungen), rein ökonomische und integrative Methoden sowie die Beachtung ethischer Aspekte unterschieden.⁵

Die Schweizer Behörden arbeiten gemäss Angaben von 2012 v.a. mit Kostenfolgenabschätzungen und Preisvergleichen. Der Ablauf der konkreten Bewertungs- und Entscheidungsprozesse ist jedoch – im Gegensatz zu manchen anderen Ländern – **nicht transparent nachvollziehbar**; eine Kosten-Nutzen-Analyse wird als fakultativ und ohne Vorgabe von Kriterien eingestuft.⁶ Die Anforderungen an die Antragsteller hinsichtlich der geforderten Elemente sind aber bei Leistungen ausserhalb des Arzneimittelbereichs teilweise etwas höher als in letzterem (siehe dazu sogleich). Ethische Aspekte werden nicht systematisch berücksichtigt.⁷

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/>, zuletzt besucht am 12.10.2016.

² Vgl. nebst dem für die vorliegende Vernehmlassung zentralen Bundesgerichtsurteil 9C_417/2015 vom 14.12.2015 insbes. auch dessen Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“).

³ Bericht der GESCHÄFTSPRÜFUNGSKOMMISSION DES NATIONALRATS, Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, 26. Januar 2009, abrufbar unter <https://www.admin.ch/ch/d/ff/2009/5577.pdf>, zuletzt besucht am 12.10.2016; Motion 12.3816 „Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten“ und daraus resultierende Evaluation des BÜRO VATTER AG, Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV, 2014, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/13897/index.html?lang=de>, zuletzt besucht am 12.10.2016.

⁴ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011.

⁵ AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern, Bern 2012, abrufbar unter http://www.zora.uzh.ch/62663/3/Gutzwiller_et_al_2012.pdf, zuletzt besucht am 12.10.2016.

⁶ Ibid., S. 50 f. und 53.

⁷ Ibid., S. 54 und 58.



Im **Medikamentenbereich** dominiert die Kombination von evidenzbasierter Nutzenbewertung, dem sogenannten *reference pricing* und der sogenannten *budget impact analysis*.⁸ **Formale Kosten-Nutzen-Bewertungen werden nur selten verlangt;**⁹ mit dem therapeutischen Quervergleich (TQV) scheint aber eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse vorgenommen zu werden.¹⁰ Die Bewertung erfolgt in einem dialektischen Verfahren.¹¹

Das Swiss Medical Board (SMB) hingegen geht für die Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Kriterien der Kosten-Relevanz, der mengenmässigen Relevanz und einer allenfalls umstrittenen Kosten-Wirksamkeit vor. Als Endpunkte werden QALYs verwendet.¹²

Bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a und 71b KVV verwenden die Vertrauensärzte nach eigenen Angaben als Nutzenbewertungsmodelle das sogenannte 9-Felder-Modell sowie das MediScore-Modell, die u.E. eher einer evidenzbasierten Nutzenbewertung zuzurechnen sind.¹³

Eine **Operationalisierung der WZW-Kriterien** bzw. eine **Vereinheitlichung der Methodik** zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens wurde **auf politischer Ebene** bereits 2009 durch den Bericht der Geschäftsprüfungskommission¹⁴ und 2014 für die Vergütung im Einzelfall durch die Evaluation der Umsetzung von Art. 71a und 71b KVV empfohlen.¹⁵ **Auf justizieller Ebene** stellte das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) fest, dass allgemein anerkannte Kriterien für die Kosten-/Nutzen-Beziehung fehlten, was zu einer grossen Unsicherheit und Rechtsungleichheit führe.¹⁶ **Im Bericht zur vorliegenden Vernehmlassung** schliesslich

⁸ Ibid., S. 39.

⁹ Ibid., S. 54.

¹⁰ Bundesgerichtsurteil 9C_417/2015 vom 14.12.2015, E. 5.3, mit Bezug auf THOMAS GÄCHTER, Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung: Das schweizerische System der Preisgestaltung von Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich, in: Bilim ve uygulamada ilaç ve hukuk uluslararası sempozyumu, 4-6 haziran 2008, S. 176 und 180 Ziff. 3.

¹¹ AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 54.

¹² Ibid., S. 55.

¹³ Vgl. Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte, Nutzenbewertung nach Artikel 71 a/b KVV, einsehbar unter <https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/>, zuletzt besucht am 12.10.2016.

¹⁴ Bericht der GESCHÄFTSPRÜFUNGSKOMMISSION DES NATIONALRATS (Anm. 3), Empfehlung 8.

¹⁵ Evaluation des BÜRO VATTER AG (Anm. 3), S. 10 f.

¹⁶ BGer- Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“), E. 7.5.



wird erwähnt, dass im Rahmen der Massnahmen nach der Evaluation der Umsetzung der Art. 71a und 71b KVV geprüft werde, wie die von den Vertrauensärzten eingesetzten Nutzenbewertungsmodelle noch weiter verbessert werden könnten (S. 8).

Es ist damit zu rechnen, dass die Weiterentwicklung der Nutzenbewertungsmodelle zu einer stärkeren Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte bzw. Kosten-/Nutzen-Relationen führen könnte. So erwähnt das Arbeitspapier des BAG zur Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit 2011 bei der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit nebst eines in deskriptiver Weise vorgenommenen Vergleichs der Kosten-Nutzen-Profile der neuen mit der Komparator-Leistung das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (cost-effectiveness ratio) ICER, welches theoretisch eine Ausscheidung von Leistungen mit einem unverhältnismässig schlechten Kosten-Nutzen-Profil erlaube. Es liege zwar bisher kein diesbezüglicher Konsens in der Schweiz vor; das Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) sei in diesen Überlegungen jedoch noch nicht berücksichtigt. Die ELGK wolle erst eine Grundsatzdebatte zu den Implikationen dieses Urteils führen, bevor sie das Dokument diesbezüglich allenfalls ergänze.¹⁷ Das Bundesgericht leitete denn auch im betreffenden Urteil aus der Rechtsprechung verhältnis- bzw. unverhältnismässige Kosten pro Menschenlebensjahr ab und bezog sich dabei u.a. auf in anderen Ländern verwendete Kosten-/Nutzen-Betrachtungen (wie z.B. QALY) und verschiedene gesundheitsökonomische Ansätze.¹⁸ Das SMB schlägt für die Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse ein Modell mit einem oberen und einem unteren Stellenwert [sic] vor.¹⁹

Ganz klar in Richtung gesundheitsökonomischer Ansätze geht der Bundesrat durch seine Priorisierung der Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) im Rahmen der Strategie „Gesundheit 2020“ nebst anderen gesundheitspolitischen Prioritäten. Das BAG entwickelt sogar ein HTA-Programm zur systematischen periodischen Re-Evaluation von bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen. Der Fokus dieses Programms liegt auf der Überprüfung potenziell obsoleter OKP-Leistungen mit dem Ziel von deren Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht („Disinvestment“).²⁰

¹⁷ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011, S. 6 sowie Fn. 13.

¹⁸ Siehe FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (574).

¹⁹ AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 55.

²⁰ Vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Gesundheit BAG, HTA-Programm des Bundes, Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/15806/index.html?lang=de>. Zur Strategie „Gesundheit 2020“ siehe



Während gesundheitsökonomische Nutzenbewertungsmodelle vor dem Hintergrund des gesundheitspolitischen Ziels der Kosteneffizienz im Allgemeinen nachvollziehbar scheinen, sind sie aus menschenrechtlicher Sicht bzw. im Lichte der UNO-BRK als äusserst fragwürdig einzustufen. Insbesondere indem gesundheitsökonomische Kenngrössen wie QALY generiert bzw. mit Kostengrössen in Bezug gesetzt werden (eigentliche Kosteneffektivität), **entsteht die Gefahr einer systematischen Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen, so z.B. älteren Menschen. Generell wird bei Menschen mit Behinderungen der Nutzen von Gesundheitsleistungen in Form von QALYs oft als niedriger angesehen, weil kein „gesunder“, sondern nur ein „gesunderer“ Zustand erreicht werden kann.**²¹ Betroffen von Benachteiligungen sind insbesondere Personen, deren Lebenserwartung oder Lebensqualität sich durch eine zu beurteilende medizinische Leistung nicht wesentlich steigern wird, Personen, für die bestimmte medizinische Leistungen relativ teuer sind, sowie Personen, bei denen auf der Kostenseite keine Entlastung durch die Wiederherstellung ihrer „Funktionalität“ eingerechnet werden kann, mit anderen Worten Personen, die nicht auf dem Arbeitsmarkt sind.²² Nach dem Gesetz des abnehmenden Grenznutzens sollte zudem der Nutzen einer Veränderung des Gesundheitszustands als umso höher bewertet werden, je schlechter der Ausgangszustand ist; die QALY-Konzept berücksichtigt diese Problematik nicht.²³

Durch diese Benachteiligungen droht ein Verstoß gegen das in Art. 25 UNO-BRK verbrieftete Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit ohne Diskriminierung.²⁴ An Menschen ohne Behinderungen orientierte Nutzenbewertungen von Gesundheitsleistungen führen zu einer faktischen Posteriorisierung der Bedarfe von Menschen mit Behinderungen. **Sie gehören zu den Strukturen und Praktiken, die den Zugang von Menschen mit Behinderungen zu Gesundheitsleistungen faktisch einschrän-**

www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t.Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCLdIF4gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- (zuletzt besucht am 13.10.2016).

²¹ Siehe mit Bezug auf das Nutzenmass QALY FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, Berlin 2012, S. 181, N. 18.

²² Siehe hierzu AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 21 f.; siehe dort zudem zur geringeren Gewichtung des Lebens älterer, behinderter oder kranker Personen Menschen durch die strikte Anwendung eines gemittelten Zahlungsbereitschafts-Ansatzes, S. 31.

²³ O. SCHÖFSKI/ W. GREINER, Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: OLIVER SCHÖFSKI/ JOHANN-MATTHIAS GRAF VON DER SCHULENBURG (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin Heidelberg 2008, S. 95-138 (120), mit Bezug auf weitere Primärquellen.

²⁴ Siehe mit Bezug auf das Nutzenmass QALY FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, Berlin 2012, S. 181, N. 18.



ken und gegen welche die UNO-BRK Position bezieht.²⁵ Genauer zu prüfen wäre u.E. unter Bezugnahme auf die Stellungnahme von ProRaris vom 28. September 2016 im Rahmen der vorliegenden Vernehmlassung zudem auch die Frage, inwiefern die vorgenommene Nutzenbewertung sowie das herangezogene Modell zur Kosten-/Nutzen-Relation im Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) einer Prüfung am Massstab von Art. 25 UNO-BRK (nebst der ebenfalls unterbliebenen Prüfung betreffend Vereinbarkeit mit Art. 10 Abs. 1 und 2 BV, Art. 12 BV und Art. 2 EMRK²⁶) standhalten würde.

Aus **behindertengleichstellungsrechtlicher Sicht** erscheint es unbedingt erforderlich, das Eintreten der oben beschriebenen Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen im Rahmen der Anwendung gesundheitsökonomischer Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungen zu verhindern. Das Recht auf bestmögliche Gesundheit ist in der BRK als Gleichheitsrecht konkretisiert. Es umfasst deshalb auch angemessene Vorkehrungen bzw. spezifische Massnahmen, durch die Gleichheit beim Zugang zu den Bedingungen von Gesundheit erst möglich wird.²⁷ Im Kontext von Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungsmodellen könnten die gebotenen angemessenen Vorkehrungen zumindest in Form kompensatorischer Anpassungen im Hinblick auf die Bewertung von Leistungen vorgenommen werden. Damit soll gewährleistet werden, dass Menschen mit Behinderungen und andere vulnerable Gruppen, die durch die angewandte Methodik systematisch weniger berücksichtigt werden, in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungskatalogs nicht benachteiligt werden.²⁸

3.2 Vorschläge zur Änderung der KVV

Vor diesem Hintergrund schlägt Inclusion Handicap im Rahmen der vorliegenden geplanten Änderungen der KVV und der KLV die Ergänzung derjenigen Bestimmungen vor, welche auf die WZW-Kriterien bzw. das Kosten-Nutzen-Verhältnis Bezug nehmen. Es sind dies Art. 65 Abs. 3 KVV betreffend die Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste sowie Art. 71d Abs. 2 neu KVV betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. **Konkret soll in den betreffenden Bestimmungen die Pflicht verankert werden, zwecks Verhinderung der Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen die oben genannten Massnahmen zu ergreifen:**

²⁵ Ibid., S. 5.

²⁶ So FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (577).

²⁷ FELIX WELTI, Gibt es ein Recht auf bestmögliche Gesundheit? Freiheits- und gleichheitsrechtliche Implikationen, in: Gesundheitsrecht (GesR), Heft 1 2015, S. 5.

²⁸ Siehe dazu AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ (AWS), Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5) S. 82. Die AWS verwenden den Begriff des Equity-Aspekts.



Art. 65neu KVV: Aufnahmebedingungen

Vorschlag Abs. 3: Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu verhindern.

Art. 71d KVV neu: Gemeinsame Bestimmungen

Vorschlag Abs. 2 neu: Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Er/der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen zu verhindern.

3.2 Vorschlag im Zusammenhang mit einer künftigen Revision des KVG

Mit Blick auf eine mögliche künftige Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG; SR 832.10) möchten wir zudem festhalten, dass wir **eine Generalklausel betreffend Massnahmen zur Verhinderung der Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen** – insbesondere im Rahmen der Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit - **als wichtig erachten würden**. Dieser Vorschlag wird auch durch einen Rechtsvergleich mit Deutschland unterstützt: so statuiert das deutsche Krankenversicherungsrecht die Pflicht, den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen (§ 2a, Deutsches Sozialgesetzbuch, V. Teil). Es gilt, dieses Prinzip beim Verständnis der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (§2 Abs. 1 SGB V) zu beachten; im Verständnis der Bundesregierung ist es zudem wegweisend für das gesamte SGB V und keineswegs nur als Programmsatz zu verstehen.²⁹ Nicht zuletzt weisen wir auch darauf hin, dass die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall in Anbetracht ihrer Bedeutung ebenfalls auf Gesetzes- statt auf Verordnungsstufe hätte geregelt werden sollen (vgl. Art.164 Abs. 4 BV).³⁰

²⁹ FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Berlin 2012, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, S. 181 f.

³⁰ So FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (575).



3.3 Einbezug vom EBGB und von Inclusion Handicap

Wir bitten Sie in dieser Angelegenheit ausserdem, mit dem Eidgenössischen Büro für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen EBGB Kontakt aufzunehmen sowie Inclusion Handicap im Sinne von Art. 4 Abs. 3 UNO-BRK bei der Weiterentwicklung der beschriebenen Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungsmodelle insbesondere auch des HTA-Programms des Bundes, beizuziehen. Schliesslich ersuchen wir Sie um die Sicherstellung der gebotenen Transparenz sowohl im Hinblick auf den Prozess der Weiterentwicklung von Modellen bzw. Konzepten als auch im Hinblick auf deren eigentliche Anwendung.

4. Weitere Anregungen zu Änderungen der KVV

Inclusion Handicap begrüsst die Überarbeitung der Art. 71a und 71b KVV im Lichte der Evaluation von deren Umsetzung sowie der Massnahme 13 des nationalen Konzeptes zu seltenen Krankheiten grundsätzlich, bringt nachfolgend jedoch einige Anregungen mit Blick auf einzelne Bestimmungen an. Unter Bezugnahme auf die Stellungnahme von ProRaris vom 28. September 2016 im Rahmen der vorliegenden Vernehmlassung möchten wir zudem in Frage stellen, inwiefern durch den Beizug von Vertrauensärzten eine angemessene Beurteilung des Kosten-/Nutzenverhältnisses nach Art. 71d Abs. 2 neu KVV in jedem Fall gewährleistet ist; dies insbesondere im Hinblick auf seltene Krankheiten, aber auch unter dem Gesichtspunkt der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen allgemein. In diesem Sinne würden wir die Prüfung einer allfälligen Gründung einer unabhängigen Stelle mit spezialisiertem Fachwissen u.a. in den genannten Bereichen für sinnvoll erachten.

Art. 71a KVV: Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

Vorschlag Abs. 2 neu:

Der Versicherer vergütet 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste.

Begründung:

Inclusion Handicap begrüsst die Bestrebungen, mittels Anpassungen in Art. 71a und 71b KVV eine einheitliche Beurteilung der Vergütung im Einzelfall sicherzustellen. Unseres Erachtens entsteht jedoch durch die vorgeschlagene Formulierung von Art. 71a Abs. 2 neu KVV weiterhin kein Schutz vor willkürlichen Vergütungsentscheiden des Versicherers, zumal dieser – wenn auch in Absprache mit der Zulassungsinhaberin – nach wie vor die Höhe der Vergütung bestimmt, und letztere innerhalb eines Höchstmasses von 90% des Fabrikabgabepreises variabel bleibt. Wir schlagen deshalb vor, dass die Höhe der Vergütung bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV auf 90% festgelegt wird.



Art. 71b KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

Vorschlag Abs. 4 neu: Der Versicherer vergütet 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer.

Begründung:

Analog zu unserem Vorschlag betreffend Art. 71a Abs. 2 neu KVV (vgl. oben) schlagen wir auch hier eine Festlegung der Höhe der Vergütung auf 90% des Fabrikabgabepreises vor.

Art. 71c KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

Inclusion Handicap unterstützt die Einführung dieses Artikels, da hiermit die Kostenübernahme nur im Ausland verfügbarer Medikamente geregelt und deren Höhe in Abs. 2 verbindlich festgelegt wird, so dass willkürliche Vergütungsentscheide vermieden werden.

Art. 71d KVV neu: Gemeinsame Bestimmungen

Die Einführung der Möglichkeit eines individuellen Therapieversuchs in Abs. 4 bei Arzneimitteln, bei denen ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden kann – also insbesondere bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, wie dies u.a. bei seltenen Krankheiten oft der Fall ist – wird von Inclusion Handicap explizit begrüsst.



5. Anregungen zu Änderungen der KLV

Art. 38a KLV:

Mit Blick auf Art. 38a erscheint es uns allgemein als schwierig zu beurteilen, inwiefern ein Medikament den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteigt; die ÄrztInnen müssten hierzu durch das BAG sehr genau informiert werden.

Insbesondere möchten wir auch festhalten, dass die geplanten Änderungen – v.a. die Streichung des Grenzwertes von mindestens 20% Übersteigung in Art. 38 Abs. 1 KVV – sich unserer Ansicht nach nicht zu Lasten der PatientInnen auswirken dürfen.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Prüfung sowie Berücksichtigung unserer Anregungen und stehen Ihnen für weitere Fragen jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Julien Neruda

Geschäftsführer

Caroline Hess-Klein, Dr. iur.

Leiterin Abteilung Gleichstellung

AmtL	GP	APV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesaamt für Gesundheit 07. Okt. 2016					NPP
DS						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Einschreiben

Bundesaamt für Gesundheit
 Abteilung Leistungen
 Schwarzenburgstrasse 157
 3003 Bern

Basel, 6. Oktober 2016

Vernehmlassung: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) - Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Mittels Schreiben vom 7. Juli 2016 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Inneren die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 6. Oktober 2016 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir konzentrieren uns dabei auf einige zentrale Aspekte und verzichten auf detaillierte Ausführungen zu allen Regelungen.

Grundsätzliche Bemerkungen

Wir begrüssen die neue Gewichtung TQV / APV, sind aber nach wie vor der Überzeugung, dass im Rahmen des APV die Kaufkraft bei der Preisfestsetzung berücksichtigt werden muss. Dies vor allem aufgrund des verzerrten Wechselkursumfeldes. Zudem sind wir der Meinung, dass beim APV wechselkursbedingte Preisanpassungen symmetrisch (d.h. in beide Richtungen) möglich sein müssen.

Durch die Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede würde richtigerweise – wie in allen anderen Branchen – den unterschiedlichen Herstellungskosten im Rahmen der Preisbildung Rechnung getragen.

Der vorliegende Entwurf greift zahlreiche Themen auf, nimmt diverse Systemveränderungen vor und führt zu Kompetenzausweitungen des Bundes. Einzige notwendige Anpassung wäre aber die Gewichtung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) gemäss Bundesgerichtsurteil vom 14. Dezember 2015 gewesen. Dies sagt auch der Titel der Revisionsvorlage.

Nicht zielführend sind insbesondere die geplanten drei Eingriffe in das Preisbildungssystem für Generika. Abgesehen davon, dass diese Eingriffe teilweise kontraproduktiv sind, weil sie das Billigstprinzip statuieren, die Einstiegshürden für Generika ins System erhöhen und mangels Anpassung des Vertriebsanteils einer Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika entgegenwirken (hierzu nachstehend), machen sie zum jetzigen Zeitpunkt keinen Sinn, hat doch das EDI angekündigt, die Preisbildung für Generika in naher Zukunft grundsätzlich zu überprüfen und neue Regelungen vorzulegen. Warum hier nun, quasi „en passant“ und kurzfristig zusätzliche systemische Eingriffe vorgenommen werden müssen, ist nicht nachvollziehbar.

Ein weiteres Mal ist das äusserst wichtige Handbuch zur Spezialitätenliste nicht nachgeführt worden, es liegt kein aktualisierter Entwurf vor. Aus diesem Grund ist es äusserst schwierig bis unmöglich, die Tragweite einzelner Bestimmungen dieser Revisionsvorlage nachzuvollziehen.

Therapeutischer Quervergleich

In Art. 65b Abs. 4 bis Bst. b sollen beim TQV diejenigen Arzneimittel beigezogen werden, die der „Behandlung derselben Krankheit“ dienen. Der Begriff „selbe Krankheit“ ist neu und führt als sehr weitgehender, unbestimmter Rechtsbegriff einerseits zu erheblicher Rechtsunsicherheit und andererseits zu einer massiven Ausweitung des Ermessensspielraums der rechtsanwendenden Behörde. Gemäss dieser Formulierung können Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen und selbst mit signifikant unterschiedlichem (schlechterem) Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit, Compliance) und deshalb deutlich tieferen Preisen zum TQV beigezogen werden. Der TQV würde so zu einem konturenlosen Instrument verkommen, welches Zulassungsinhaberinnen keinerlei Verlässlichkeit und Rechtssicherheit bietet. Stattdessen ist unseres Erachtens der bisherige Begriff „gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise“ beizubehalten. Die langjährige gefestigte Praxis und Rechtsprechung hierzu bietet Rechtssicherheit und Klarheit.

Um den TQV transparent und fair auszugestalten, sind die zum Vergleich beizuziehenden Preise von anderen Arzneimitteln ferner nach dem Ausmass der unterschiedlichen Wirksamkeit und Verträglichkeit zu gewichten, indem der jeweilige SL-Preis mit einem Faktor multipliziert wird.

Ferner ist zu betonen, dass TQV nur mit ebenfalls rückerstattungsfähigen Arzneimitteln durchgeführt werden dürfen, nicht mit OTC-Präparaten, Medizinprodukten oder Nahrungsergänzungsmitteln.

Generika

Aus unserer Sicht machen kurzfristige Massnahmen im Generikabereich keinen Sinn, steht doch die grundsätzliche Diskussion um die Anpassung des ganzen Preisbildungssystems in diesem Bereich unmittelbar bevor. In diesem Zusammenhang halten die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU bereits an dieser Stelle fest, dass Gesprächsbereitschaft in Bezug auf Anpassungen des Preisbildungssystems besteht, ein Festbetrags- oder Festpreissystem wird aber klar abgelehnt.

Nun soll durch die kurzfristige Verschärfung von drei bestehenden Massnahmen in die Preisbildung eingegriffen werden, während das Hauptproblem, nämlich die Erhöhung der im internationalen Vergleich tiefen Generikadurchdringung nicht einmal in Betracht gezogen wird. Im Gegenteil werden durch weitere Senkungen des FAP ohne Anpassung der Abgabeentschädigung respektive des Vertriebsanteils die Anreize zur Abgabe von günstigeren Generika weiter in kontraproduktiver Art und Weise reduziert.

Somit wird einmal mehr die Gelegenheit vertan, durch eine Erhöhung des Marktanteils an Generika erhebliche Kostensenkungen herbeizuführen. Der richtige Weg besteht eindeutig in der Schaffung funktionierender Anreize für die Abgabe von Generika und damit einer Erhöhung der Marktdurchdringung, weil diese ein erhebliches Sparpotential eröffnet, ohne die negativen Effekte der in der Revisionsvorlage enthaltenen Massnahmen oder eines Festbetragssystems mit sich zu bringen.

Die vorgeschlagenen drei Massnahmen würden zu einem Billigstprinzip führen. Diese Systemveränderung würde im untersten Preissegment zahlreiche Produkte aus dem Markt drängen, die nicht mehr kostendeckend produziert werden könnten. Dies würde Ärzte- und Apothekerschaft einerseits dazu veranlassen, teurere, von den Krankenkassen vergütete Medikamente zu verschreiben respektive abzugeben. Andererseits würden so Monopole oder zumindest Oligopole einzelner Hersteller resultieren, was die Versorgungssicherheit mit gewissen Arzneimitteln respektive Wirkstoffen erheblich gefährden würde. Dabei ist zu berücksichtigen, dass grosse Hersteller – anders als die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU – gerade für den kleinen Schweizer Markt in vielen Fällen durch ausländische Lohnhersteller produzieren lassen. Aufgrund der Tatsache, dass häufig mehrere Zulassungsinhaber beim selben Lohnhersteller produzieren lassen, könnte ein Produktionsausfall bei einem einzigen Lohnhersteller künftig die gesamte Versorgung unseres Landes gefährden.

Es ist an dieser Stelle auf die Zusicherung des Vorstehers EDI im Rahmen der Gespräche zum Masterplan Biomedizin zu verweisen, keine Preissenkungsmassnahmen einzuführen, welche negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben könnten.

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen lehnen wir die geplante Neuregelung des günstigsten Drittels gemäss Art. 38a KLV dezidiert ab, weil diese das Billigstprinzip ins System einführt. Ebenso lehnen wir die geplante Erhöhung des Preisabstandes auf 20-70% gemäss Art. 65c Abs. 3 und 3 KVV ab, weil damit die Hürden für einen Markteintritt neuer Generika erhöht werden, was sich nicht zielführend und damit nicht kostendämpfend auswirkt.

Schlussendlich ist der im Rahmen des vorliegenden Entwurfes geäusserten Meinung klar zu widersprechen, wonach ein Innovationszuschlag bei Generika nicht möglich sein soll. Richtigerweise spricht die durch Swissmedic verwendete Nomenklatur von „BWS mit oder ohne Innovation“. Dies ist zutreffend, können doch auch Generika einen erheblichen Innovationsgrad aufweisen, begründet beispielsweise durch eine innovative, patientenfreundliche Darreichungsform (z.B. Depospitzen oder Slow Release / Retardform).

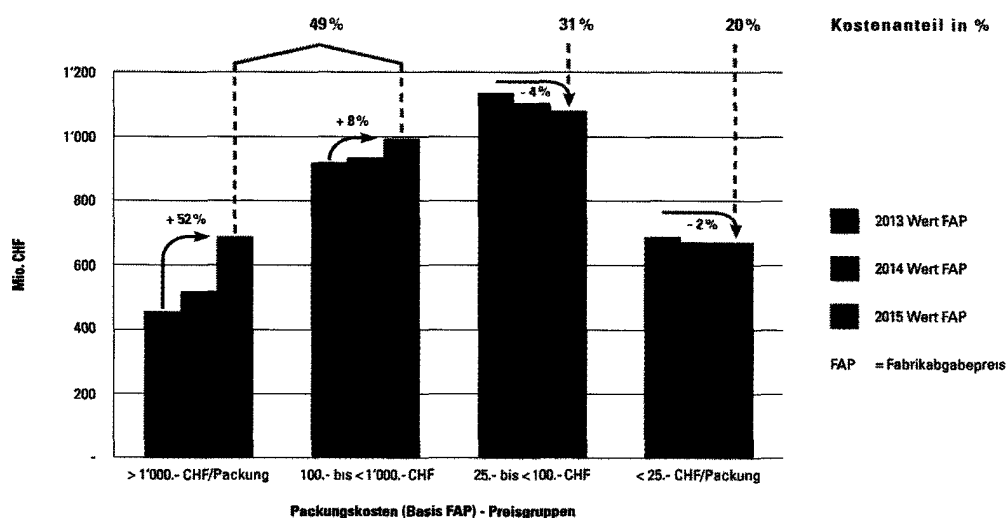
Umfassende Revision des Preisbildungssystems

Die Kostentwicklung im Arzneimittelbereich gestaltet sich in den letzten Jahren massiv uneinheitlich. Die Erhöhung der von der obligatorischen Grundversicherung (OKP) finanzierten Medikamentenkosten wird in den letzten Jahren massgeblich durch hochpreisige Produkte geprägt, d.h. durch Arzneimittel mit einem Packungspreis von über CHF 100.- (Fabrikabgabepreis = FAP), die nur 4,3% aller verkauften Packungen, aber 49% der gesamten Medikamentenkosten ausmachen. Hier sind die Kosten von 2013 bis 2015 im Segment von CHF 100.- bis CHF 1'000.- (FAP) pro Packung um 8% und im Segment über CHF 1'000.- (FAP) pro Packung gar um +52% gestiegen. Das entspricht einem Anstieg von +305 Mio. Franken für das Segment ab CHF 100.- FAP pro Packung.

Demgegenüber war die Kostenentwicklung im Segment bis CHF 100.- (FAP) pro Packung rückläufig.

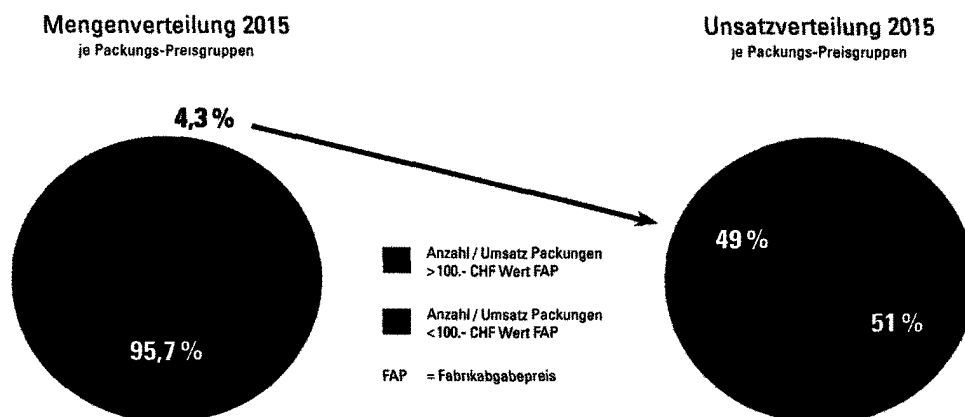
Es ist davon auszugehen, dass sich bei den hochpreisigen Medikamenten dieser Trend weiter fortsetzen wird und die Schere der Kostenentwicklung zwischen den tiefpreisigen Medikamenten der Grundversorgung und den hochpreisigen Medikamenten immer weiter auseinandergeht. Der Kostenanstieg durch die hochpreisigen Medikamente kann somit nicht durch weitere Einsparungen in den unteren Preisgruppen kompensiert werden.

SL Medikamentenkosten (Mio. CHF, Basis FAP) und Preisgruppen



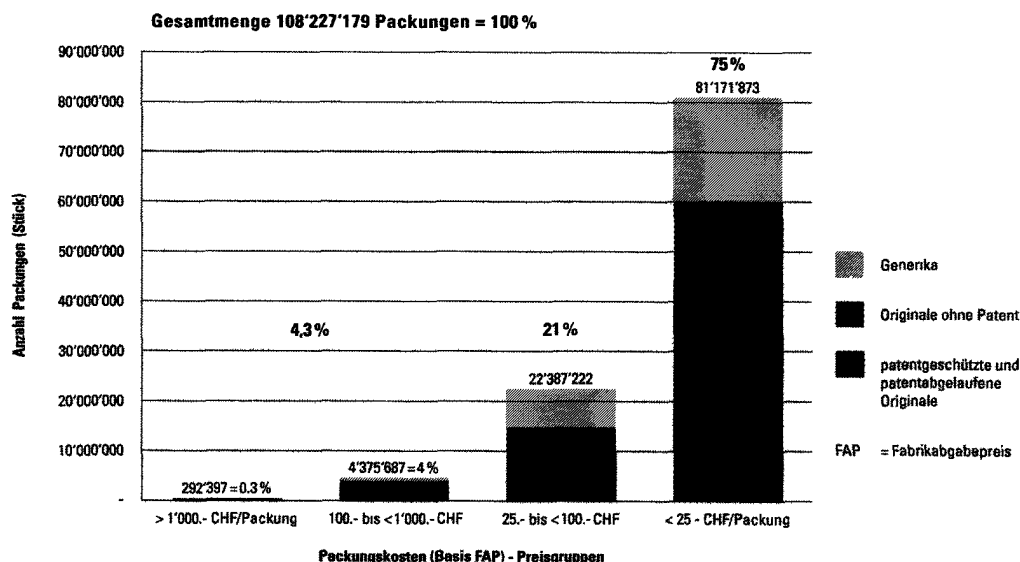
Datenquelle IQ Pharma - IMS Health, Kanäle SD-Arzte & Apotheken, Markt gesamte Schweiz, ausgewertet durch IG Pharma KMU Schweiz

Mengen- und Umsatzverteilung nach Preiskategorie



Datenquelle IQ Pharma - IMS Health, Kanäle SD-Ärzte & Apotheken, Markt gesamte Schweiz, ausgewertet durch IG Pharma KMU Schweiz

Packungsmengen 2015 und Preisgruppen



Datenquelle IQ Pharma - IMS Health, Kanäle SD-Ärzte & Apotheken, Markt gesamte Schweiz, ausgewertet durch IG Pharma KMU Schweiz

Aufgrund dieser massiv unterschiedlichen Entwicklungen ist eine differenzierte Ausgestaltung des Preisbildungssystems erforderlich. Der Bundesrat hat sich dementsprechend in der Beantwortung der Interpellation Nr. 16.3428 "Überprüfung der Medikamentenpreise. Wird die gegenläufige Kostenentwicklung berücksichtigt?" von Ständerat Roland Eberle bereit erklärt, zu prüfen, welche rechtlichen Grundlagen angepasst werden müssten, um eine nach Preisen differenzierte Preisfestlegung von Arzneimitteln zu ermöglichen.

Zusammenfassung

Entsprechend der Antwort des Bundesrates auf die Interpellation Nr. 16.3428 von Ständerat Roland Eberle ist nun umgehend die Erarbeitung eines differenzierten Preisbildungssystems an die Hand zu nehmen. Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind der festen Überzeugung, dass die dazu notwendige Anpassung der rechtlichen Grundlagen ohne weiteres möglich ist. Die IG verfügt hierzu bereits über konkret formulierte Vorschläge.

Demgemäss ist die vorliegende Revision auf das notwendige Minimum zu reduzieren, nämlich auf die korrekte Umsetzung des bundesgerichtlichen Urteils vom 14. Dezember 2015 betreffend TQV. Dies mit den im Rahmen dieser Stellungnahme vorgebrachten Anpassungen respektive Ergänzungen.

Für den Bereich der Generika ist im Rahmen dieser Revision von Systemeingriffen Abstand zu nehmen. Vielmehr sind im Rahmen der bevorstehenden Debatte zu grundsätzlichen Systemveränderungen Anreize zur Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika zu schaffen. Bereits an dieser Stelle ist ausdrücklich festzuhalten, dass die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU die Einführung eines Festbetragsystems ablehnen.

Mit freundlichen Grüssen

Die Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU



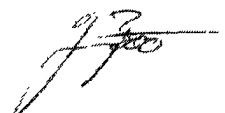
Bioforce AG, Roggwil
Hans Züllig, Leiter Markt Schweiz



Drossapharm AG, Basel
Jürg Lutz, Inhaber



IBSA Institut Biochimique SA, Pambio-Noranco
Maleša Ulrico Sidjanski MSc ETHZ,
Head Swiss Operations



Max Zeller Söhne AG, Romanshorn
Dr. Georg Boonen, CEO



Permamed AG, Thérwil
Christian Lutz, Inhaber
Präsident des Verwaltungsrates



Streuli Pharma AG, Uznach
Claudia Streuli, Inhaberin,
Präsidentin des Verwaltungsrates

Eidg. Departement des Inneren EDI
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom
14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Dazu nimmt der SGB wie folgt Stellung:

Umsetzung Bundesgerichtsentscheid

Im Jahr 2015 hat die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP medizinische Leistungen von 30.1 Milliarden Franken bezahlt. Den grössten Anteil machten Behandlungen in Arztpraxen, stationäre Spitalbehandlungen sowie Medikamente aus. Die Kosten für Medikamente betrugen rund 6.2 Milliarden Franken, etwas mehr als 6 Milliarden Franken vergüteten die Krankenversicherer jeweils für stationäre Spitalbehandlungen sowie Behandlungen in Arztpraxen.

Von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) werden jene Medikamente vergütet, die von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln mit Preisen (Spezialitätenliste SL), zu denen die OKP die Arzneimittel vergütet.

Seit 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich Arzneimittel getroffen. Dazu gehören namentlich die Prüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neuregelung der Generikapreise. Zwischen 2012 und 2014 hat das BAG bei den Medikamenten Einsparungen von rund 600 Millionen Franken erzielt¹. Bei rund 1'500 Arzneimitteln, die sich auf der SL befinden, wurde nach der Überprüfung auf ihre Wirtschaftlichkeit eine Preissenkung verfügt. Einzelne Pharmaunternehmen haben gegen die Preissenkungen rekuriert.

Das Bundesgericht stellte im Dezember 2015 fest, dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einzig mittels Auslandspreisvergleich nicht zulässig ist und durch einen Kosten-Nutzen-Vergleich brei-

¹ Quelle: Faktenblatt Bundesamt für Gesundheit BAG, 24. September 2015
Monbijoustrasse 61, 3007 Bern / Postfach, 3000 Bern 23
031 377 01 01, Fax: 031 377 01 02, info@sgb.ch, info@uss.ch

ter abgestützt werden muss. Dieser sogenannte therapeutische Quervergleich mit Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können, muss laut Urteil des Bundesgerichtes sowohl bei der Preisfestsetzung als auch bei der Überprüfung der Preise berücksichtigt werden. Zudem stellte das Bundesgericht auch fest, dass nicht nur die Wirtschaftlichkeit, sondern auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit aller Arzneimittel der SL regelmässig überprüft werden müssen.

Der Entscheid des Bundesgerichtes verlangt eine Anpassung der Verordnungsbestimmungen. Künftig sollen der Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich jeweils bei sämtlichen Preisüberprüfungen einbezogen und gleichwertig gewichtet werden. Die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen unterstützt der SGB. Die entstandene Verzögerung der Überprüfung der Medikamentenpreise kann hingegen nicht akzeptiert werden.

Forderungen

Das BAG will die Überprüfung im Jahr 2017 wieder aufnehmen, nachdem sie wegen des Urteils des Bundesgerichtes ausgesetzt wurde. Vorgesehen ist, künftig erneut jährlich jeweils einen Drittel der Arzneimittel der SL zu überprüfen, was in den nächsten Jahren gemäss BAG zu Einsparungen von rund 180 Mio. Franken führen würde.

Der Umstand, dass die Preise erst 2017 wieder überprüft werden sollen bedeutet, dass ein Teil der Medikamente fünf Jahre lang nicht überprüft wird. Dieser Entscheid ist für die Prämienzahlenden verheerend, basieren doch die aktuellen Preise auf Eurowechselkursen von Fr. 1.23 und Fr. 1.29, obwohl der aktuelle Kurs schon seit Längerem fast ausschliesslich unter Fr. 1.10 liegt. Deshalb wird die soziale Krankenversicherung ohne Notwendigkeit und Nutzen gemäss der Stiftung für Konsumentenschutz mit zusätzlich über 100 Millionen Franken pro Jahr belastet. Die Kosten dieser versteckten Pharma-Subventionen, von denen zwei Drittel ins Ausland fliessen, tragen die Prämienzahlenden.

Die Medikamentenpreise sollten schneller an neue Wechselkursgegebenheiten angepasst werden können. Als Sofortmassnahme fordert der SGB die Überprüfung der Preise von mindestens zwei Dritteln der auf der SL aufgeführten Arzneimittel im Jahr 2017 und nicht nur eines Drittels. Der SGB fordert zudem für die weitere Zukunft die jährliche Überprüfung der Preise aller Arzneimittel der SL. Dies bedingt auch, dass das BAG mit den nötigen finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet wird, um seine Rolle wahrnehmen zu können. Die jährliche Überprüfung der Medikamentenpreise wird auch vom Preisüberwacher als sinnvolle Massnahme zur schnelleren Anpassung der Preise an Wechselkurschwankungen gefordert. Auch die Stiftung für Konsumentenschutz fordert die jährliche Überprüfung der Medikamentenpreise als Massnahme zur Dämpfung der Kostenentwicklung in der OKP.

Der SGB fordert zudem die Einführung eines Beschwerderechts gegen Preisanpassungen für Patienten- und Konsumentenorganisationen und Krankenversicherungen. Denn obwohl alle Versicherten und Versicherungen von den Entscheiden des BAG betroffen sind, hat heute nur der Hersteller das Recht, Rekurs einzulegen – und kann damit einseitig Druck auf das BAG ausüben! Auch diese Forderung wird unterstützt vom Preisüberwacher und von der Stiftung für Konsumentenschutz.

Kosteneinsparende Massnahmen bei Generika

Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement beauftragt, die Einführung eines Referenzpreissystems für patentabgelaufene Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) vorzubereiten. Die dazu notwendige Gesetzesänderung dürfte gemäss BAG jedoch nicht vor 2019 in Kraft treten. Da Generika in den europäischen Referenzländern nach wie vor durchschnittlich um bis zu 50 Prozent günstiger sind als in der Schweiz, sind bereits im Rahmen dieser Verordnungsanpassungen kosteneinsparende Massnahmen vorgesehen. So sollen die Generika im Vergleich zum Originalpräparat günstiger werden: Je höher der Umsatz der Originalpräparate ist, desto grösser muss der Preisabstand für die Generika sein. Auch die Kriterien des differenzierten Selbstbehaltes werden angepasst. Der SGB ist mit den vorgeschlagenen Massnahmen einverstanden. Das BAG geht aufgrund von Schätzungen der Pharmabranche davon aus, dass in den nächsten drei Jahren zusätzliche Einsparungen bis zu 80 Millionen möglich sind.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Bereits heute ist geregelt, unter welchen Umständen Arzneimittel von der OKP vergütet werden, die sich nicht auf der SL befinden, nicht zur Vergütung einer bestimmten Krankheit vorgesehen oder von Swissmedic nicht zugelassen sind. Eine Vergütung in diesen Fällen ist möglich, wenn keine andere wirksame und zugelassene Therapie zur Verfügung steht und die Krankheit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin muss jeweils ein Gesuch um Kostengutsprache einreichen, über das der Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes/der Vertrauensärztin entscheidet.

Neu soll dieser Entscheid innerhalb von zwei Wochen fallen. Wie bisher bestimmt der Krankenversicherer, zu welchem Preis das Arzneimittel vergütet wird. Neu vergütet er aber höchstens neunzig Prozent des Preises auf der SL. Für importierte Arzneimittel wird der effektive Preis vergütet. Neu wird auch klarer geregelt, dass Pharmaunternehmen bei der Preisfestsetzung mitwirken müssen. Diese Anpassungen sind Teil der Umsetzung des nationalen Konzepts „Seltene Krankheiten“, das unter der Federführung des BAG für betroffene Menschen eine medizinische Betreuung von hoher Qualität sicherstellen will. Der SGB unterstützt die vorgeschlagenen Massnahmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Paul Rechsteiner
Präsident



Christina Werder
Zentralsekretärin

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Per Mail an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016 sgV-Gf/ck

Vernehmlassungsantwort

Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Juli 2016 hat uns Bundesrat Alain Berset eingeladen, zu den Änderungen der Verordnungen über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgV, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 250 Verbände und gegen 300'000 Unternehmen. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Grundsätzliche Bemerkungen

Seitens des sgV stehen wir den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen grundsätzlich positiv gegenüber. Wir begrüssen insbesondere, dass der therapeutische Quervergleich neu als Preisbildungsinstrument eingesetzt werden soll und dass die beiden Preisbildungsinstrumente inskünftig je hälftig berücksichtigt werden sollen. Als sehr positiv erachten wir auch, dass der Bundesrat bei den Generikas am bewährten System des differenzierten Selbstbehalts und der Preisabstandsregelung festhalten will. Der sgV unterstützt auch die Absicht, am Überprüfungsrhythmus von drei Jahren festzuhalten.

Abgelehnt wird vom sgV die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs, da dies nach unserem Dafürhalten zu Rechtsunsicherheiten führen würde. Klar abgelehnt wird vom sgV auch die bei Art. 65c KVV vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände, da damit die Versorgungssicherheit gefährdet würde und wir die erhofften Einsparungen als unrealistisch erachten. Bedauerlich aus Sicht des sgV ist, dass bei der Arzneimittelpreisfestsetzung nicht auch Kaufkraftparitäten Berücksichtigung finden, da diese weniger unkontrollierbaren Marktkräften ausgesetzt sind als dies bei den Devisenkursen der Fall ist.

Bemerkungen zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Art. 28 Abs. 3 Bst. g KVV Daten der Versicherer

Die vorgeschlagene Ergänzung von Art. 28 KVV lehnen wir ab. Die zusätzlichen Datenlieferungen hätten sowohl bei den Versicherern als auch im Bundesamt für Gesundheit einen spürbaren Mehraufwand zur Folge, den wir angesichts des fragwürdigen Nutzens als unverhältnismässig erachten. Nach unserem Dafürhalten fehlt auch die Rechtsgrundlage, um derartige personenbezogene Datenlieferungen einzufordern.

Art. 65b KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Wir begrüssen es ausdrücklich, dass der therapeutische Quervergleich neu als Preisbildungsinstrument eingeführt wird. Wir stimmen auch der vorgeschlagenen Gewichtung (je hälftig) der beiden Preisbildungsinstrumente zu. Demgegenüber lehnt der sgv die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ab. Neue Rechtsbegriffe haben praktisch immer Rechtsunsicherheit zur Folge, was es zu vermeiden gilt. Wir beantragen daher, dass bei der geltenden Definition verblieben wird, bei der nicht zuletzt aufgrund der bestehenden bundesrechtlichen Rechtsprechung alle Direktbetroffenen genau wissen, wie diese zu interpretieren ist. Konkret stellen wir den Antrag, Abs. 4^{bis} wie folgt zu formulieren:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;*
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag und Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln mit gleicher oder ähnlicher Wirkungsweise.*

Bei Abs. 5 sollte präzisiert werden, dass im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs patentgeschützte Original- bzw. Referenzpräparate ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten verglichen werden.

Art. 65c KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

Wir begrüssen es, dass der Bundesrat bei den Generikas am bewährten System des differenzierten Selbstbehalts und der Preisabstandsregelung festhalten will. Die vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände erachten wir aber als gefährlich, da damit wohl ein zu grosser Druck auf die Produzenten ausgeübt würde. Dies würde nicht nur die Versorgungssicherheit gefährden, sondern dürfte sich letztendlich auch in finanzieller Hinsicht kontraproduktiv auswirken. Der sgv beantragt deshalb, dass an den heutigen Preisabständen festgehalten wird. Daneben beantragen wir, dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt wird. Weiter unterstützt der sgv die Anträge von Intergenerika, mit denen die Festsetzung eines Mindest-Fabrikabgabepreises und Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlagern verlangt werden.

Art. 65d KVV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Wir begrüssen es, dass an einem Überprüfungsrhythmus von drei Jahren festgehalten werden soll. Bei Abs. 3 beantragen wir, dass auch der therapeutische Quervergleich analog zu Abs. 2 auf Basis der umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt wird. Die Regelung in Abs. 4, die asymmetrischen Preisanpassungen vorsieht, erachten wir als unfair und unstatthaft. Falls die Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, ist eine angemessene Preissenkung sicher angebracht. Falls die gleiche Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu tief angesetzt ist, muss der Preis konsequenterweise nach oben korrigiert werden. Wir beantragen eine entsprechende Anpassung.

Art. 65e KVV Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Wir begrüssen es ausdrücklich, dass beim therapeutischen Quervergleich gemäss Abs. 2 ausschliesslich die Preise patentabgelaufener Originalpräparate herangezogen werden sollen.

Als kritisch erachten wir die Bestimmung, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen, davon aber nicht mehr alle geschützt sind. Damit würde der vom Parlament beschlossene Art. 11b Abs. 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, welcher bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstellen soll. Wir sind deshalb der Meinung, dass Art. 65b KVV dahingehend ergänzt werden sollte, dass ein Innovationszuschlag ebenfalls für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gelten soll. Zu betonen ist in diesem Kontext, dass diese Bestimmung auch im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) respektiert werden muss. Wir beantragen daher, Art. 65b sowie Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend anzupassen, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gem. Art. 11b Abs. 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies würde eine differenzierte Preisüberprüfung erlauben, ohne dass Originale und Generika ungleich behandelt werden.

Art. 65f KVV Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

Der sgV lehnt die Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ab. In Art. 65 Abs. 5 gilt es deshalb festzuhalten, dass auf die Einreichung von Unterlagen zu verzichten ist, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

Bemerkungen zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art. 34f KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln

Gleich wie bei Art. 65 KVV lehnen wir auch hier die vorgeschlagene neue Definition des therapeutischen Quervergleichs ab. Wir beantragen Art. 34f KLV wie folgt zu formulieren:

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und für die gleiche Indikation eingesetzt werden oder über eine ähnliche Wirkungsweise verfügen.

Art. 34g KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Anders als bei Art. 65c KVV sind wir hier der Meinung, dass die vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände und die stärkere Differenzierung der Marktvolumina bei der Überprüfung alle drei Jahre die Versorgungssicherheit nicht gefährden sollte und dass sich darüber hinaus echte Einsparungen erzielen lassen sollten. Wir können daher den vorgeschlagenen Anpassungen zustimmen. In Analogie zu Art. 65c KVV beantragen wir, dass auch hier explizit festgehalten wird, dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt wird. Weiter unterstützt der sgV die Anträge von Intergenerika, mit denen die Festsetzung eines Mindest-Fabrikabgabepreises und Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlagern verlangt werden.

34h KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises

Minimste Preissenkungen verursachen im Vergleich zu realisierbaren Nutzen einen unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand. Wir beantragen daher, dass nur Preissenkungen umgesetzt werden, die mindestens 10 Rappen betragen.

Art. 37a KLV Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen

Gleich wie bei Art. 65f KVV sprechen wir uns auch hier gegen eine Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ab. Es gilt deshalb festzuhalten, dass auf die Einreichung von Unterlagen zu verzichten ist, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

Art. 38a Abs. 1 KLV Selbstbehalt bei Arzneimitteln

Der sgV lehnt die beantragte Streichung des Puffers beim differenzierten Selbstbehalt ab. An Stelle einer Streichung beantragen wir die Halbierung des heutigen Puffers von 20 Prozent auf neu 10 Prozent. Mit der vollständigen Streichung des Puffers gingen in vielen Fällen Anreize verloren, ein Generikum zu wählen, was sich kontraproduktiv auf die Sparbemühungen des Bundes auswirken dürfte.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgV

Hans-Ulrich Bigler	Kurt Gfeller
Direktor, Nationalrat	Vizedirektor

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Liestal, 18. Oktober 2016

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall; Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen des oben erwähnten Vernehmlassungsverfahrens. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt:

Wir begrüssen die Bemühungen des Bundesrates, das Kostenwachstum im Gesundheitswesen nachhaltig zu dämpfen. Die Preisfestsetzung der Arzneimittel, welche zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abgerechnet werden können, ist dabei ein wichtiger Teilaspekt. Der Regierungsrat begrüsst die geplanten Anpassungen im Grundsatz, weil das Kosten-Nutzen-Verhältnis kassenpflichtiger Arzneimittel neu alle drei Jahre mit erweiterten Kriterien (therapeutischer Quervergleich, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit) beurteilt wird, womit letztlich die Qualität verbessert und die Kosten gesenkt werden können.

Aus unserer Sicht gibt es aber auch kritische Punkte, die es in einer Gesamtoptik zu berücksichtigen gilt. So besteht die Gefahr, dass sich weitere Preissenkungen negativ auf die Produktion und die Forschung am Pharmastandort Schweiz auswirken könnten. Insbesondere für mit Standort Schweiz für die Schweiz produzierende KMUs dürfte sich die Situation hinsichtlich Produktion und Vermarktung von Medikamenten erschweren. Tiefere Margen wirken sich mittel- und langfristig auch dämpfend auf die Innovationsfähigkeit der betroffenen Betriebe aus. Ausgaben für Forschung und Entwicklung könnten sinken. Zusätzlich besteht die Gefahr von negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit resp. die Verfügbarkeit von Medikamenten, da gewisse Produkte aufgrund der sinkenden Margen in der Schweiz nicht mehr angeboten werden. Wir begrüssen daher, dass mit der vorliegenden Revision nicht nur ein Grundsatzentscheid des Bundesgerichts umgesetzt wird, sondern auch einige zentrale Anliegen der Pharmabranche aufgenommen werden.

Namentlich begrüssen wir die stärkere Berücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit einer nun ausgewogenen Gewichtung von Auslandpreisvergleich (APV) und TQV im

Verhältnis 1:1. Ebenso befürworten wir den Verzicht auf das Festlegen einer Obergrenze für den Schweizer Preis (bisher APV +5%) und die Aufgabe des Miteinbezugs des prospektiven TQV-Preises bei der dreijährlichen Preisüberprüfung. Einverstanden sind wir auch mit der Fortführung des Rhythmus der dreijährlichen Überprüfung der Medikamentenpreise sowie der Berücksichtigung aller relevanten Patente bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf. Diese Elemente führen zu mehr Rechtssicherheit und einer besseren Planbarkeit für alle Beteiligten.

Leider wird jedoch die Kaufkraftparität bei der Preisfestsetzung weiterhin nicht berücksichtigt. Es ist nicht einzusehen, weshalb systematische Preisanpassungen nur zu Ungunsten der Zulassungsinhaberin möglich sein sollen (Asymmetrie). Dies ist namentlich deshalb problematisch, weil das Währungsrisiko hin zu einem schwächeren Schweizer Franken dadurch nicht abgedeckt ist.

Ergänzend zur Anpassung der Verordnungen an das Grundsatzurteil des Bundesgerichts ist auch eine Verschärfung der Preisfestsetzung bei patentabgelaufenen Medikamenten vorgesehen. Namentlich sollen die Preisunterschiede zum Ausland bei Generika reduziert und zusätzliche Einsparungen zu Gunsten der OKP erzielt werden. Die Preisabstände der Generika zum überprüften Originalpräparat sollen erhöht und weiter differenziert werden. Die vorgeschlagenen Anpassungen sind aus unserer Sicht angemessen. Auf weitere Verschärfungen ist jedoch künftig zu verzichten. Dies gilt namentlich dort, wo die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von Medikamenten gefährdet sein könnten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und bitten Sie, unsere Erwägungen bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Thomas Weber
 Regierungspräsident

Peter Vetter
 Landschreiber

SLEV, Max Hagen, Im Weizenacker 22, 8305 Dietlikon

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

4. Oktober 2016

Stellungnahme SLEV: Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Versicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

lupus suisse als Mitglied von ProRaris und der Rheumaliga Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

EINLEITUNG

Bereiche und Ziele der Verordnungsanpassung

Bei der publizierten Anpassung der Verordnungsbestimmungen handelt es sich um folgende drei Bereiche:

1. Die Preisfestsetzung von Arzneimitteln wird an das Bundesgerichtsurteil vom Dezember 2015 angepasst: Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln muss immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden. Die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sind regelmässig zu prüfen.
2. Die Preisfestsetzung der Generika wird angepasst, um Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen.
3. Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall; es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern

Die SLEV wird in ihrer Stellungnahme nur auf diesen dritten Bereich eingehen, der die Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall betrifft. Diese Massnahme ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im dritten Bereich ist es, die Situation für Betroffene zu verbessern. Das ist ein klarer Auftrag, den lupus suisse unterstützt, jedoch auch einfordern will. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 71 ff. beurteilt.

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Chancengleichheit für alle Patienten

Seit der Gründung im Jahr 2010 macht ProRaris unermüdlich auf diskriminierende Situationen aufmerksam, die aus der Anwendung des Artikels 71 a und b KVV entstehen. Der Handlungsspielraum einer Versicherung - nach Beratung durch den Vertrauensarzt - beim Entscheid, ob die Kosten für ein Medikament übernommen werden sollen oder nicht, trägt grundsätzlich das Risiko von Behandlungsungleichheiten für die betroffenen Patienten in sich. Unter «Änderungen und Kommentar» zu den Verordnungen, Seite 5 unten, präzisiert das EDI: *«Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden».*

Die für lupus suisse wesentliche Frage ist, ob die Änderungen die Massnahme 13 des Umsetzungsplans wirklich vollumfänglich erfüllen.

Zur Notwendigkeit einer angepassten Kostenübernahme für Patienten mit seltenen Krankheiten

a) Die Erarbeitung eines nationalen Konzepts sowie die Annahme durch den Bundesrat des dazugehörigen Umsetzungsplans mit u.a. dem Projekt Nr. 2 (Massnahme 13), das sich vollumfänglich der Frage der Kostenübernahme widmet, sind als Anerkennung der spezifischen Bedürfnisse im Bereich seltener Krankheiten zu sehen. Der Bundesrat hat zudem anerkannt, dass der Artikel 71 a und b KVV in der Tat das Risiko birgt, Ungleichheiten bei Behandlungen zu generieren. Patienten mit seltenen Krankheiten haben das Recht auf Respektierung des Grundsatzes der Behandlungsgleichheit. Nur ist dabei zu bedenken, dass diese Gleichheit keine mechanische, sondern eine proportionale Gleichheit ist, sprich, dass sie bestehende Unterschiede berücksichtigen muss, insbesondere jene zwischen häufigen und seltenen Krankheiten.

Als Beispiel hierfür kann der Bundesgerichtsentscheid von 2010 zu Morbus Pompe herangezogen werden, anlässlich dessen das Bundesgericht in einer seiner Erwägungen es tatsächlich vollbracht hat, die Atemlosigkeit von Tausenden von Personen in der Schweiz nach Zurücklegen einer Strecke von ein paar hundert Metern jener gegenüberzustellen, welche die rekurrierende, an Morbus Pompe erkrankte Patientin erlebt. Insbesondere führte das Bundesgericht aus, dass, wenn man eine Behandlung von 650'000 SFr. für jeden atemlosen Patienten übernehmen müsste, das Schweizerische Gesundheitswesen vom Untergang bedroht wäre. Diese Aussage zeigt die totale Unwissenheit über Morbus Pompe auf, eine Krankheit, bei der selbst die Möglichkeit, eine ganz kurze Strecke zu Fuß ohne Atemnot gehen zu können, einen immensen therapeutischen Nutzen darstellt; wobei es sich bei der Atemnot nur um eines der zahlreichen Symptome dieser Krankheit handelt.

b) Das Fehlen von Informationen und Wissen ist ein Charakterzug von seltenen Krankheiten, mit dem sich alle, die auf die eine oder andere Weise mit der Problematik beschäftigt sind, konfrontiert sehen. Der Umsetzungsplan sieht die Bezeichnung von Referenzzentren vor, denn nur eine Konzentrierung, eine spezifische Ausrichtung und ein gewisses Patientenvolumen erlauben, Krankheiten zu behandeln, die ganz spezieller Erfahrung bedürfen, sei es beim Stellen einer Diagnose oder bei der Bestimmung von geeigneten Versorgungsmassnahmen. Diese Überlegungen gelten auch für die Kostenübernahme: Nur ein Experte im Bereich seltene Krankheiten kann die Zweckmässigkeit eines Orphan-Arzneimittels beurteilen. Es bleibt zu hoffen, dass mit der Massnahme 13 des Projekts 2 des Umsetzungsplans - welche eine *«bessere und schnellere Umsetzung»* vorsieht - endlich die Patienten in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gestellt werden.

Anpassungen in der KVV im Bereich Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es wird klar formuliert, dass es mittels der Anpassungen in der KVV im Bereich der Vergütung im Einzelfall darum geht, die Situation für Betroffene zu verbessern. Dies ist ein klarer Auftrag. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen wie folgt beurteilt:

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

3 Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:

g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

Das Sammeln dieser Daten von Seite BAG ist eine Neuerung, die wir sehr begrüßen. Diese Datensammlung wird hoffentlich dazu beitragen, die Transparenz zwischen den einzelnen Versicherern zu erhöhen (bzw. Ungleichbehandlung einzugrenzen) und die Zulassungsinhaber können dazu motiviert werden, Indikationserweiterungen einzureichen. Leider ist die aktuelle Situation bei zahlreichen Betroffenen von seltenen Krankheiten, dass in Einzelfällen, welche gleich gelagert sind, je nach Versicherer die Beurteilung über die Vergütung unterschiedlich ausfällt. Wir sind der Meinung, dass das BAG sich Gedanken machen muss, was mit diesen Daten geschehen soll. Je nach Resultat der Datenauswertung sollen Konsequenzen formuliert werden. Dieses weitere Vorgehen bezüglich der Datensammlung sollte vom BAG festgelegt und kommuniziert werden.

Gliederungsartikel vor Art. 71a

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a Abs. 2 und 3

2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

3 Aufgehoben

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.

3 Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

4 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Es fällt auf, dass bei der Anpassung der Regelung der Vergütung im Einzelfall insbesondere auf die Eingrenzung der Kosten geachtet wurde (maximale Vergütung des FAP zu 90%). Dies ist aus Sicht des Bundes und als Massnahme, um die Kosten im Gesundheitswesen einzugrenzen, verständlich. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie lebenswichtigen Therapien kämpfen müssen, ist dies aber eine Anpassung, welche ihre Situation bei der Verhandlung schwächt, da die Anpassung zur Übernahme der Kosten negativ ausgelegt werden kann. Mit den neuen Anpassungen erhöht sich sowohl für die Versicherer, als auch für die Zulassungsinhaberin der administrative Aufwand für die Bearbeitung von solchen Einzelfällen (z. B.: Angabe des durchschnittlichen Auslandspreisvergleiches). Als Konsequenz ist zu befürchten, dass die Patienten länger auf einen Entscheid über die Übernahme der Kosten warten müssen:

- Ist das Kostengutspracheformular nicht vollständig, muss der Versicherer nicht darauf eingehen, bzw. darf sich für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen (siehe Bestimmung Art 71d, Abs. 3 unten). Zu diesem Punkt erwarten wir, dass bei der Ausgestaltung des KoGu Formulars einerseits alle relevanten Punkte aufgeführt sind und andererseits dabei berücksichtigt wird, dass bei vielen seltenen Krankheiten keine klare evidenzbasierte Datenlage verfügbar ist. Dies ist eine komplexe und herausfordernde Aufgabe, welche aber gelöst werden muss. Es darf nicht der Leistungserbrin-

ger alleine verantwortlich dafür gemacht werden, wenn Daten aufgrund der Seltenheit der Krankheit fehlen.

- Die Firma hat Mühe den Preisvergleich zu dokumentieren und benötigt dafür viel Zeit (die Filialen im Ausland sind beispielsweise schlecht erreichbar bzw. sind sich der Dringlichkeit nicht bewusst).

Vergütung der Kosten von Arzneimitteln aus dem Ausland

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

2 Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Wir begrüßen die Aufnahme dieses Abschnittes, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar sind. Betroffene von seltenen Krankheiten sind oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

Gerade die Beurteilung des Kosten- / Nutzen Verhältnisses ist bei den seltenen Krankheiten nicht möglich und lässt Raum für Ungleichbehandlung durch unterschiedliche Bewertungen. **Die Beurteilung über den möglichen Nutzen der Therapie kann nur durch den Spezialisten im Bereich seltene Krankheiten erfolgen** und kann nicht von einem Vertrauensarzt beurteilt werden. Die Kompetenz der Vertrauensärzte möchten wir hier nicht anzweifeln. Eine der wichtigsten Problematiken bei den seltenen Krankheiten ist jedoch der Mangel an Spezialisten. Es ist für Vertrauensärzte fachlich einfach nicht möglich, diese Expertise abzugeben.

In Zukunft, wenn sogenannte Referenzzentren bezeichnet worden sind, müsste die KoGu von einem Spezialisten oder einer Spezialistin verfasst werden, der / die in einem solchen Zentrum arbeitet oder ihm angegliedert ist. Bis zu Etablierung der Referenzzentren könnte verlangt werden, dass der Leistungserbringer einen CV beilegt, der aufzeigt, welche Kompetenzen er im Bereich seltene Krankheiten hat. Wie oben bereits erwähnt benötigt es dafür auch ein auf die seltenen Krankheiten ausgestaltetes KoGu Formular. Ökonomische Modelle, wie sie üblicherweise für die Berechnung von Kosten-Nutzenbewertungen eingesetzt werden, greifen bei den seltenen Krankheiten nicht. Dafür muss eine Lösung gefunden werden, die gesetzlich geregelt wird.

Wir schlagen hier folgende Ergänzung vor:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. **Bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen erfolgen.**

Ein lösungsorientierter Ansatz zum Umsetzungsverfahren könnte der folgende sein:

Der Leistungserbringer schreibt ein Kostengutsprachege such und beurteilt die Therapie ausserhalb der Spezialitätenliste als für seinen Patienten notwendig (mit vollständiger Dokumentation). Falls aus Sicherheitsgründen (z.B: keine gravierenden Nebenwirkungen, Therapie abgeglichen mit Risikofaktoren des Patienten) nichts gegen die Therapie spricht, teilen sich der Versicherer und die Zulas-

sungsinhaberin die Kosten für den Therapieversuch von 12 Wochen jeweils zur Hälfte (je 45% des FAP). Nach diesen 12 Wochen wird der Therapieeffekt vom Leistungserbringer beurteilt und zuhanden des Versicherers dokumentiert. Der Vertrauensarzt gibt wiederum seine Empfehlung zuhanden des Versicherers ab. Wird die Therapie negativ beurteilt, wird diese abgebrochen und es entstehen keine weiteren Kosten. Wird diese hingegen positiv beurteilt, übernimmt der Versicherer die 90% FAP bis auf weiteres. Diese Therapie muss anschliessend 1x jährlich vom Leistungserbringer für den Versicherer dokumentiert und beurteilt werden, damit die Kosten damit gerechtfertigt werden können.

Dieser Vorschlag müsste natürlich sowohl mit den Verbänden der Zulassungsinhaber als auch mit den Vereinigungen der Versicherer noch abgesprochen werden.

Individueller Therapieversuch

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

Bei diesem Abschnitt schlagen wir folgende Anpassungen vor:

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem **Zeitpunkt, an dem die** Kostengutsprache **beurteilt wurde, festgelegt** werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

ABSCHLIESSENDE BEMERKUNG

Massnahme 13 aus der Umsetzungsplanung Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

Zitat: «Massnahme 13 sieht einerseits die Einführung standardisierter Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherungen für die Vergütung von Arzneimitteln, welche nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, nach Artikel 71a und 71b KVV vor. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wird festgelegt, wie die Prozesse zu standardisieren sind. Es gilt, für eine verbesserte und raschere Umsetzung insbesondere einheitliche Kostengutspracheformulare zu sorgen, die neu entwickelten Instrumente für die Nutzenbeurteilung systematisch einzusetzen und Einzelfallbeurteilungen zu dokumentieren.

Die Liste der genetischen Analysen enthält bereits Analysen im Bereich der seltenen genetischen Krankheiten. Das BAG wird jedoch Massnahmen ergreifen, um eine Vereinheitlichung der Kostengutsprache zu fördern.

In Bezug auf die Erfüllung der Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten gilt es festzuhalten, dass allein mit den vorgeschlagenen Anpassungen in Art. 71 die Massnahme noch nicht erfüllt ist. Es müssen

- 1) zusätzlich standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen. Bei der Entwicklung dieser Beurteilungsgrundlagen sollte ProRaris beteiligt sein.
- 2) die Vorgehensweise unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs müssen einheitlich sein.
- 3) die aktuellen Anpassungen der KVV ausgewertet werden (z.B. 1 Jahr nach in Kraft treten).
- 4) die Daten der Versicherer über die Einzelfälle beurteilt werden.

Erst wenn die Umsetzung der Summe dieser Aktivitäten zeigt, dass sich die Situation bei der Vergütung von Therapien für Patienten mit SK verbessert hat, kann die Massnahme 13 als erfüllt bezeichnet werden.

Wir hoffen, dass unsere Stellungnahme und die darin genannten Vorschläge in die Verordnungsanpassungen einfliessen werden. Die Betroffenen von seltenen Krankheiten und deren Angehörige warten und hoffen auf eine Verbesserung ihrer Situation, die dazu führen wird, dass eine Behandlungsgleichheit für alle Patienten und Patientinnen hergestellt wird.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerische Lupus Erythematoses Vereinigung

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Max Hagen', with a stylized, wavy line extending from the end.

Max Hagen

ex-Präsident, Sekretariat